



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 5

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**

93^a seduta (pomeridiana): martedì 18 febbraio 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E

Audizione di esponenti del comitato etico dell'Azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia

* PRESIDENTE	Pag. 3, 11, 12 e <i>passim</i>	* DE FERRARI	Pag. 3, 7, 8 e <i>passim</i>
BIANCO (PD)	8, 9	TERRAROLI	8, 9, 13 e <i>passim</i>
CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)- PSI-MAIE)	16, 17, 18 e <i>passim</i>		
D'AMBROSIO LETTIERI (FI-PdL XVII)	6		
DIRINDIN (PD)	10		
* FUCKSIA (M5S)	14, 15		
* PADUA (PD)	15		
ROMANI Maurizio (M5S)	13, 14		
SIMEONI (M5S)	15		
VOLPI (LN-Aut)	11, 12		
ZUFFADA (FI-PdL XVII)	19		

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, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Francesco De Ferrari, presidente del comitato etico dell'Azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia e la dottoressa Carmen Terraroli, responsabile della segreteria tecnico-scientifica del comitato.

I lavori hanno inizio alle ore 14,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esponenti del comitato etico dell'Azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta del 12 febbraio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere 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 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 di esponenti del comitato etico dell'Azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia. Sono presenti il professor Francesco De Ferrari, presidente del suddetto comitato etico e la dottoressa Carmen Terraroli, responsabile della segreteria tecnico-scientifica del comitato medesimo, che ringraziamo per aver accettato il nostro invito.

Cedo subito la parola ai nostri ospiti.

DE FERRARI. La ringrazio, signora Presidente.

Nel corso della mia esposizione farò riferimento ad alcuni documenti, che saranno proiettati a video e che potrò poi lasciare agli atti della Commissione.

Sul piano formale la vicenda ha inizio con la delibera adottata dall'azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia il 9 giugno 2011, prima che del problema venisse investito formalmente il comitato etico. In questa delibera di ordine generale (una sorta di dichiarazione di intenti, almeno a suo tempo io la interpretai così) veniva formalizzato da parte dell'Azienda l'accordo con Stamina *Foundation* per quel tipo di attività.

Al comitato etico si fa riferimento, in particolare, al punto *c*) della delibera, rimandandosi ogni determinazione ai singoli pazienti, secondo quella che è la normativa alla quale il comitato etico – d'accordo comunque con l'Azienda – ha ritenuto di richiamarsi, vale a dire il decreto ministeriale del 5 dicembre 2006, cosiddetto Turco-Fazio.

Dopo la delibera del 9 giugno sono stato contattato oralmente dalla direzione strategica aziendale proprio per valutare se e come procedere alla discussione in comitato etico. Ci trovammo così, io e la dottoressa Terraroli – che, come ha già precisato la Presidente, è la responsabile della segreteria tecnico-scientifica del comitato – a valutare che cosa poteva essere fatto, dal punto di vista non solo normativo, ma anche pratico, procedurale.

In data 21 giugno 2011 la dottoressa Terraroli scrisse dunque all'AIFA – nella persona del dottor Carlo Tomino – la missiva (che compare ora sulla *slide* che vi sto mostrando) chiedendo delucidazioni, anche alla luce del contenuto della delibera del 9 giugno 2011, soprattutto in relazione al fatto che in quella delibera si faceva riferimento ad un'attività da parte della Stamina *Foundation* già in corso da tempo.

In particolare, nella parte finale della lettera – firmata dalla dottoressa Terraroli, ma concordata insieme a me – veniva formulata tutta una serie di domande, così da avere una voce in più su come comportarci. Ricordo che già all'epoca eravamo a conoscenza di una missiva datata aprile 2011, a firma del direttore generale dell'AIFA, professor Rasi, ed indirizzata all'Istituto Burlo Garofolo di Trieste, nella quale veniva indicata la possibilità di far ricorso a quanto previsto dal decreto del 5 dicembre 2006, con la premessa, però, che il trattamento delle cellule avvenisse in *cell factory*, cioè secondo GMP (*Good Manufacturing Practices*).

Alla lettera della dottoressa Terraroli del 21 giugno, il dottor Tomino rispose il 27 giugno, ribadendo che non c'era l'autorizzazione all'utilizzo delle cellule prodotte da Stamina e che le cellule dovevano essere prodotte secondo GMP.

Dopo questa risposta del dottor Tomino, l'Azienda ospedaliera chiese, comunque, che venisse posta all'ordine del giorno della seduta del comitato etico del 5 luglio la richiesta di parere in merito all'utilizzo di cellule staminali in base all'accordo con Stamina *Foundation*. Si trattò di una richiesta orale, che permise tuttavia di inserire il tema all'ordine del giorno, nei tempi previsti dal regolamento del comitato etico.

