

SCIENZA IN TRIBUNALE

Sentenza storica per il Bendectin

di **Gilberto Corbellini e Luca Pani**

Sarebbe il perfetto soggetto per un film, la storia del farmaco Bendectin. Infatti, la vicenda e i protagonisti hanno fornito non pochi spunti alle serie televisive statunitensi di argomento giudiziario, sul modello di «Law and Order». Dato che erano in gioco la gravidanza, una medicina sospettata di produrre effetti teratogeni, una multinazionale, un avvocato civilista di grido, uno scienziato celebre che si gioca la reputazione, la collaborazione tra l'agenzia statunitense del farmaco (Fda) e le associazioni scientifiche, e una sentenza storica della Corte Suprema Usa che ha cambiato i rapporti tra scienza e diritto nei sistemi di *common law*.

Il Bendectin era un farmaco immesso sul mercato statunitense nel 1956 da Merrell Dow Pharmaceuticals per lenire le nausea e il vomito durante la gravidanza. È risaputo che alla fine degli anni Cinquanta vi fu la tragedia della talidomide, un farmaco commercializzato con le stesse indicazioni del Bendectin, che per non essere stato testato adeguatamente sul modello animale, causò la nascita di migliaia di bambini focomelici. Il primo medico a trovare un rapporto tra la talidomide e la nascita di bambini malformati fu un ginecologo australiano, William McBride, in una lettera su *Lancet* nel 1961. In ragione di questo suo contributo, McBride divenne una celebrità e fu coperto di premi internazionali e denaro.

Anche Bendectin, un composto a base di vitamina B6 e di un antistaminico, divenne oggetto di attenzione e ritenuto da alcuni, tra cui lo stesso McBride, responsabile di malformazioni neonatali. In ragione delle continue cause alle quali doveva far fronte, Merrell Dow nel 1983 decise di ritirare il prodotto. Nondimeno Jason Daubert ed Eric Schuller, che erano nati con gravi malformazioni, tentarono insieme ai genitori una causa contro la multinazionale, che fu condotta dal famoso avvocato delle celebrità Melvin Belli, chiamando come testimone e testimonial il non meno famoso William McBride. Questi, considerandosi un'autorità indiscussa e indi-

scutibile, per aver scoperto gli effetti della talidomide, falsificò dati e fatti per provare che Bendectin aveva gli stessi effetti. Nel 1993 fu temporaneamente radiato dall'albo dei medici australiani.

In realtà, il farmaco era sicuro ed efficace. Si stima che Bendectin sia stato utilizzato da oltre 35 milioni di donne e studi clinici controllati su oltre 200mila persone, più metanalisi, hanno dimostrato che il prodotto, riammesso in commercio dalla Fda nel 2013 con il nome Diclegis, non causa difetti ai neonati ed è efficace nel ridurre i sintomi di nausea e vomito in gravidanza. Questi fatti sono oggi riconosciuti dalle agenzie regolatorie e dalle associazioni di ginecologi e ostetrici. Tuttavia, dopo il caso talidomide e come conseguenza del processo intentato contro Bendectin, pochissimi farmaci (due!) sono stati commercializzati per trattare nausea e vomito in gravidanza, una condizione che può essere molto debilitante e che in alcune donne gravide può portare all'ospedalizzazione e all'aborto. Ci sono prove che dal 1983, dopo la scomparsa del farmaco, c'è stato un aumento delle ospedalizzazioni delle gestanti per nausea e vomito. La ricaduta più importante e duratura della sentenza che mandava assolta Merrell Dow è che, passando attraverso la Corte Suprema, ha creato uno standard federale per l'ammissibilità delle prove scientifiche che è quindi diventato giurisprudenza per molti stati. Di fronte alle manipolazioni dei fatti da parte di un ginecologo che era un'autorità mondiale in materia, i giudici di primo e secondo grado dovettero ricorrere alle *Federal Rules of Evidence* del 1975, per discriminare tra le perizie scientifiche attendibili e quelle spacciate come tali, ma in realtà fasulle. La Corte Suprema si accorse che quelle regole erano datate, in quanto si richiamavano a una sentenza della Corte Suprema del 1923, la *Frey Rule*, nella quale si stabiliva che per ammettere una prova scientifica in tribunale serviva una «consenso generale» sulla validità dello strumento di accertamento dei fatti usato dall'esperto. Ma cosa significava «consenso generale»? Anche sulla scientificità della psicoanalisi si è avuto per lungo tempo un consenso generale, mentre questa filosofia degli psicologi non ha nulla a che vedere con la scienza e i suoi metodi.

