



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DE BIASI, DIRINDIN, BIANCO e DALLA ZUANNA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 LUGLIO 2014^(*)

Disposizioni in materia di trattamenti sanitari

^(*) Testo non rivisto dal presentatore

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge risponde all'esigenza, non più procrastinabile, di dare una risposta definitiva, sotto il profilo scientifico, sul caso Stamina.

Sulla vicenda, nel corso degli ultimi mesi, si è assistito ad atti e decisioni poco rassicuranti che quasi nulla hanno a che fare con il principio inderogabile della tutela della salute dei cittadini. Uno degli ultimi atti è la nomina da parte del tribunale di Pesaro di Marino Andolina, vicepresidente di *Stamina Foundation*, quale commissario *ad acta* degli Spedali di Brescia, al fine di riprendere le infusioni di cellule staminali mesenchimali.

Occorre dare una risposta precisa e definitiva ai pazienti e alle loro famiglie che sollecitano un'assunzione di responsabilità da parte delle istituzioni per avere rassicurazione sul loro futuro e ai medici che devono avere indicazioni precise per affrontare ogni giorno e nel migliore dei modi questi eventi drammatici.

A tal fine il disegno di legge prevede che la prescrizione, la somministrazione e l'erogazione di trattamenti sanitari debbano es-

sere ispirati a documentate ed aggiornate acquisizioni scientifiche, tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. Il disegno di legge prevede altresì il divieto di adottare e di diffondere di terapie o pratiche non provate scientificamente o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione scientifica, nonché di terapie segrete. Il medico o il professionista sanitario può rifiutarsi di collaborare a terapie non provate scientificamente o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica o non rientranti in sperimentazioni cliniche autorizzate secondo la normativa vigente, permanendo comunque l'obbligo di assistenza del paziente. Per quanto attiene poi ai medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, il disegno di legge prevede che il responsabile del laboratorio di fabbricazione o ospedaliero risponda della qualità e della sicurezza del prodotto, della completa tracciabilità dello stesso sin dal materiale di partenza, nonché della documentazione e registrazione di ogni singola fase di produzione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La prescrizione, la somministrazione e l'erogazione di trattamenti sanitari devono essere ispirati a documentate e aggiornate acquisizioni scientifiche, tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. È vietata l'adozione e la diffusione di terapie o pratiche non provate scientificamente o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione scientifica, nonché di terapie segrete. Il medico o il professionista sanitario può rifiutarsi di collaborare a terapie non provate scientificamente o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione clinico scientifica o non rientranti in sperimentazioni cliniche autorizzate secondo la normativa vigente, permanendo comunque l'obbligo di assistenza del paziente.

2. Per quanto attiene ai medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva il responsabile del laboratorio di fabbricazione o ospedaliero risponde della qualità e della sicurezza del prodotto, della completa tracciabilità dello stesso sin dal materiale di partenza, nonché della documentazione e registrazione di ogni singola fase di produzione.