A quel punto, però, come presidente del comitato etico chiesi che una specifica richiesta in tal senso venisse formalizzata *in extenso* da parte della direzione strategica aziendale: è il documento che vi sto mostrando in questo momento. In esso, tra le altre cose, si diceva al comitato che Stamina *Foundation* era un'organizzazione che aveva sviluppato e brevettato negli ultimi cinque anni la metodica.

In ogni caso, nonostante la formale richiesta della direzione strategica aziendale, arrivata tra l'altro in tempi brevissimi (la richiesta è della mattina del 5 luglio, mentre la riunione del comitato si tenne nel pomeriggio di quello stesso giorno), nella riunione del 5 luglio il comitato – come po-

tete vedere dalla risposta a mia firma del giorno seguente – ritenne di non autorizzare l'utilizzo di terapia cellulare somatica, ribadendo la necessità di ricorrere alla produzione in GMP, come era stato ribadito nella comunicazione del dottor Tomino del 27 giugno e come – l'ho accennato prima – era stato anticipato due mesi prima dal professor Rasi nella lettera all'Istituto Burlo Garofolo.

Dopo questa riunione del comitato, il 29 luglio è stata inviata una richiesta di parere, sempre al dottor Tomino, a firma del direttore generale, nella quale, come potete vedere nella *slide*, l'Azienda dichiara di ritenere di poter operare in base alle caratteristiche richiamate e si elencano le condizioni secondo le quali si ritiene di poter procedere. Si chiede, quindi, di ricevere una risposta entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione per sapere se vi siano eventuali elementi ostativi.

Dopo questa richiesta, pochi giorni dopo, in data 1° agosto, arriva la risposta del dottor Tomino al direttore generale dell'Azienda nella quale, pur facendo presente di non aver ancora ricevuto la documentazione, si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di «uso non ripetitivo». Pertanto, fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione, al fine di evitare ogni ritardo che potesse compromettere il buon esito della procedura nell'esclusivo interesse dei pazienti, si comunicava che non si ravvedevano ragioni ostative al trattamento indicato. Il dottor Tomino, comunque, rimaneva in attesa di ricevere tutta la documentazione che era stata preannunciata con la precedente missiva del direttore generale.

Come potete vedere nella successiva *slide*, alla lettera di trasmissione della documentazione al dottor Tomino il direttore generale allega l'elenco delle motivazioni e la dichiarazione della responsabile del laboratorio. Ricordo, infatti, che nella prima delibera veniva demandata alla segreteria tecnico-scientifica l'istruttoria documentale su ogni singolo caso e al responsabile del laboratorio degli Spedali Civili la responsabilità delle affermazioni e della gestione del laboratorio stesso.

Questa trasmissione avveniva – ripeto – il 5 agosto da parte del direttore generale dell'Azienda ospedaliera al dottor Tomino dell'AIFA. Trascorso il termine indicato nella lettera in cui si pregava il dottor Tomino di comunicare eventuali condizioni ostative entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione proprio per poter procedere nell'interesse dei pazienti, nella seduta del comitato di settembre (abbiamo lasciato passare quella di agosto per accertarci che non arrivasse alcuna condizione ostativa dopo la missiva del 1° agosto) furono discussi i primi due casi proposti, in applicazione del decreto ministeriale del 5 dicembre 2006.

Secondo quanto previsto da tale decreto la documentazione relativa a questi prima due casi conteneva il parere del medico prescrittore corredato, per l'adulto, dal parere del neurologo di riferimento (il dottor Capra, che nella nostra Azienda è il responsabile del centro di riferimento regionale della sclerosi multipla) e, per il paziente in età pediatrica, del parere della dottoressa Tiberti (all'epoca direttrice dell'unità operativa di neuropsichiatria infantile dell'Azienda).

Questo avvenne per la prima volta nel comitato di settembre; nei mesi successivi furono esaminati, di volta in volta, uno, due, tre casi, fino a raggiungere, nel mese di marzo, il totale di 12 casi, gli ultimi due dei quali furono esaminati nei primi giorni di marzo. Nel frattempo, non arrivò alcun contrordine, quindi procedemmo secondo quello che avevamo dichiarato all'inizio, in applicazione del decreto del 5 dicembre 2006.

I primi di marzo del 2012 ci fu la prima ispezione dei NAS, mandati dalla procura della Repubblica di Torino, che fecero un verbale per capire cosa fosse successo, nel quale veniva esattamente richiamato, in parte trascritto, in parte sintetizzato, tutto ciò che vi abbiamo presentato oggi.