Nella sentenza Daubert, la Corte Supre-

ma metteva da parte i criteri troppo generici, indicando quelli che, invece, potevano consentirgli di fungere da vero cancelliere o filtro (*gatekeeper*) per ammettere le testimonianze di esperti in tribunale. L'enfasi passava cioè dall'autorità dell'esperto in quanto tale al metodo scientifico nella sua interezza, da cui derivavano rilevanza e affidabilità della conoscenza scientifica o tecnica utilizzata, e venivano qualificati il riferimento all'accettabilità generale del procedimento tecnico o delle teorie scientifiche utilizzate. Per avere dignità scientifica, la testimonianza dell'esperto in tribunale deve far riferimento a ipotesi ed esperimenti: a) che siano controllabili e falsificabili (ovvero testabili empiricamente); b) che siano stati pubblicati dopo un processo di *peer review*; c) dove sia noto il tasso di errore; d) che rispondano a standard e controlli di riferimento; d) disegnati sulla base di teoria e tecnica accettate da una comunità scientifica importante. Dopo la sentenza Daubert e altre due successive, i giudici americani ebbero gli strumenti per escludere la testimonianza in tribunale sia quando mancano i presupposti metodologici agli argomenti dell'esperto, sia quando questi usi l'affidabilità della metodologia per arrivare a conclusioni non giustificate. Quali sono state le ricadute e la diffusione dei criteri Daubert?

In primo luogo hanno portato a riscrivere la *Federal Rule 702*, che riguarda la testimonianza degli esperti. Lo standard Daubert non è stato adottato da tutti gli stati federali, nel senso che alcuni fanno ancora riferimento alla *Frey rule*, ma dove è diventato regola si è registrato un aumento dell'esclusione di esperti dalle perizie, ovvero del ricorso alla pseudoscienza nei tri-

Il farmaco per lenire le nausea da gravidanza in vendita negli Usa dal 1956 era stato ritenuto responsabile, ingiustamente, di malformazioni neonatali

bunali, e ha stimolato i giudici a documentarsi e aggiornarsi sugli strumenti scientifici utilizzabili nel corso del dibattimento. Le «mozioni Daubert» per mettere in discussione le perizie scientifico-tecniche in tribunale sono raramente usate nelle di-

fese penali per atti criminali, dove l'accusa ha l'onere della prova e fa ampiamente ricorso a procedure di scienza forense, e quando sono depositate vengono regolarmente respinte. Nelle cause civili l'adozione dei criteri Daubert è andata quasi regolarmente a svantaggio dei periti dei querelanti o delle parti civili. Il che non è strano.

Lo standard Daubert è stato adottato dalla Corte Suprema canadese nel 2000. In Gran Bretagna sono stati raccomandati come utili e da introdurre nel sistema giudiziario sia dal Comitato Scienza e Tecnologia della House of Commons, sia dalla Commissione Giustizia di Inghilterra e Galles. Tuttavia, sinora, non se n'è fatto

nulla a causa della mancanza di risorse economiche per renderli applicabili.

Se qualcosa del genere fosse stato in vigore in Italia, il caso Stamina e molte altre tristi vicende in cui i giudici hanno deciso in modo sbagliato senza basarsi su fatti scientificamente e facilmente accertabili, non sarebbero accaduti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



MATERNITÀ | Gustav Klimt, particolare da «Le tre età della vita», 1905

