



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 4

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SU ORIGINE E SVILUPPI
DEL COSIDDETTO CASO STAMINA**

90^a seduta: mercoledì 12 febbraio 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**Audizione del professor Ferruccio Fazio, già Ministro della salute**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 9 e <i>passim</i>	* FAZIO	Pag. 3, 5, 6 e <i>passim</i>
CATTANEO (<i>Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-</i>			
<i>PSI-MAIE)</i>	5, 7, 10		
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>FI-PdL XVII</i>) . .	9		
* FUCSIA (<i>M5S</i>)	8, 11		

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Nuovo Centrodestra: NCD; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Per l'Italia: PI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Gruppo Azione Partecipazione popolare: Misto-GAPP; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Intervengono il sottosegretario di Stato per la salute FADDA e, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Ferruccio Fazio, già ministro della salute.

I lavori hanno inizio alle ore 14,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del professor Ferruccio Fazio, già Ministro della salute

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta del 6 febbraio.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso. Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Avverto, inoltre, che della seduta sarà redatto il resoconto stenografico, che sarà reso disponibile in tempi brevi. Aggiungo quindi che il ricorso a tale forma di pubblicità è stato autorizzato, in via eccezionale, dal Presidente del Senato, considerato il peculiare rilievo della procedura informativa.

È oggi prevista l'audizione del professor Ferruccio Fazio, già Ministro della salute, che ringrazio della disponibilità, cedendogli subito la parola.

FAZIO. Signora Presidente, vorrei riassumere brevemente le procedure che si sono svolte durante il periodo in cui ero in carica nell'Esecutivo e di cui sono a conoscenza.

Come lei sa, Presidente, ho inviato una richiesta di informazione al Gabinetto del Ministero della salute, di cui a lei ho trasmesso una copia, cui, purtroppo, non ho avuto risposta, anche per il breve tempo decorso da quando ho fatto la richiesta. Dovrò, quindi, parlare a memoria ed eventualmente quello che dirò potrà essere verificato dalla Commissione.

Premetto che le interazioni formali che ho avuto come Ministro per il caso Stamina sono state molto ridotte: si sono limitate a una firma di visto su una lettera al Consiglio superiore di sanità, richiesta dal responsabile della ricerca, dottor Casciello, ed intesa a verificare l'opinione del Consiglio sul fatto di utilizzare questo metodo invece di altri, ai sensi del cosiddetto decreto Turco-Fazio, così definito in seguito alla mia reiterazione, nel 2008, del decreto del ministro Turco del 5 dicembre 2006 sulle cure

compassionevoli. Non ci sono state altre iniziative da parte del Ministro in quel periodo.

La vicenda nacque, se ricordo bene, tra il 2010 e il 2011, su stimolo di un'alta carica istituzionale che ci chiese di occuparci di un caso di un bambino che doveva ricevere delle cure di tipo mesenchimale per una grave malattia, che rientrava tra le patologie genetiche importanti chiamate Niemann-Pick. All'epoca, se ricordo bene, è sorta una problematica con il Burlo Garofalo, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, che si era offerto di curare il bambino. La situazione si è poi complicata e il direttore generale della ricerca e tutto lo *staff* se ne sono molto occupati prendendo a cuore la storia del bambino, dei genitori e del nonno, al punto di chiedere l'intervento di un centro, molto serio (la serietà non dipende dal fatto che io vi lavori; è una circostanza del tutto casuale), del professor Biondi dell'Università Milano-Bicocca, presso l'Ospedale di Monza, dove si facevano e si fanno cure di questo tipo.

Ricordo che le cure ex decreto Turco-Fazio devono essere genitocellulari e che, secondo la legge, devono avere una serie di caratteristiche: essere state pubblicate su riviste internazionali; avere un certo tipo di approvazione del comitato etico. Avrete sicuramente familiarità con quanto prevede il decreto Turco-Fazio. Il provvedimento è stato prolungato da me in quanto, nel frattempo, era stata adottata una direttiva europea che doveva essere recepita. Per non incorrere in infrazioni, il prolungamento del decreto dell'ex ministro Turco è stato, quindi, un atto dovuto fino al recepimento della normativa, che non credo sia ancora avvenuto.