Il 17 aprile 2012 arrivò, indirizzata anche alla direzione generale dell'Azienda, una lettera della Direzione generale del Ministero della salute, nella quale sinteticamente si faceva una breve cronistoria di quanto aveva fatto il Ministero, chiedendo anche il parere del Consiglio superiore di sanità (non ho capito però se questo si era espresso in maniera definitiva o interlocutoria). La lettera si concludeva chiedendo, oltre a notizie su un bambino (si voleva sapere se, avendo già iniziato le infusioni al Burlo Garofolo, era stato preso in carico dall'Azienda), se l'Azienda «Spedali civili» di Brescia avesse iniziato una vera e propria sperimentazione di cui nessuno sapeva nulla – infatti nessuno l'ha mai iniziata – oppure se si stesse operando ai sensi del decreto del 5 dicembre 2006.

Dopo quella lettera ministeriale, i primi di maggio arrivarono nuovamente i NAS con gli ispettori dell'AIFA e furono sentiti il responsabile dell'Azienda, la dottoressa Terraroli, alcuni medici che erano stati coinvolti nelle procedure con i pazienti e il sottoscritto, sia in sede di redazione del verbale dei NAS, sia separatamente (in questo caso però non ho il verbale essendo stato sentito come persona informata sui fatti). Quindi, il 15 maggio arrivò la sospensiva da parte dell'AIFA.

Da allora non abbiamo più espresso un parere, neppure a fronte delle ordinanze dei tribunali che chiedevano il parere del comitato etico; in questi casi abbiamo espresso un parere in cui dicevamo di non poter esprimere un parere. Abbiamo fatto la cronistoria di cosa avevamo fatto e cosa era successo con le ispezioni dei NAS e dell'AIFA. Concludevamo poi (ho dettato proprio io la frase) che – a fronte di una interpretazione data dall'AIFA, dal Ministero e dall'Istituto superiore di sanità, secondo cui avevamo sbagliato ad applicare la norma, e di ordinanze di magistrati, che dicevano invece che dovevamo addirittura esprimere un parere applicando quella norma – il comitato non riteneva di avere la facoltà di decidere in presenza di un'opinione divergente tra magistratura e autorità sanitarie. Da allora, ogni volta che un'ordinanza del magistrato chiedeva il parere del nostro comitato, davamo a «stampone» quella risposta.

Questa è la sintesi di quanto è avvenuto.

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, rivolgerò ai nostri ospiti alcune domande.

Eravate a conoscenza che il Consiglio superiore di sanità aveva espresso una valutazione su questo metodo?

Da una precedente audizione risulta che l'allora ministro Fazio aveva espresso un apposito quesito al Consiglio superiore di sanità. Se non sbaglio, lei ha riferito di non aver compreso bene cosa volesse dire il Consiglio superiore di sanità con riferimento al caso specifico posto dal Ministero. Mi interessa sapere se eravate o no a conoscenza di quanto il Consiglio superiore di sanità aveva espresso in merito.

Vorrei avere la conferma che, di fatto, avete espresso un parere favorevole, a mente di quanto stabilito dal decreto del 5 dicembre 2006.

Vorrei sapere poi chi è il medico che ha prescritto la metodica, se è un medico strutturato nell'Azienda e se ha avuto una specifica autorizzazione da parte della direzione generale a fare ricorso a questo tipo di metodica.

Mi fermerei qui. Naturalmente, sarà assolutamente utile avere la documentazione cui si è fatto riferimento durante l'audizione.

DE FERRARI. Forse non mi sono spiegato bene. Non avevo ben compreso la missiva della Direzione generale del Ministero della salute, datata 17 aprile 2012, perché in essa si fa riferimento al fatto che era stato investito del problema il Consiglio superiore di sanità che «nella seduta del 12 luglio 2011 affidava alla scrivente» – cioè alla Direzione generale della sanità – «il compito di acquisire il protocollo della metodica Stamina per valutare la produzione del medicinale in una officina autorizzata».

Sempre in quella missiva si diceva che la Direzione generale aveva effettuato «un incontro esplorativo il 27 luglio 2011», ma non riesco a capire quando il Consiglio superiore di sanità si sia espresso in maniera chiara; gli unici riferimenti temporali che trovo sono quelli che vi ho letto e che noi abbiamo appreso, peraltro, nell'aprile 2012.

Anche con riferimento alla domanda se di fatto abbiamo espresso un parere, forse sono andato troppo veloce. In una prima riunione, del 5 luglio, abbiamo detto di no all'Azienda, sostenendo che secondo noi, alla luce anche del parere arrivato da parte del dottor Tomino ed espresso prima dal dottor Rasi, le cellule dovevano essere prodotte in GMP.

