- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.117.216.229 Thu, 25 Apr 2024, 12:59:46

Giudici, regole e regulators

Via della Sierra Nevada è una strada dell'Eur con un disegno circolare e pochissime case che vi si affacciano. Fra il 2005 e il 2010 era ubicato, al numero 108, l'Ufficio Ricerca & Sviluppo dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Per andare nella sede principale dell'Agenzia bisognava percorrere circa 150 metri. La mancanza di abitazioni e di uffici rendeva abbastanza infrequente l'incontro con persone che non fossero colleghi dell'AIFA. Tutto sommato erano infrequenti anche coloro che venivano a parcheggiare fra questi due ingressi a meno che, di nuovo, non lavorassero all'AIFA.

Non appariva insolita un'eventuale coppietta che cercava di appartarsi in questa via. Era però un po' più strano osservare coppie di persone in macchina che non facevano apparentemente nulla: non si abbracciavano, non si toccavano, spesso neppure parlavano, anche se non davano l'impressione di essere venute lì per litigare. La stranezza era ancora maggiore quando questo atteggiamento di indifferenza riguardava una coppia dello stesso sesso, o quando semplicemente c'era una persona sola che rimaneva seduta in macchina.

In qualche occasione qualcuno aveva anche suggerito che quelle presenze fossero legate allo spaccio di droga e che si sarebbe dovuta allertare la polizia. Ma tutto sommato, anche quella dello spaccio non sembrava una buona spiegazione in quanto non c'era alcun via vai attorno alle persone sedute in macchina. Quando poi nel maggio 2008 è diventata pubblica l'inchiesta che ha portato alla sospensione dell'allora direttore dell'Agenzia, Nello Martini, si è saputo che le intercettazioni ambientali e telefoniche andavano avanti da alcuni anni. E così, anche il mistero delle macchine parcheggiate si è risolto…

Per Martini l'accusa è stata di disastro colposo per non avere provveduto ad aggiornare i foglietti illustrativi di alcune specialità medicinali. Ma questa accusa, verosimilmente, avrebbe fin dall'inizio avuto scarso risalto, se nel contempo due o tre funzionari non fossero stati accusati di avere ricevuto regali in cambio di favori. A poco valevano il limitatissimo numero di persone coinvolte e gli addebiti concreti (una porta blindata o un settimana di albergo pagata). I giornali avevano titolato, come al solito in questi casi, che l'AIFA era tornata ai tempi di Poggiolini.

In diversi fra coloro che vi lavoravano in quel periodo abbiamo pensato che se dopo anni di indagini, di registrazioni e sorveglianze a tappeto, si era trovato così poco di sostanzioso, i titoli dei giornali avrebbero dovuto concludere, all'opposto, che l'AIFA era, come in effetti era, una struttura sana e funzionante.

Non è andata così. Ci sono voluti circa 7 anni e mezzo prima che un tribunale arrivasse a una conclusione evidente fin dall'inizio, ossia "che il fatto non sussiste"[1].

I ritardi contestati nell'aggiornamento dei foglietti illustrativi di 22 farmaci al centro dell'inchiesta erano in alcuni casi già stati superati dall'avvenuto aggiornamento, in altri erano da attribuire solo a una differenza di "wording", e in tutti i casi non comportavano alcun problema di salute pubblica. A nulla era valso un parere esperto di nove autorevoli farmacologi e clinici italiani[2]. Neppure la conclusione dell'indagine amministrativa interna condotta da una commissione ministeriale guidata dal dr. Claudio De Giuli[3] ha consentito di fermare la macchina giudiziaria, esponendo così il direttore dell'AIFA all'accusa di un reato (disastro colposo) che è pensato per punire, ad esempio, chi utilizza la sabbia al posto del cemento nella costruzione di un ponte.

Come scrive Antonio Clavenna, l'assoluzione di Martini è comunque una bella notizia, ma che lascia l'amaro in bocca[4]. In effetti, perché lascia l'amaro in bocca?

Il punto che vorremmo sostenere è che sarebbe necessaria maggiore cautela quando i giudici decidono di intervenire sull'attività degli organismi tecnici. Per noi, che lavoravamo all'AIFA al momento dei fatti contestati, la convinzione è che si siano provocati dei danni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.117.216.229 Thu, 25 Apr 2024, 12:59:46

evitabili, in quanto i reati contestati non si sono limitati a episodi di possibile corruzione, sui quali un magistrato poteva orientarsi più facilmente. L'accusa rivolta al direttore dell'AIFA – di disastro colposo per i ritardi nell'aggiornamento dei foglietti illustrativi – ha riguardato una valutazione tecnica sull'operato di un organismo tecnico.