Questo centro ha laboratori secondo *Good manufacturing practices* (GMP) ed è autorizzato a fare questo tipo di cure. Tutto era stato organizzato, finché il padre – non sappiamo il perché – portò via il bambino e non gli fece fare questa cura.

Parlo sempre a memoria e credo dobbiate recuperare la documentazione agli atti del Ministero.

Successivamente il presidente dell'associazione Niemann-Pick, Bonavita, scrisse che, in realtà, si voleva utilizzare il metodo Stamina, anziché quel metodo. A questo punto la direzione generale prese la determinazione di sottoporre, anche dopo essersi consultata con me che ho controfirmato il relativo atto, la questione al Consiglio superiore di sanità. Il Consiglio si riunì e rispose che, senza conoscere come funzionava il metodo e disporre di tutta la documentazione necessaria, non era possibile procedere e si rimaneva in assenza di questo. Così è finita l'interazione finché sono stato Ministro.

Ricordo che, ai sensi del decreto Turco-Fazio, non è necessaria un'autorizzazione ministeriale trattandosi di una decisione che viene presa in autonomia dalle Regioni. È semplicemente per la solerzia di questi funzionari che siamo andati avanti su questo tipo di discorso, altrimenti la vicenda, all'epoca, non ci avrebbe toccato. Siamo stati avvisati successivamente e ho avuto contatti con il procuratore di Torino, dottor Guariniello, con cui intrattenevamo rapporti continui, molto cordiali e di grandissima collaborazione. Siamo stati periodicamente informati, questa è stata l'inte-

razione formale. Ho letto alcune dichiarazioni che il Ministero avrebbe fatto, ma è evidente che non è così e ciò è verificabile, con grande chiarezza, dagli atti ministeriali che la Commissione può acquisire.

PRESIDENTE. Colleghi, colgo l'occasione per stigmatizzare il comportamento del Ministero perché avremmo preferito che anche lei, professor Fazio, fosse messo in condizione, come noi del resto, di ottenere una documentazione che però non ci è stata fornita. Avremo modo di richiederla, anche perché, trattandosi di un'indagine conoscitiva, credo sia assolutamente normale l'accesso per i senatori alla documentazione ministeriale.

FAZIO. Voglio pensare che sia stato solo per il breve tempo intercorso.

PRESIDENTE. Non c'è dubbio. Tuttavia, ne siamo dispiaciuti e richiederemo di acquisire la documentazione.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, innanzi tutto desidero ringraziare il professor Fazio per il suo intervento.

Il decreto ministeriale cosiddetto Turco-Fazio ha giocato un ruolo importante in tutta questa storia e costituisce una documentazione senz'altro di grande rilievo. Uno degli elementi ricorrenti nella storia di Stamina è l'utilizzo delle espressioni: «uso compassionevole» e «terapie compassionevoli», che però nel decreto che porta anche la sua firma non compaiono mai.

Alla luce di tutto quanto accaduto, vorrei rivolgerle una domanda, che forse le sembrerà un po' retorica. Piuttosto che parlare di «uso» o di «terapie compassionevoli», termini che a me sembrano sbagliati non essendo mai citati nel suo decreto, non ritiene che invece bisognerebbe fare riferimento ad un uso anticipato di cure per casi singoli da autorizzarsi di volta in volta, sempre nell'ambito di un procedimento che presenti elementi razionali dal punto di vista clinico e terapeutico?

Professor Fazio, vede un ruolo preciso nell'uso del termine «compassionevole», anche se nel suo decreto non compare? A me sembra vi sia una grande confusione, perché la terapia e l'uso compassionevoli non esistono. Ritengo debbano esistere, invece, terapie mediche accertate, nell'ambito delle quali si può forse prevedere un uso singolo anticipato della cura, da autorizzarsi di volta in volta. Mi sembra che il decreto Turco-Fazio vada esattamente in questa direzione e non verso l'uso compassionevole di terapie altrettanto compassionevoli.

Non so se nell'ambito del provvedimento vi siano alcuni vuoti: il decreto contempla l'impiego di terapie al di fuori di qualsiasi logica o razionale terapeutico? Cos'è l'uso compassionevole? E soprattutto, esiste? Spero di essermi spiegata, perché penso che questo sia veramente un elemento importantissimo. La normativa oggi in vigore è quella contenuta

nel decreto, che porta il suo nome e che mi sembra rappresenti un buon sistema di ancoraggio, anche se forse è da rivedere, alla luce di quanto è accaduto.