Dopo ciò, l'Azienda ha mandato un'ulteriore richiesta al dottor Tomino, recante l'elencazione delle condizioni che avete visto, ed è arrivata la seguente risposta: «non si ravvedono condizioni ostative». Sulla scorta di questa seconda lettera effettivamente abbiamo cambiato idea, ma a fronte di quello che abbiamo interpretato come un cambiamento di parere di chi ci ha prima scritto che le cellule dovevano essere prodotte in GMP e poi, dopo un mese, ha scritto che non vi erano condizioni ostative.

Il medico prescrittore era in tutti i casi il dottor Fulvio Porta, il direttore dell'unità operativa di oncematologia pediatrica dell'Azienda, che in qualche delibera aziendale è indicato come colui che doveva avere l'onere di questa prescrizione. È per questo che ho precisato che c'era sempre, nella documentazione della valutazione del caso, il parere del neurologo per gli adulti o il parere del neuropsichiatra infantile per i bambini. In altri

termini, il dottor Porta non ha deciso da solo, ha firmato la prescrizione, ma era supportato da un parere specialistico, sia per gli adulti, sia per i bambini.

Preciso inoltre che vi è stato un momento (la dottoressa Terraroli potrà precisare meglio la circostanza perché era lei l'interlocutrice) in cui il dottor Andolina, operando a nome di Stamina *Foundation*, minacciava di fare lui le prescrizioni. Abbiamo risposto sempre, oralmente o per iscritto, che le prescrizioni o venivano fatte da un medico dell'Azienda oppure il comitato etico non le avrebbe minimamente prese in considerazione.

TERRAROLI. Signora Presidente, non ho nulla da aggiungere, perché il professor De Ferrari è stato molto chiaro nella sua esposizione. Devo dire che l'organizzazione era tale per cui – come è stato detto – il dottor Porta era il coordinatore dell'attività in quanto nessun paziente veniva seguito nel suo reparto trattandosi di una patologia diversa rispetto a quella della quale lui era il referente. Egli si occupava dell'organizzazione e dell'armonizzazione di questa attività, che era abbastanza complessa.

BIANCO (PD). Presidente, vorrei chiedere se, nell'ambito dei compiti che l'ordinamento affida al comitato etico, esso abbia svolto una valutazione autonoma su alcuni presupposti per l'attivazione di queste procedure. In altri termini, il comitato etico ha svolto un'indagine, tra l'altro relativamente semplice su PubMed, su quali fossero al momento le pubblicazioni ossia la fondatezza razionale, scientifica, del metodo, che pure è uno dei requisiti previsti dal decreto Turco-Fazio?

Vorrei sapere se il comitato ha ulteriormente approfondito quello che, alla luce dei fatti, sembra un falso, e cioè che questo metodo avesse acquisito un brevetto depositato e, quindi, vagliato da un'autorità terza nei suoi presupposti, caratteristiche ed efficacia.

Ancora. Il comitato etico si è posto il problema della selezione della casistica? Salvo immaginare che sia acqua miracolosa, la selezione di una casistica deve avere una sua razionalità rispetto all'uso di una procedura. I pareri degli specialisti erano relativamente a che cosa? Alle diagnosi? Alla classificazione delle diagnosi? Ripeto: relativamente a cosa erano i pareri degli specialisti?

DE FERRARI. Presidente, mi sia consentita una breve introduzione, per poi passare la parola alla dottoressa Terraroli per la risposta.

Da sempre il comitato etico di Brescia opera in questo modo per qualsiasi situazione, anche di uso terapeutico, anche al di fuori della vicenda Stamina. Ogni mese, infatti, si verificano almeno uno o due casi di altro tipo. Come da nostro regolamento, l'istruttoria del caso viene demandata alla segreteria tecnico-scientifica nella persona della dottoressa Terraroli che in questi casi di uso terapeutico è, oltretutto, anche il relatore all'interno del comitato (tranne in un caso, in dieci anni, in cui era in malattia). Il nostro regolamento dispone che ogni caso venga relazionato agli

altri componenti del comitato, che ricevono una sintesi della documentazione da parte del relatore, che è sempre un componente del comitato.

Sul caso specifico, passo la parola alla dottoressa Terraroli.

TERRAROLI. Per quanto riguarda la valutazione che è stata fatta prima di presentare i casi, si è ovviamente guardata la letteratura.

