

Un film e una legge Usa riaprono il caso delle cavie umane e della sperimentazione estrema

Il trucco è: non trovare i familiari. Se sei in coma, presumibilmente povero, certamente solo, e sei negli Stati Uniti, possono sperimentare su di te nuovi farmaci che non hanno ancora terminato la fase di sperimentazione. Sei tu, l'ultima sperimentazione. Il tutto con il consenso della più autorevole tra le strutture di garanzia sanitaria del paese: la mitica Food and Drug Administration.

È infatti proprio la Fda che il 21 settembre scorso (come riferisce Emma Trenti Paroli su Tempo Medico) ha approvato, e pubblicato sul Registro Federale, un nuovo regolamento che consente, in situazioni di emergenza, di includere in studi clinici anche pazienti privi di conoscenza e i cui familiari non possono essere rintracciati (si badi bene) in tempo.

«È essenziale proteggere il paziente, ma è altrettanto importante dare qualche chance alle nuove terapie», ha sostenuto il Segretario di Stato per la salute e i servizi umani dell'Amministrazione Clinton, Donna E. Shalala. Che ha aggiunto: «questa iniziativa può garantire ambedue le esigenze».

Per il dottor David A. Kessler, commissario della Fda, «Un'accorta gestione di queste nuove regole può metterci a disposizione le informazioni di cui abbiamo bisogno per approvare nuove e migliori terapie da utilizzare nella medicina di emergenza».

Le condizioni

Il regolamento prevede che un comitato di esperti indipendenti verifichi che vi siano tutte le condizioni per questa sperimentazione. Condizioni riassumibili in sei punti:

- 1) I pazienti sono in pericolo di vita
- 2) Non esistono trattamenti disponibili o comunque efficaci
- 3) È necessaria una ricerca per determinare quale sia l'intervento migliore
- 4) La ricerca non può essere condotta in altro modo
- 5) Il consenso informato non è possibile perché non possono essere rintracciati
- 6) Rischi e benefici del trattamento sperimentale debbono essere ragionevoli alla luce di quanto è conosciuto sui rischi e benefici delle altre terapie.

Certo, afferma la Fda, tutto questo non avverrà senza uno stretto controllo sui protocolli, che dovranno avere una verifica precisa. E comunque lo studio deve essere stato controllato e approvato dalla Fda.

«Le regole in vigore fino ad oggi», sostiene Norman Fost, direttore del Centro per l'etica clinica dell'Università del Wisconsin - rendono impossibile lo studio di nuove terapie d'emergenza dell'infarto, dell'ictus cerebrale o del trauma cranico grave. Oggi abbiamo bisogno di sperimentare sull'uomo nuovi farmaci per il trattamento del trauma cranico grave che stiamo ottenendo risultati eccezionali sugli animali, senza effetti collaterali. Qualsiasi persona ragionevole preferirebbe provarli al posto della terapia standard». Di più, il dottor Fost è convinto che in realtà queste norme siano molto rigide e che alla fine i pazienti in coma non potranno ottenere tutti i

L'Oms: sempre necessario il consenso del paziente

Il documento istitutivo dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, invitava i governi degli Stati membri a istituire «istanze nazionali interdisciplinari incaricate di informare la collettività e i pubblici poteri dei progressi scientifici e tecnici compiuti in embriologia, nella ricerca e sperimentazione biologica, valutare i risultati, i vantaggi e gli inconvenienti anche sotto il profilo dei diritti e della dignità dell'uomo e degli altri valori morali». In accordo con ciò, la Presidenza del Consiglio dei Ministri italiana istituiva (1990) il Comitato Nazionale per la Bioetica, le cui funzioni sono elencate nell'articolo 1 dell'atto costitutivo: «Elaborare un quadro riassuntivo dei programmi, obiettivi e risultati della ricerca e della sperimentazione nel campo della scienza, della vita e della salute dell'uomo». L'OMS, a sua volta, in tema di sperimentazione umana ha recepito le norme contenute nel Codice di Norimberga (1947) e nella Dichiarazione di Helsinki (1964) alla base delle quali vi è il principio della assoluta necessità del consenso volontario dell'essere umano.