Professor Fazio, ritiene, che in base a tale decreto, sia dunque lecito parlare di uso o terapie compassionevoli quando ci si riferisce al metodo Stamina? O quel decreto anticipa, in realtà, qualcosa che dovrà essere meglio elaborato e che potrebbe essere un uso anticipato di cure per casi singoli, comunque sempre da autorizzarsi di volta in volta nell'ambito di programmi che abbiano un senso terapeutico? In caso contrario, non so di cosa stiamo parlando.

Professore, ci può ulteriormente confermare che il decreto Turco-Fazio non prevede alcuna autorizzazione da parte di AIFA, ma solo l'indicazione del possesso dei requisiti mediante autocertificazione?

Infine, lei che ha vissuto passo dopo passo la genesi, ma anche la successiva convalida e approvazione del decreto, ritiene debbano essere precisati alcuni aspetti con un nuovo intervento normativo?

FAZIO. Sono d'accordo con lei, senatrice Cattaneo. Personalmente non ho mai parlato di cure compassionevoli e in realtà il decreto varato nel dicembre 2008, quando ero Sottosegretario al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, si riferisce nello specifico a un regolamento che nel frattempo – dall'emanazione del decreto Turco – era stato approvato dal Parlamento europeo sulle malattie avanzate. Tutta la terminologia e la normativa devono inevitabilmente riferirsi a quelle della Comunità Europea. Questa mia risposta si riferisce quindi anche alla sua terza ed ultima domanda. Non credo sia opportuno inventarsi grandi cose, perché di fatto dobbiamo andare in direzione del recepimento della normativa europea.

Sperando di aver risposto, ribadisco che non piace neanche a me il termine «compassionevole», che tra l'altro non credo c'entri niente. Queste terapie devono però essere assolutamente documentate. In proposito, vorrei ricordare le condizioni poste dal decreto Turco – che naturalmente sono state da me reiterate – perché è assolutamente opportuno conoscerle. In primo luogo, è necessario che «siano disponibili dati scientifici che ne giustificano l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali».

In secondo luogo, è necessario che «sia stato acquisito il consenso informato del paziente» e «sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico (...), con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente»; cosa che, a quanto mi risulta, non è stata fatta in nessuna delle situazioni coinvolte.

In terzo luogo, è necessario che «siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, anche in casi di preparazione *standard*.» Qui sì che entra in gioco l'AIFA – e così rispondo alla seconda domanda della senatrice Cattaneo – nell'accertamento dei requisiti dei laboratori, non dunque nell'approvazione specifica dei singoli progetti.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Professor Fazio, approfittando della sua grande competenza di professionista del settore, vorrei chiederle se il suddetto primo requisito, previsto dal decreto Turco-Fazio, ossia la necessità di una documentazione scientifica pubblicata su riviste accreditate, non possa essere in realtà un elemento facilmente bypassabile. Mi chiedo, cioè, se sia sufficiente questo per eseguire questi trattamenti nell'uomo, anche nel singolo individuo, nel singolo caso.

Io e lei, che apparteniamo all'ambito scientifico, immaginiamo cosa accadrebbe, ad esempio, se *Stamina Foundation* pubblicasse una banalità su una rivista scientifica accreditata, misurata con il *2-year journal impact factor*: avrebbe già il primo requisito. Abbiamo dunque corso un grosso rischio, perché forse quel requisito non è sufficientemente dirimente. È solo un pensiero, che ho voluto esprimere approfittando del fatto che lei è qui.

Mi viene in mente a tal proposito l'editoriale recentemente scritto da Paolo Bianco e Luca Pani su «La Stampa»: forse anche nel caso dell'uso singolo, colui che propone un procedimento deve sottoporre a valutazione un *dossier*. In altri termini, può una pubblicazione scientifica essere sufficiente per ottenere quel requisito? La FDA (Food and Drug Administration) richiede un *dossier*, se non ricordo male quanto riportato nel suddetto articolo. Approfito pertanto della sua competenza per sollevare il punto.