La letteratura su questi aspetti è veramente molto fiorente, in particolare per gli studi preclinici, ma anche per gli studi clinici di fase I e II, che oltretutto utilizzavano una tecnica analoga a quella che veniva presentata, cioè iniezioni endovena e iniezioni intrarachidea di cellule mesenchimali. Chiaramente non c'era pubblicazione specifica di Stamina – non l'ho trovata –, però tutta la documentazione (che vi assicuro essere molto abbondante) non faceva riferimento ad evidenti effetti collaterali o problemi importanti legati alla procedura. Essa dava comunque qualche rilievo di tipo positivo rispetto all'applicazione delle cellule staminali mesenchimali in ambito di malattie neurologiche degenerative (Parkinson, SLA ed altre malattie di tutti i generi). L'inchiesta è stata fatta in questo senso.

Per quanto riguarda la selezione dei pazienti, ricordo che non si tratta di una terapia sperimentale. Non abbiamo fatto una sperimentazione clinica; abbiamo applicato dei casi che venivano presentati sotto la responsabilità del medico prescrittore, anche in base al cosiddetto decreto Turco-Fazio, che stabilisce che è il medico prescrittore il referente della patologia. Quindi, non so a che titolo avremmo potuto obiettare che i casi presentati non andavano bene.

Allo stesso modo, il decreto Turco-Fazio demanda al responsabile di laboratorio l'attività svolta all'interno.

Quindi, non è onere del comitato etico entrare nel merito di questi aspetti.

BIANCO (PD). Quindi, dottoressa Terraroli, lei ritiene che in letteratura ci siano evidenze consolidate di un sicuro e certo metodo che trasforma le cellule mesenchimali adulte in neuroni?

TERRAROLI. Non ho detto questo. Ho solo detto che in letteratura compaiono numerosi lavori in cui vengono trattati dei pazienti con le patologie che abbiamo trattato anche noi all'interno, secondo una metodologia di applicazione analoga, cioè con infusione sia endovena, sia endorachide. In tutti questi casi presentati – adesso non ho sotto gli occhi la letteratura – non erano stati descritti degli effetti collaterali negativi per l'applicazione di questa terapia. Quindi, teoricamente, potevamo aspettarci degli effetti positivi. Questo era il presupposto.

DE FERRARI. Signor Presidente, non ho risposto al senatore Bianco a proposito del problema del brevetto. Ritengo che nelle prerogative del comitato etico ci sia quella di verificare che la documentazione esista. Poi vi può essere qualcuno che produce del falso nella documentazione, ma fino ad ora, in tanti anni, ciò non era mai capitato. Ma c'è sempre

una prima volta. Non abbiamo ritenuto di dover chiedere alla direzione strategica aziendale di fornirci le pezze giustificative di una delibera in cui hanno scritto che vi erano dei brevetti. Ci siamo fidati di una delibera ufficiale dell'Azienda.

DIRINDIN (PD). Signora Presidente, intervengo per porre due domande di chiarimento. Non sono esperta clinica della materia, quindi potrei porre domande molto ingenui, ma mi perdonerete e mi risponderete.

La prima domanda, in realtà, non richiede competenze tecniche specifiche. Nel 2011 eravate a conoscenza del fatto che due anni prima il procuratore aggiunto di Torino aveva aperto un'inchiesta a carico di Stamina proprio con «l'ipotesi di reato di somministrazione di medicinali guasti in modo pericoloso per la salute pubblica»? Da due anni queste informazioni erano relativamente note in quel mondo. Questo, per lo meno, avrebbe dovuto generare qualche dubbio rispetto all'utilità di questi trattamenti. Certo, si trattava solo di un'indagine, ma comunque era un fatto importante.

Passo alla seconda questione. Sbaglio, ma credo di aver capito quanto segue. L'AIFA vi ha chiesto se avevate i requisiti per somministrare il trattamento in base al decreto del 2006 e voi avete risposto che il vostro laboratorio aveva i requisiti. Da ignorante mi sembra che il grave difetto sia forse stato nel fatto che non vi è mai stato chiesto se producevate quel trattamento in quel laboratorio, che aveva i requisiti. Il problema è che il trattamento è stato solo in parte prodotto dentro il vostro laboratorio. Se non sbaglio, è poi emerso che veniva prodotto fuori, dove non si sapeva che cosa facevano. Ho forse capito male?

DE FERRARI. Mi sia consentita una premessa. Quel «voi» non siamo noi, nel senso che non è il comitato etico, ma l'Azienda. Sono due situazioni leggermente diverse.

Parlo per me. Ero a conoscenza dell'indagine del procuratore Guariniello ma, forse per mia ignoranza, all'epoca mi risultava fosse un'indagine per un tentativo di truffa ai danni della Regione Piemonte per avere un finanziamento di 500.000 euro per la società. È una cosa diversa.

