

## Burocrazia batte ricerca otto a zero

Ricerca e politica A febbraio parte la nuova normativa europea Ma l'Italia sconta otto anni di stop e una pletora di comitati etici

---

Corriere della Sera · 3 gen 2022 · 1 · di Gian Antonio Stella

---

Riusciranno i nostri parlamentari, nei ritagli di tempo tra i posizionamenti truppe e i voti per il Quirinale, a rimontare in 28 giorni 8 anni di ritardi (otto!) sulle sperimentazioni cliniche Ue evitandoci un'umiliante figuraccia continentale? Quasi impossibile.

All'appuntamento del prossimo 1° febbraio, quando scatterà la corsa alla conquista delle praterie europee della ricerca medica, saremo dunque ultimi. In sella, per quanto bravi siano i nostri fantini, a un ronzino burocratico.

Ma partiamo dal principio. E cioè dalla decisione presa dal parlamento e dal consiglio Ue di mettere ordine nel caos delle regole nazionali, sempre diverse e contraddittorie, per ricavare il massimo possibile dall'intelligenza, dalla preparazione, dallo spirito di iniziativa dei ricercatori europei offrendo a tutti, dall'Algarve alla Lapponia, la possibilità di confrontarsi ovunque: le stesse opportunità, stesse norme, stesse unità di misura. A partire da un portale unico continentale, il «Clinical Trial Information System», al quale accedere. Era il 16 aprile 2014. Altra era geologica. Tempi? Nessuna improvvisazione: meglio fare le cose senza affanno ma bene. Tra una cosa e l'altra, quel portale «spalancaconcorrenza» sarà pronto appunto dal 1° febbraio 2022. Otto anni: il tempo impiegato dai romani, senza megagru e Caterpillar, per la costruzione del Colosseo, avviata da Vespasiano nel 72 d.C. e finita da Tito nell'80.

Macché, otto anni buttati via. Nonostante le pressioni via via crescenti del mondo della sofferenza, soprattutto di quanti sono affetti da malattie rare e ultra-rare (più volte citate nella legge Ue anche perché colpiscono spesso i più fragili: i bambini) e vivono aggrappati alla speranza che la cocciuta e quotidiana ricerca (ricordate il film capolavoro con Susan Sarandon, «L'olio di Lorenzo»?) possa offrire un giorno una soluzione o un sollievo. Pressioni pressoché ignorate nel gorgo di battaglie di pura bottega ideologica e partitica in vista di ogni scadenza elettorale. E guai a chi tirasse in ballo il Covid. Sei anni sono stati persi prima: prima. Tanto per dare un'idea del mondo in cui si muovono gli altri: il 4 dicembre 2015, mentre da noi cominciamo a smontare le attrezzature dell'Expo di Milano appena chiusa (pure quella aperta col cuore in gola dopo una folle corsa finale per recuperare ritardi di otto anni) la Spagna aveva già armonizzato le proprie regole per essere pronta allo sprint appena il portale europeo fosse stato aperto. E via via stavano accelerando la Francia, la Germania e gli altri...

E noi? Il primo passo arrivò l'11 gennaio 2018, un attimo prima che i partiti si buttassero sulle elezioni politiche che due mesi dopo avrebbero squassato il quadro delle alleanze tradizionali. Ma «Legge delega per la sperimentazione clinica di medicinali», varata

dall'allora ministro della Salute Beatrice Lorenzin, si andò presto a impantanare. Erano previsti per rendere operativa la svolta vari decreti attuativi. Ne passò uno il 19 aprile 2018 quando ancora c'era l'uscente Gentiloni. Poi, a partire dall'insediamento del governo giallo-verde di Giuseppe Conte (del resto nel contratto Di Maio-Salvini non c'erano mai le parole ricerca clinica, mai sperimentazione, mai comitati etici, mai malattie rare se non per l'assistenza...) e un secondo nel maggio 2019. Fine. Totale degli atti legislativi completati fino a oggi, a un mese dalla scadenza dei termini: 2 sui 18 ritenuti necessari.