FAZIO. Condivido naturalmente la sua preoccupazione, senatrice Cattaneo, ma vorrei ricordare il *milieu*, ossia le condizioni, da cui è nato il decreto Turco. Vi erano allora e vi sono tuttora nel Paese (al Nord, al Sud e al Centro) laboratori di ingegneria genetica in cui si testano terapie mediche sperimentali non a fini di lucro. Questo decreto ha voluto colmare un vuoto, riempito anche con la legge comunitaria, dicendo che se esistono queste terapie di salvataggio e un paziente (il fine compassionevole è stato usato malamente) versa in gravissime condizioni è consentito ricorrervi.

L'articolato del decreto Turco prevede, infatti, varie condizioni di limitazione. Innanzi tutto è prevista la pubblicazione di dati scientifici su accreditate riviste internazionali e, sul punto, condivido la sua preoccupazione. È necessario inoltre il parere del comitato etico e che i prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 non siano utilizzati a fini di lucro. Si introducono, pertanto, due aspetti: il primo è la non profittabilità, che è abbastanza dirimente anche alla luce della situazione verificatasi; il secondo è relativo ai requisiti dei laboratori perché questo ha implicazioni sulla sicurezza e sulla serietà del laboratorio che ha ottenuto la complessa autorizzazione dell'AIFA, che denota normalmente affidabilità. È infine previsto che il trattamento sia eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

Non parlo a titolo di ex membro dell'Esecutivo ma a titolo personale: è chiaro che quanto è successo possa gettare allarme e richiamare atten-

zione affinché non si verificano situazioni che possono sfuggire di mano. Tali previsioni erano nate per un tipo d'applicazione molto seria – che sicuramente, senatrice Cattaneo, lei ben conosce – in laboratori internazionali che fanno un certo tipo di discorso. Non a caso, infatti, avevamo trovato questo contatto nel laboratorio, che lei conosce, del professor Biondi dell'Ospedale San Gerardo.

È chiaro che il discorso sui fini di lucro va valutato e non voglio entrare in una problematica di cui si stanno occupando la magistratura e questa Commissione. Credo anch'io che questa vicenda abbia creato qualche problema, come altri problemi ci sono stati in altre situazioni. Mi riferisco al metodo Di Bella e Bonifacio, precedenti al Governo in cui sono stato responsabile del Ministero della salute, e alla delicata situazione dell'insufficienza venosa cronica cerebrospinale (CCSVI), con la terapia distruttiva delle carotidi nella sclerosi multipla per cui è stato coinvolto il Consiglio superiore di sanità ed era partita un'offensiva mediatica importante durante il mio Ministero. Noi, come scienziati – tra cui la includo, senatrice Cattaneo –, insieme al Parlamento e al Governo dobbiamo cercare di prevenire delle derive mediatiche molto pericolose.

Non posso non condividere quanto detto in audizione dal professor Pani, anche se non ci sono le prove di un disegno tendente a destabilizzare l'attuale meccanismo. I meccanismi attuali delle agenzie regolatorie, dall'EMA all'AIFA, sono stati messi in piedi per assoluta necessità perché il *Big Pharma* è un grandissimo problema in cui sono coinvolti enormi interessi, la salute dei pazienti e cifre che possono mettere addirittura in pericolo la sostenibilità dei sistemi sanitari e dei Governi stessi. È una problematica assolutamente cruciale e fondamentale e le offensive mediatiche sono estremamente rischiose da questo punto di vista e andrebbero quantomeno previste.

FUCKSIA (M5S). Presidente, comprendo la riflessione della senatrice Cattaneo. Di fatto però, secondo me, dovremmo puntualizzare questo concetto: la cura compassionevole o l'uso compassionevole di un farmaco consiste nell'impiego di un medicinale a fini terapeutici per cui non è stata completata la fase di sperimentazione clinica. A mio parere, alla base di tutto dovremmo rispondere al seguente quesito: è accettabile l'utilizzo di un medicinale o di una terapia che non ha completato la fase di sperimentazione clinica?