Poveri da laboratorio

ROMEO BASSOLI

trattamenti disponibili.

Ovviamente, l'iniziativa della Fda ha suscitato consensi soprattutto nel mondo clinico e proteste soprattutto nel mondo della bioetica. George Annas, bioetico e avvocato della Boston University, è convinto che «la gente non vuole dare un contributo alla scienza, vuole una terapia efficace. Quando si sa con certezza che un farmaco funziona, allora non è più sperimentale. Adesso i medici non cercheranno più nemmeno di rintracciare i familiari del paziente per ottenere il consenso, perché non ce n'è più bisogno».

Non è d'accordo nemmeno Arthur Caplan, direttore del Centro di bioetica dell'Università della

Pennsylvania. «Ma vale davvero la pena giocare così la fiducia della gente che da oggi a ragione può giudicare medici o case farmaceutiche come i maggiori opportunisti, disposti a fare esperimenti su pazienti in coma senza nemmeno ottenere il permesso dei parenti?».

Intanto, il 19 dicembre scorso, la Food and Drug Administration ha fatto il bis pubblicando sul suo registro ufficiale un secondo regolamento che prevede la sperimentazione di farmaci ancora in fase di ricerca su pazienti «con malattie che pongono un significativo rischio di morte nel giro di pochi mesi o di morte prematura se la malattia stessa non è rapidamente

posta sotto controllo».

Allargare le maglie

La nuova normativa allarga in pratica la possibilità di questa sperimentazione che, fino ad ora, era limitata a pazienti che presentavano una crisi gravissima.

La linea della Fda sembra dunque chiarissima: allargare le maglie della sperimentazione, con o senza consenso, sugli uomini. Ridurre i tempi per l'ingresso di nuovi farmaci sul mercato oltre che, ovviamente, nelle cliniche e nei pronto soccorso. È un percorso delicatissimo. Perché da una parte, senza dubbio, può contribuire alla salvezza di molte persone grazie alla prova «in vivo» di sostanze

più efficaci. Dall'altra però, può contribuire a rilanciare alla grande quell'accanimento terapeutico a cui i medici di tutto il mondo occidentale vanno spesso soggetti.

Peggio ancora, però, può dare spazio ad abusi e ingiustizie. È difficile immaginare, in effetti, che un signore della «jet society» americana possa essere utilizzato per esperimenti una volta in coma: i familiari si trovano sempre.

«Quando mi sono iscritto a medicina nel 1942», spiega Giovanni Berlinguer - i cadaveri per le lezioni di anatomia erano per legge, quelli delle persone che morivano in solitudine nei centri di assistenza. Era un patto sociale chiaro, e riguardava persone già morte».

DALLA PRIMA PAGINA

Dalla parte di Hugh Grant

primario), pedinato da un poliziotto e da un agente dell'Fbi, e infine incriminato ed espulso dall'ospedale perché hanno trovato nel suo alloggio (collocati evidentemente da altri) venti grammi di cocaina. Il giovane medico non molla, va in cerca dell'altro derelitto, lo trova in una comunità di clandestini che vive nei sotterranei della città, e scopre che ha subito un'operazione al midollo spinale.

Dopo molte avventure, il medico stesso si risveglia nel letto di una clinica che è il cuore dell'operazione «Triphase» e ne scopre gli arcani. Si tratta di una ricerca sperimentale condotta sotto la guida di Gene Hackmann, che impersona un neurologo di fama, tutto scienza e famiglia, su persone senza casa e senza parenti, alle quali viene sezionato il midollo, per provare poi su di esse farmaci atti a ripristinare le fibre nervose e a curare una delle invalidità più frequenti nei giovani: le paralisi traumatiche degli arti.