Ci si potrebbe domandare perché sia così problematico l'intervento di un magistrato che ritiene scorretto l'operato di un'amministrazione statale. Noi proponiamo alcune ragioni. Innanzitutto, negli organismi tecnici lavorano decine o centinaia di persone che contribuiscono alle decisioni, dalla più semplice modifica di una parola in un foglietto illustrativo all'attuazione di un indirizzo di politica farmaceutica. Quasi sempre inoltre, e così anche all'AIFA, gli organismi tecnici si avvalgono di commissioni, gruppi di consulenza, tecnici esterni all'amministrazione, che vengono coinvolti proprio per fare in modo che le scelte siano il più possibile motivate.

Giudicare la qualità del lavoro svolto da un organismo così complesso non è un compito facile. Per chiunque, e a maggior ragione per una persona che non sia un esperto del settore come un magistrato. Inevitabilmente, per poter giudicare una questione tecnica, un magistrato non può che affidarsi ad altri tecnici. Così facendo, il parere di uno (o pochi tecnici) non acquisisce solo un valore identico, se non maggiore, a quello dell'intera organizzazione e di tutti gli esperti esterni che vi collaborano. Può persino diventare la base per costruire l'impianto di un'accusa.

In alternativa, un magistrato potrebbe mettere in campo un livello di competenza simile a quello dell'amministrazione sotto osservazione, ad esempio, richiedendo il sostegno di organismi tecnici nazionali o internazionali dello stesso peso, o di commissioni scientifiche dello stesso livello di qualificazione. Naturalmente, chiunque considererebbe irragionevole, per palese spreco di risorse, questo modo di procedere. Ma allora, altrettanto irragionevole dovrebbe essere considerata la decisione di un magistrato che sia assunta in palese contrasto con i pareri tecnici espressi sulla base dei dati disponibili.

Bisognerebbe considerare normale la possibilità di critica anche radicale nei confronti di scelte di un organismo tecnico. Bisognerebbe però evitare di trasformare una differenza di valutazione, un punto di vista particolare, nel punto di partenza di una indagine.

Sono stati spesso ricordati i danni – per i pazienti e per le casse del Servizio Sanitario Nazioanle – di una medicina difensiva. Ma anche in un organismo tecnico c'è un rischio di sviluppare un'amministrazione difensiva, nella quale si sposta l'attenzione dal contenuto delle cose da fare al rispetto del "timbro e firma". Interventi sbagliati della magistratura possono dare un sostegno deleterio ai comportamenti difensivi.

Il fenomeno dei possibili "effetti collaterali" associati agli interventi della magistratura sugli organi tecnico-scientifici non riguarda ovviamente solo l'AIFA. Sarebbe importante tener conto che in generale l'accusa verso i tecnici sulla correttezza del metodo scientifico adottato (dalla valutazione dei rischi di terremoto a quella dell'efficacia di una terapia innovativa), soprattutto in aree particolarmente sensibili nell'opinione pubblica (salute, sicurezza, ecc.), comporta inevitabilmente un impatto negativo sulla fiducia che i cittadini devono poter continuare ad avere sulle istituzioni che tutelano il benessere e la salvaguardia della persona. In tutto questo, ha un ruolo vitale anche il tempo che viene speso per arrivare a una decisione finale su ciò che viene messo sotto accusa.

Il giudizio da parte della magistratura sull'operato di Nello Martini come direttore dell'AIFA ha influito, e parecchio, sulla gestione complessiva dell'area del farmaco in Italia. Non si tratta di fare una difesa d'ufficio della gestione Martini rispetto a quelle successive. Semplicemente, il cambiamento è stato viziato dall'accusa di "disastro colposo", anziché avvenire secondo modalità capaci di concentrarsi sugli aspetti tecnici reali e sugli indirizzi adottati, è cioè su una normale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.117.216.229 Thu, 25 Apr 2024, 12:59:46

valutazione critica di ciò che è utile cambiare o meno.

Sarebbe un peccato che anche la chiusura del giudizio sull'operato di Nello Martini come direttore dell'AIFA non offrisse finalmente un'occasione, se non per chiedere scusa di un errore evidente, almeno per riflettere sui rapporti asimmetrici fra magistratura e organismi tecnici.