La seconda domanda che mi pongo è: quando finisce una sperimentazione clinica? Abbiamo i classici cinque *step* fino alla «sperimentazione umana», ma sappiamo benissimo che quando mettiamo il farmaco in commercio possono emergere effetti collaterali che possono portare al ritiro del farmaco stesso. Pertanto, i farmaci più sicuri sono in genere quelli più vecchi o a più ampio uso perché abbiamo una più ampia casistica per monitorare gli effetti collaterali. Un farmaco, quindi, che non ha finito l'*iter* di sperimentazione, di fatto, è privo dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), rilasciata dall'AIFA. Proprio per questo motivo non può essere a fini di lucro e dunque commercializzato.

Secondo me, il problema da cui è generato il caso Stamina sta in questo. Cosa deve bastare per utilizzare un farmaco in un caso disperato se sperimentalmente non ho nessuna certezza terapeutica approvata attraverso un *trial* clinico concluso? Se sto facendo uno studio non completo e ho delle argomentazioni scientifiche che avvalorano il mio studio, posso permettermi l'utilizzo di questa terapia o di questo farmaco su una persona? Questo punto va chiarito perché è alla base di tutti i fraintendimenti del provvedimento Turco-Fazio del 2006, del 2008, fino a Stamina.

FAZIO. Per quanto riguarda le terapie compassionevoli vorrei ribadire che né il decreto Turco né la reiterazione fatta mentre ero Sottosegretario di Stato riportano la definizione «cura compassionevole». Questa non è la terminologia ufficiale. Esiste una direttiva europea, che è una modifica alla direttiva 2001/83/CE, emendata con una serie di interventi, che è in linea con il decreto Turco, approvato – credo – *ad hoc* all'epoca, e con la reiterazione da noi fatta. Se si vuole agire con concretezza, dovremo verificare questa direttiva europea e agire in sede di recepimento della stessa. Se posso dare un consiglio a questa Commissione, credo che questo sia quello che si deve fare.

D'AMBROSIO LETTIERI (FI-PdL XVII). Signora Presidente, nel ringraziare il professor Fazio, posso dichiararmi assolutamente soddisfatto delle risposte che ha dato, in termini di completezza ed esaustività, alle domande che la senatrice Cattaneo ha posto, assorbendo quelle che gli avrei rivolto anch'io.

Credo che l'aver rivolto uno specifico quesito all'Istituto superiore di sanità, dal quale si è ricevuto un diniego rispetto alla possibilità di accesso a quella metodica, costituisca un aspetto assai dirimente, perché, per quanto mi riguarda, consente di valutare l'odierna audizione come assolutamente positiva e, di conseguenza, conclusa.

PRESIDENTE. Professor Fazio, desidero rivolgerle un ultimo quesito. Immagino non abbia la documentazione relativa, ma vorrei capire come si è svolto il procedimento, perché, con riferimento al primo caso, da cui tutto è partito, ci ha riferito che originariamente il Ministero aveva detto che la cosa non si poteva fare perché la materia competeva alle Regioni. Se ho ben compreso, lei ha detto che non vi era alcuna necessità di autorizzazione da parte del Ministero e che era sufficiente quella di una Regione.

FAZIO. Il decreto Turco-Fazio non prevede alcuna autorizzazione ministeriale né dell'AIFA.

PRESIDENTE. Mi scuso per l'ingenuità della domanda, ma gliela rivolgo per comprendere come funziona il meccanismo, dato che non lo sappiamo. Quando le è stato sottoposto il primo caso ed è arrivata la richiesta relativa al bambino affetto da quella malattia, cosa è successo?

Si è insediato a quel punto un comitato? Chi decide in merito in questi casi?

FAZIO. Signora Presidente, a mo' di commento personale sul discorso dell'insediamento dei comitati in generale, posso dirle che in questo Paese, quando c'è qualche problema, si costituiscono commissioni e comitati. È una prassi abbastanza curiosa, a mio avviso, che ho sempre cercato di non seguire, perché ho composto un Consiglio superiore di sanità con le necessarie competenze. Ricordo che vi si possono inserire 200 membri esperti, ma tale *plafond* non viene mai raggiunto. Qualsiasi tipo di commissione, volendo, può rientrare nel Consiglio superiore di sanità, che evidentemente garantisce il Ministro da tutti i punti di vista. Non si tratta infatti di una commissione *ad hoc* che, in quanto tale, può avere i problemi che sono stati rilevati (ma questo è un altro discorso).