DIRINDIN (PD). Chiedere alla Regione un finanziamento non è, di per sé, truffa. Il problema è che la truffa sta nel fatto che il finanziamento era stato chiesto sulla base di documentazione dichiaratamente falsa e che Guariniello stava indagando su quel fatto. Come ho letto testualmente prima, «l'ipotesi di reato è somministrazione di medicinali guasti in modo pericoloso per la salute pubblica». Quindi, non si tratta solo di una questione burocratico-amministrativa.

DE FERRARI. Non ho detto questo; ho detto solo che sapevo una parte di quello che lei oggi dice e ne ero venuto a conoscenza dai giornali e basta.

L'altra questione riguarda il laboratorio. Come ho già detto – ed è verbalizzato – ai NAS e all'AIFA (ricordo che ciò è stato verbalizzato anche quando sono stato sentito come persona informata sui fatti), nel momento in cui l'Azienda certifica che un laboratorio è un laboratorio certificato, non è compito del comitato etico verificare se esso è certificato correttamente o non correttamente. Ribadisco che nella prima riunione nella quale ce ne siamo occupati, abbiamo espresso parere negativo, dovendo le cellule essere prodotte in GMP.

VOLPI (LN-Aut). Signora Presidente, per prima cosa vorrei chiedere al professor De Ferrari di mostrarci nuovamente la lettera indirizzata all'AIFA, che ci ha mostrato poco fa, perché non sono riuscito a leggere bene la prima parte della missiva, che mi pareva abbastanza corposa e nella quale presumo fossero indicati i destinatari della stessa. Purtroppo, l'immagine non si riusciva a distinguere bene, mentre sarebbe interessante capire esattamente a chi fu inviata quella lettera.

DE FERRARI. Non c'è nessun problema, senatore Volpi, anche se, come lei ha detto, non mi pare si distingua molto. Per la verità, la prima parte della lettera non si riesce a leggere bene neppure sul cartaceo.

PRESIDENTE. In realtà, guardando con più attenzione, senatore Volpi, mi pare si tratti molto semplicemente della formula di rito – riportata sia in italiano che in inglese – con la quale si precisa il contenuto riservato della missiva. Ciò non toglie che si possa comunque verificare meglio sul cartaceo.

VOLPI (LN-Aut). Mi scusi, Presidente, ma credevo si trattasse dell'indicazione dei diversi destinatari della lettera; purtroppo da dove sono seduto io non si vede bene.

Chiarito questo punto, ci tengo a dire che quella odierna è, a mio avviso, un'audizione importante perché, a prescindere dalle singole domande, i nostri ospiti ci stanno aiutando a ricostruire, anche dal punto di vista documentale, le attività svolte dal comitato etico e, parallelamente, dall'Azienda ospedaliera, perché mi pare evidente che siano state fatte delle scelte.

L'impressione che ho – e qui mi rifaccio in parte anche all'intervento del collega Bianco – è che in tutta questa vicenda, in un modo o nell'altro (forse sia nelle comunicazioni in entrata sia in quelle in uscita) da parte dell'AIFA, così come da parte del comitato etico e dell'Azienda ospedaliera, si sia tentato di trovare all'interno degli articolati di legge la norma da utilizzare, piuttosto che procedere ad un'approfondita analisi su quanto evidenziato prima dal collega Bianco.

Questa – ripeto – è la mia impressione, professor De Ferrari, tant'è vero che lei stesso poco fa, su sollecitazione dei colleghi, ha dichiarato che il comitato ha cambiato parere per due parole: «non ostativo». Questo

è quello che lei ha appena detto, ma le chiedo conferma: le parole «non ostativo» vi avrebbero permesso di cambiare parere?

Sarà certamente utile esaminare poi, con attenzione, la letteratura che è stata oggi richiamata, perché sono sicuro che sarà possibile cogliere molti più spunti di quelli che ci sono stati qui suggeriti. Ritengo, tuttavia, che non ci si sia posti tanto il problema di approfondire quello cui faceva riferimento prima il collega Bianco, quanto piuttosto di trovare, tra le pieghe delle norme e delle formule esistenti, il modo migliore per fare o non fare una data cosa.

Spero di essermi spiegato; avrei voluto esprimermi in maniera diversa, ma credo che la stima reciproca ci imponga di essere chiari, pur mantenendo il reciproco rispetto.

DE FERRARI. Da come ho impostato la sintesi iniziale, la risposta alla domanda del senatore Volpi è evidentemente positiva. Mi spiego meglio. Come comitato etico volevamo evitare di dare l'impressione di dire no per partito preso. Nel momento in cui abbiamo detto no, chiarendo che le cellule dovevano essere trattate in GMP, l'Azienda ha risposto con la richiesta di ulteriori chiarimenti per vedere se era possibile aggirare il nostro no. A quel punto abbiamo lasciato passare la riunione del comitato di agosto, proprio per essere sicuri che non ci fosse un ripensamento da parte del dottor Tomino, una volta che tutte le carte fossero in chiaro.

