

IL NUOVO REGOLAMENTO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aifa e conflitto d'interessi: giusto non rinviare all'etica

DI GIANMARIO DEMURO *

Il conflitto d'interessi attraversa diversi mondi e può avere dimensioni multiple: etica, scientifica e giuridica. L'Agenzia italiana del farmaco deve aver tenuto conto di questa pluridimensionalità nel regolare il conflitto di interessi con l'atto normativo di cui si è scritto su questo giornale la scorsa settimana. L'intreccio dimensionale è assai noto tanto che, di fronte ai temi più difficili della ricerca scientifica, si usa l'espressione bioetica. Spesso, la tentazione di rifugiarsi esclusivamente nei dettami "totalizzanti" dell'etica è molto forte; tuttavia, proprio con riferimento a questioni che assumono le vesti di hard cases, la necessità di rimanere ancorati alla concretezza del diritto appare imprescindibile. L'etica è fuori dal diritto. I valori etici, che ne sono la principale espressione concettuale, in se stessi sono disarmati. Si mostrano, come spesso si è detto, inadatti a un'applicazione concreta e restano troppo influenzabili da posizioni soggettive. Certamente anche i valori entrano nel mondo del diritto sotto forma di principi ma, a differenza dei primi, non sono portatori d'interessi assoluti, sono sempre sottoponibili a una relativizzazione in chiave pratica.

L'Agenzia italiana del farmaco compie così una scelta concreta e non rinvia semplicemente al rispetto dell'etica, ma decide di scrivere regole giuridiche dirette ad allontanare qualsiasi sospetto che tutte le scelte, anche quelle più semplici, siano velate dalla fallacia del conflitto d'interessi. Come sappiamo la scienza risponde a parametri globali e trova nel rispetto della persona il suo limite. Le regole sul conflitto d'interessi aiutano a mantenere saldo questo limite. Il centro del ragionamento giuridico che si ricava dal regolamento sul conflitto d'interessi risiede nella cementificazione di procedure informate alla legalità "costituzionale" della sperimentazione clinica del farmaco. Al centro di entrambe vi è, sempre, la persona umana con il suo consenso che non potrà essere

tradito da procedure opache. Assumono un rilievo fondamentale, quindi, le procedure fondate su parametri scientifici razionalmente verificabili e giuridicamente legittimati. Così l'intreccio di doveri, scritto per allontanare il conflitto d'interessi, è posto a difesa della persona umana e del limite invalicabile dell'integrità del corpo. Nessun conflitto potrà mai essere accettato in questo campo.

Le regole approvate dall'Agenzia si appoggiano su tre pilastri chiamati principi. Il primo, detto della "appartenenza", impegna tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con l'Agenzia «ad agire al fine della realizzazione del bene comune e nell'interesse generale della tutela del diritto alla salute». L'azione dei civil servants è chiamata «a privilegiare l'interesse generale rispetto a obblighi di lealtà societaria o associativa». Anche in questo caso viene prima la persona e, dopo, i suoi legami.

Il secondo, detto della "trasparenza", obbliga i medesimi soggetti a «comunicare annualmente all'Agenzia qualsiasi situazione di vantaggio derivante da progetti o da azioni di competenza dell'Agenzia nelle quali sono a qualsiasi titolo coinvolti». Chi si trova in una posizione di vantaggio non può serenamente privilegiare il bene comune, da qui la necessità che a verificare il conflitto sia l'Agenzia.

Infine il terzo, di chiara derivazione anglosassone (accountability), detto di "responsabilità", chiede a tutti di «rispondere della correttezza e della efficacia delle attività svolte e di rendere conto dei risultati sottoponendo le attività a processi di valutazione misurabile». Principi-pilastro che, disposti a matrice, allontanano il conflitto potenziale tra dovere pubblico e interesse personale nelle attività che hanno come scopo quello di non morire di una malattia curabile.

«Così si evita un male incurabile»

* Ordinario Diritto costituzionale - Università di Cagliari

© RIPRODUZIONE RISERVATA