Ciò detto, come ho ricordato e come spesso avviene, vi fu una richiesta d'interessamento da parte di un'altissima carica dello Stato, la quale ci chiese d'intervenire e di interessarci al caso di quel bambino, che aveva scritto per esporre la propria problematica. Allora, in maniera volontaria e non seguendo vie ufficiali, i funzionari cominciarono ad occuparsene, per cercare di risolvere il problema, e si imbarcarono così nel fatto che, per applicare il decreto Turco-Fazio, era necessaria una serie di condizioni, che cercarono di verificare. Trovarono che esse si verificavano nell'ospedale di Monza, ma poi il padre ritirò il bambino, non volendo che fosse curato lì. A quel punto, quando ci fu stato chiesto esplicitamente di utilizzare invece il metodo Stamina, ci trovammo di fronte alla necessità di un parere scientifico, che chiedemmo al Consiglio superiore di sanità, ma solo perché l'*iter* fu questo, non perché fummo investiti della faccenda in quanto atto dovuto.

CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE). Signora Presidente, vorrei approfittare ulteriormente della presenza del professor Fazio per avere risposta ad un'altra domanda.

Tornando specificatamente sul caso Stamina, mi chiedevo se potesse confermare che la vicenda manchi dei requisiti di legge e che quindi siano state violate norme del decreto ministeriale che porta anche il suo nome. Insomma, Stamina – o chi l'ha messo in atto – ha violato norme?

FAZIO. Senatrice Cattaneo, posso rispondere per quanto è avvenuto durante il periodo in cui ero al Governo: abbiamo semplicemente rivolto un quesito al Consiglio superiore di sanità relativamente al fatto che un certo tipo di trattamento potesse essere applicato. Non ci risultava e non ci risulta che ciò fosse stato fatto, quindi non ho modo di rispondere affermativamente alla sua domanda, perché il tipo di quesito che abbiamo rivolto al Consiglio superiore di sanità era preventivo.

PRESIDENTE. Senatrice Cattaneo, non possiamo chiedere al professor Fazio di dare risposte che non rientrano nell'ambito di un'indagine co-

noscitiva, perché gli chiederemmo un'imputazione di responsabilità che non compete né a lui né tanto meno a questa Commissione, quindi manteniamoci sempre sul filo della correttezza.

FUCKSIA (M5S). Signora Presidente, di fatto, però, finché era in vigore il decreto Turco-Fazio, l'autorizzazione all'utilizzo di un farmaco ad uso compassionevole andava fatta alla casa farmaceutica, con il consenso informato del paziente e del medico che l'autorizzava. Da questo punto di vista, inizialmente, prima del recepimento della direttiva europea, tutto il laboratorio Stamina non andava contro la legge.

PRESIDENTE. Questa è una sua considerazione, senatrice Fucksia.

FAZIO. Innanzitutto, per essere chiari, il decreto è tuttora valido, quindi non si tratta di una questione di tempi, ed esso non parla, per definizione, di case farmaceutiche, senatrice Fucksia, ma usa l'espressione: «senza fini di lucro»; dunque elimina ogni tipo di casa farmaceutica.

FUCKSIA (M5S). Vogliamo dire piuttosto «case produttrici»?

FAZIO. No, il decreto parla di laboratori accreditati dall'AIFA, intendendo riferirsi a Laboratori scientifici e universitari o ad Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, dove si conducono terapie sperimentali di tipo genico. Ve ne sono diversi nel nostro Paese, e la senatrice Cattaneo è maestra in materia.

Il decreto, che è ancora valido – lo ribadisco – mette poi una serie di paletti a tale proposito, senza parlare minimamente di imprese, perché queste hanno fini di lucro, ma parlando invece di situazioni senza fini di lucro.

FUCKSIA (M5S). Rettifico il termine: intendevo parlare di chi ha prodotto il farmaco.

PRESIDENTE. Nel caso specifico, come sappiamo, siamo in presenza di un protocollo che non è mai stato reso pubblico e di brevetti che non sono stati concessi. Mi pare dunque che il problema non sussista e che non sia produttivo andare avanti in questo dibattito.

Ringrazio quindi il nostro ospite per la collaborazione e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,10.