Nel finale del film l'avventuroso tentativo del giovane medico di fuggire dalla clinica ha una pausa nel suo dialogo con il neurologo, che vuole giustificare l'esperimento: «Essi non sono vittime, sono eroi. Essi non hanno niente, ma grazie a loro milioni di invalidi cammineranno. Abbiamo fretta, non possiamo perdere anni seguendo le regole. Ci sono tante altre vittime innocenti, dalla Bosnia ai tanti che muoiono per colpa di pazzi criminali. Se morirà qualcuno dei nostri soggetti, servirà almeno a qualche altro. Che faresti tu, se uccidendo una sola persona potessi trovare la cura del cancro? Argomenti repellenti, ma tutt'altro che banali, resi per giunta più intelligibili dalla «trovata» cinematografica di presentare in diversi momenti del film, quasi senza rilievo, gli eventuali benefici della ricerca, bambini e giovani in carrozzella. Essi sono i figli dei due agenti, o dell'infermiera amica del giovane medico che poi lo consegna a Triphase e infine lo salva, o di altri partecipanti all'esperimento».

La loro presenza si accompagna a un'attesa miracolosa del farmaco risanatore, e spiega la forza delle tante complicità che hanno favorito il progetto. Al neurologo-Hackmann risponde il giovane medico, poche parole fra inseguimenti e sparatorie: «Eroi? Non hanno scelto loro di esserlo. E lei, perché non ha scelto la sua nipotina? Lei non è Dio. Lei è una vergogna per la medicina».

La clinica dove si svolge il progetto Triphase è linda, funzionale, asettica, con atrio e scalinate da albergo di lusso. Diversa nell'aspetto, quanto il giorno della notte, dagli spaventosi lager nei quali sperimentavano i medici nazisti. Se non si può dire «già visto», è giusto però ribadire: già vissuto e non solo allora. C'era stato, è vero, nel 1947 il «Codice di Norimberga» sulla sperimentazione umana, approvato nella stessa città in cui si era svolto il processo a carico dei dirigenti del Terzo Reich; ma nei decenni successivi sono emersi ulteriori abusi, con due caratteristiche costanti: l'aver avuto come oggetto persone deboli, indifese, dipendenti, come i carcerati, i malati di mente, i militari costretti alla disciplina, e l'aver omesso nella procedura quel «consenso informato» che rappresenta la difesa minima verso l'arbitrio dello sperimentatore. Una difesa più sostanziale, di natura etica prima ancora che legale consisterebbe nell'applicare il principio enunciato da Pappworth: «non sperimentare su alcuno ciò che vorresti fosse sperimentato su di te, o su tuoi parenti stretti o su persone a te legate da particolare affetto».

C'è una storia e una morale, quindi, alla base delle due sintetiche espressioni del giovane medico: quella sulla nipotina e quella sullo scegliere o meno di essere eroi. Il film presenta come soggetti passivi e vittime del progetto Triphase una nuova categoria di soggetti deboli, che è purtroppo in forte espansione numerica: gli «homeless», i senza casa che vivono nelle moderne metropoli. A questo si aggiunge che una duplice fretta spinge a forzare le norme e le garanzie della sperimentazione umana: quella posta dai malati e dai loro familiari, e quella stimolata dalle industrie le quali (in una fase in cui si riduce l'impegno pubblico) investono nei farmaci per ottenere rapidi ricavi.

Né per l'uno né per l'altro motivo possono però essere violati diritti umani di recente acquisizione, che si vanno consolidando nello spirito pubblico e nelle norme internazionali. Per questo non si possono accettare «misure estreme». Si deve lavorare con slancio umanitario e con mezzi sufficienti, per evitare che la cura di alcuni diventi tortura per altri.

[Giovanni Berlinguer]



Music&Movie I GRANDI FILM E I GRANDI CONCERTI DEL ROCK

ZUCCHIERO

Live at the Kremlin

In edicola
a sole
18.000 lire

ItaliaRadio
l'Unità
CONCERTI