Antonio Addis
Dipartimento di Epidemiologia
Regione Lazio
a.addis@deplazio.it

Giuseppe Traversa
Centro nazionale di epidemiologia
Istituto Superiore di Sanità
giuseppe.traversa@iss.it

BIBLIOGRAFIA

1. www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO_SANITA/Online/_Oggetti_Correlati/Documenti/2015/10/27/comunicato_martini.pdf?uuid=ACc0wSNB
2. Montanaro N, Tognoni G, Del Favero A, Pagliaro L, De Ponti F, Tagliamonte A, Brignoli O, Caputi A, Bobbio M. Novembre 2009. Parere pro veritate in ordine all'integrazione consulenza tecnica procedimento N. 15623/05 R.G. della Procura della Repubblica di Torino presentata dalla Prof.ssa Adriana Ceci in data 3 giugno 2008.
3. https://www.mrcotoletta.it/rivista/pdf/CO-200809-5_1364.pdf
4. http://politichedelfarmaco.it/senza-categoria/una-bella-notizia-ma-che-lascia-lamaro-in-bocca

MAI PIÙ SENZA

Ottimismo

Chiedevamo a Babbo Natale che facesse finire la fame in Biafra e la guerra in Vietnam e in Cambogia. Oggi, a tutte le età, siamo più realisti: abbiamo smesso di sognare e il Biafra ci siamo scordati dove sia. Il matrimonio è tornato di moda e in Cambogia ci si va in viaggio di nozze. Più realisti e ottimisti oltre ogni ragionevole dubbio che ci prende all'indomani di qualche terribile tragedia che comunque prova a turbare la nostra tranquillità. L'entusiasmo è un segno distintivo del carattere e andrebbe indicato sulla carta d'identità: capelli brizzolati, occhi verdi, occhiali. Ottimista.

Soprattutto se sei – o credi di essere – uno scienziato. Come diceva la mia tata (così si diceva una volta), "ti deve anda' l'acqua pe' l'orti". Era di famiglia contadina, dalle parti di Olevano Romano. Là, ora non son più contadini, tutti vignaioli: *terroir* calcareo, marne miste ad argilla. Precipitazioni abbondanti (l'acqua pe' l'orti) e al momento giusto, così nasce il Cesanese del Piglio. Vulcanico, come ogni scienziato che si rispetti e che non perde occasione per dimostrarlo, a partire da quando scrive.

Rispetto al 1980, la presenza di parole positive nelle pubblicazioni scientifiche è aumentata di 880 volte (sì, hai letto bene: 880 volte). Tutto è più *robust*, *novel*, *innovative* e *unprecedented*. Viene il sospetto si tratti di parole nuove, perché ricorrono con una frequenza maggiore fino al 15.000 per cento. Lo studio pubblicato sul *BMJ* a firma di quattro clinici olandesi lascia pochi dubbi[1]: si scrive (e si pubblica) per ottenere denaro e, sinceramente, daresti mai dei soldi ad un pessimista? Soprattutto perché i finanziamenti alla ricerca quasi mai sono un regalo, ma un prestito che deve ritornare con gli interessi.

Tutto è una gran figata, insomma. Soprattutto – e questo è davvero sorprendente – se ci si muove in ambiti dove l'ottimismo dovrebbe essere un ingrediente raro. Come l'oncologia, per esempio. L'uso dei superlativi è ormai un obbligo per l'oncologo e gran parte delle nuove "terapie" è descritta con aggettivi che non lasciano dubbi sulla possibilità di un esito favorevole: farmaci *breakthrough* o *revolutionary*[2]. Novità *game changer*, anche se non si spiega mai chiaramente quale gioco sia destinato a cambiare e per chi. Tra i rischi, anche quello che l'ottimismo condizioni il medico innescando il Lake Wobegon Effect[3]: si espone il paziente nell'ultimo periodo di vita a interventi sanitari inutili o poco utili, talvolta invasivi, spesso gravati da importanti effetti indesiderati.

Quel genio di Kurt Vonnegut scriveva: "Volevo che tutto avesse un senso, così che ognuno potesse essere felice, sì, anziché angosciato. E ho inventato bugie che si incastrassero per benino e ho reso un paradiso questo mondo così triste"[4]. E se fosse la moda per la medicina narrativa ad aver condizionato il medico?

Ldf - luca.defiore@pensiero.it

1. Vinkers CH, Tijdink JK, Otte WM. Use of positive and negative words in scientific PubMed abstracts between 1974 and 2014: retrospective analysis. BMJ 2015; 351: h6467.
2. Abola MV, Prasad V. The use of superlatives in cancer research. JAMA Oncol. Published online October 29, 2015. doi:10.1001/jamaoncol.2015.3931.
3. Wolf JH, Wolf KS. The Lake Wobegon effect: Are all cancer patients above average? The Milbank Quarterly 2013; 91: 690-728. doi:10.1111/1468-0009.12030.
4. Vonnegut K. A man without a country. New York: Seven Stories Press, 2005.