Ci tengo comunque a precisare che il comitato etico degli «Spedali civili» di Brescia, secondo quanto previsto dalla legge dell'epoca, è composto per più del 50 per cento da persone esterne; tenete conto che chi, come il sottoscritto, è universitario, ad esempio, viene comunque considerato come interno per il semplice fatto di lavorare in convenzione all'interno dell'ospedale. Almeno il 30 per cento dei componenti del comitato, poi, non è formato da medici, per cui è difficile pensare che (non parlo per me, ma mi metto nei panni di coloro che, com'è stato detto, avrebbero forse dovuto fare accertamenti ulteriori) i componenti non medici, dal teologo, all'avvocato, al farmacista, potessero avere le competenze per andare oltre quello che veniva detto dai clinici e da chi aveva condotto l'istruttoria, soprattutto con riferimento alla valutazione degli elementi per poter dire che, in mancanza di condizioni ostative da parte dell'AIFA, si doveva cambiare idea.

Non so se sono stato abbastanza chiaro.

PRESIDENTE. È stato molto chiaro.

Senatore Volpi, vuole aggiungere altro?

VOLPI (LN-Aut). Professor De Ferrari, lei ha risposto alla mia domanda, ma le chiedo un ulteriore chiarimento – se vuole mi risponde, altrimenti no – che credo di fronte a questa vicenda possa essere utile precisare anche per voi.

Ho interpretato la prima parte della sua risposta nel senso che, con l'avvio di determinati procedimenti, il comitato avrebbe sentito la pres-

sione dell’Azienda. Lei ha detto che il comitato ha cercato di fare alcuni passaggi in cui l’Azienda evidentemente voleva esprimersi. Ho capito bene?

PRESIDENTE. Senatore Volpi, le ricordo che la nostra è un’indagine conoscitiva, per cui la inviterei a mantenere un certo tono nelle domande.

DE FERRARI. In realtà, non è una mia risposta: è nei fatti. Nel momento in cui il comitato etico del 5 luglio ha detto no ad una lettera ufficiale di due pagine dell’Azienda, che prima vi ho mostrato, ciò vuol dire che – ci sia stata o meno la pressione – comunque abbiamo resistito.

Tra l’altro, era cambiato anche un parere di riferimento, nel senso che per resistere ci eravamo «attacati» – scusate la brutalità dell’espressione – ai pareri; nel momento in cui alcuni pareri sono venuti meno, è stato ancora più difficile cercare di resistere.

ROMANI Maurizio (*M5S*). Professor De Ferrari, ho preso alcuni appunti mentre lei illustrava la sua relazione e ci sono alcune questioni che vorrei chiarire.

All’inizio del 2011, quando avete iniziato questo trattamento e c’era soprattutto il problema se effettuarlo presso le *cell factory* oppure all’interno degli «Spedali Civili» di Brescia, i dubbi riguardavano solo un aspetto di tipo procedurale, come lei ha detto; quindi, il problema era che la produzione dovesse avvenire in GMP e non tanto che la metodica potesse funzionare o meno.

D’altra parte, sempre se ho capito bene, dal momento che, secondo la letteratura, il trattamento non aveva effetti collaterali, ovvero non faceva male, si ritenne di poterlo utilizzare, non ragionando invece in altri termini, ovvero se effettivamente avesse riscontri positivi, soprattutto dal punto di vista della trasformazione delle cellule mesenchimali in cellule neuronali.

A quanto mi risulta, i trattamenti riguardavano soprattutto patologie come il Parkinson e la sclerosi multipla e nella fase iniziale – che va dal settembre 2011, quando avete trattato i primi due casi, fino al marzo 2012, con un totale di 12 casi – sembra che la maggior parte di questi fossero bambini.

TERRAROLI. No, non è così.

ROMANI Maurizio (*M5S*). Un altro aspetto che non mi risulta chiaro, in questo percorso che va da settembre 2011 a marzo 2012, è che nessuno si sia interessato del fatto che a Brescia venissero utilizzate queste tecniche. Infatti, se, come lei ha detto, c’era già un’indagine precedente, quella del 2009, che aveva avanzato il sospetto che il trattamento fosse realizzato in maniera non proprio trasparente, mi sembra strano che in un ospedale si sia lasciata fare una terapia, per circa sette mesi, senza alcun controllo.

Da quanto ci avete riferito, l'AIFA soltanto il 15 maggio 2012 vi disse di sospendere: nel periodo da settembre 2011 a marzo 2012 non avete ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'AIFA?