Come mai 'sto pantano? I motivi, riassume la ricercatrice Alessandra Mancino su [Sperimentazionedicliniche.it](http://Sperimentazionedicliniche.it) sono molti. Su tutti, però, svetta quello che riguarda i comitati etici. Cosa sono? Organismi indipendenti composti da «personale sanitario e non incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione...».

Tutto abbastanza chiaro, sulla carta. Meno chiara può essere l'interpretazione. Fino a dove possono intervenire questi comitati? Quali sono i limiti insuperabili per contenere gli eccessi d'invasione? E quali i margini di autonomia di un comitato rispetto a un altro? Poniamo che un medico intraprendente intuisca che un dato farmaco usato per una terapia qualsiasi, chiamiamolo Abcd, possa dare risultati sorprendenti e benèfici se non addirittura rivoluzionari anche in altri settori e quindi proponga a uno o più ospedali o centri di ricerca disponibili a farsi carico delle spese con un guadagno netto delle strutture pubbliche, un progetto di sperimentazione. A quel punto gli servirà, oltre all'ok dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco (in potenziale conflitto di opportunità se non di interessi) anche il via libera del comitato etico. Ma quale?

In Francia ce ne sono 35, ma di fatto decide solo quello nazionale. In Italia, fino a un drastico taglio a una novantina nel 2012 voluto dal ministro Renato Balduzzi, ce n'erano 243. Uno ogni 245 mila abitanti. Poco più di quelli del municipio romano di Monte Sacro. Meno di quelli del Prenestino/Centocelle. Col risultato che in linea teorica, tra questo delirio di comitati, una sperimentazione potrebbe avere l'okay del comitato etico di Monte Sacro e il No di quello del Prenestino. Con lo strascico di grovigli normativi, burocratici, clientelari... Da brividi.

Perché ce n'erano così tanti e perché si fa ancora oggi così fatica a ridurli a quaranta? Se aveva ragione Andreotti («a pensar male si fa peccato, ma spesso si indovina») fa capolino un'idea maliziosa: ogni comitato etico, ferma restando la sacrosanta necessità che qualcuno vigili sui vari aspetti del tema al di là di quelli squisitamente tecnici, deve essere composto di almeno tre clinici, un delegato di medicina generale territoriale, un pediatra, un biostatistico e così via e così via per un totale (incluso un nutrizionista) di almeno diciassette esperti per almeno un terzo estraneo alla struttura. Rimborsati con gettoni intorno ai 300 euro. Oddio: la solita questione di soldi?

Non pare. Non è un sistema con cui tirar su una seconda paga come quando certi consigli comunali potevano riunirsi a ripetizione per dibattere su temi tipo «Plutone è ancora un

pianeta?». Ma il potere c'entra sì. Soprattutto in certe aree del Paese dove la cattiva politica, le clientele, il sottobosco dello scambio elettorale pesano: «Se vuoi che passi il tuo progetto, da me devi venire».

Certo è che la mediazione individuata (tre comitati etici nazionali e quaranta distribuiti nel paese) è di fatto ancora bloccata e tutti paiono già rassegnati, mentre gli altri ricercatori europei scatteranno il 1° febbraio, a usare in Italia una fase di transazione di tre anni per aggregarsi poi nel 2025. Un po' come certe nazionali di calcio che, fallite le qualificazioni ai Mondiali, si aggrappano ai recuperi. Col risultato che a volte, come successe proprio a noi contro la Svezia nel 2017, chi resta fuori perde anni a rifarsi una reputazione. E sulle sperimentazioni cliniche, avanti così, dovremo ripartire quasi da zero.

"

Dolore

Ignorate le pressioni dei malati (e dei loro familiari) che possono solo sperare in una svolta della medicina