DE FERRARI. No. Né noi né l'Azienda abbiamo mai ricevuto comunicazioni di alcun tipo. Prima ho citato appositamente la lettera della Direzione generale del Ministero della salute del 17 aprile 2012 perché era la prima comunicazione che, almeno per quanto riguarda noi come comitato etico, abbiamo ricevuto dall'inizio del trattamento nel settembre 2011.

TERRAROLI. Per quanto riguarda le domande che ha posto, senatore Romani, dei 12 pazienti trattati, i bambini erano soltanto quattro; gli altri erano tutti adulti. Le patologie che sono state trattate sono la SMA, l'atrofia muscolare spinale, il Parkinson, un'atrofia multisistemica, una SLA, una sclerosi multipla. Poi, come sapete, c'è stata l'ondata terribile dei giudici che ha stravolto tutte le possibilità di intervento.

ROMANI Maurizio (*M5S*). Questi pazienti venivano seguiti anche dall'ospedale oppure solo da parte di Stamina *Foundation*?

TERRAROLI. I pazienti venivano seguiti dai nostri clinici con *timing* di controllo a distanza di tempo dalle infusioni. Questo però vale soltanto per i primi mesi. Quando il prescrittore era il nostro medico interno il trattamento veniva seguito come era stato stabilito; successivamente, il prescrittore non è più stato il nostro medico interno ma il medico che presentava ai giudici il caso clinico; quindi, la responsabilità di seguire il paziente automaticamente, essendo il medico prescrittore esterno, diventava esterna, anche se noi ugualmente facevamo controlli in maniera che questi pazienti venissero visitati dai nostri neurologi, oltre che dai medici di medicina generale, per stabilirne le condizioni e accertarci che fossero in grado di sopportare le infusioni che venivano fatte.

DE FERRARI. A completamento di quanto detto e a dimostrazione documentale che i pazienti erano seguiti dai nostri medici, nella documentazione acquisita dai NAS e dagli ispettori dell'AIFA ci sono anche le relazioni per i pazienti adulti del dottor Capra, che è neurologo, a cui avevo fatto cenno prima, e per i bambini della dottoressa Tiberti, neuropsichiatra infantile. Parliamo sempre dei primi 12 casi.

FUCKSIA (*M5S*). Presidente, vorrei sapere qual è stato il ruolo della direzione sanitaria in tutta la vicenda, se sono arrivate segnalazioni in merito a questi pazienti. Poi, vorrei avere notizia, se possibile, circa la gestione delle cartelle cliniche.

TERRAROLI. Mi perdoni, senatrice, ma la domanda non mi è chiara.

FUCKSIA (M5S). Tutti i pazienti che affluiscono ad un ospedale hanno una propria cartella clinica – la classica scheda di dimissione ospedaliera – e questi dati devono confluire in direzione sanitaria. Le cartelle vengono esaminate, viene fatta una classificazione e, a volte, si possono registrare effetti avversi, un rischio clinico, denunce e quanto altro, che normalmente la direzione sanitaria prende in esame. Vorrei sapere se c'erano dati in questo senso.

TERRAROLI. Tutti i pazienti sono regolarmente ricoverati e sottoposti a visita a seguito di firma del consenso informato al trattamento e al controllo dopo il trattamento, quindi vengono dimessi. Per tutti i pazienti c'è ovviamente una cartella clinica completa con tutte le caratteristiche delle cartelle cliniche, comprese le etichette delle infusioni che vengono fatte ed eventuali eventi avversi; ma, ad onor del vero, eventi avversi non ne abbiamo avuti. Anche questo elemento ci ha portato all'inizio ad essere favorevoli o quantomeno tranquilli, proprio perché non c'erano eventi avversi e questo perché, secondo me, tutti i medici hanno sempre agito in assoluta buona fede credendo in questa attività.

SIMEONI (M5S). Presidente, vorrei sapere se, a seguito del trattamento, venivano fatti dei *briefing* per valutare insieme e riassumere la validità dei trattamenti medesimi: c'era un confronto?

TERRAROLI. Insisto nel dire che il trattamento era di tipo compassionevole, quindi confronti non se ne possono fare e non si possono dire i risultati perché il risultato vale per il singolo caso. Quindi non possiamo dire assolutamente niente di questo. L'unica certezza è che non abbiamo registrato eventi avversi o effetti collaterali rilevanti.

PADUA (PD). Dottoressa Terraroli, non vorrei infierire, perché non è questo il mio sentire, ma vorrei cercare di avere chiarezza, se possibile. Capisco quanto lei ha appena detto riguardo al fatto che non avete registrato eventi avversi e che non è vostro compito evidenziarne di eventuali e di potenziali. Tuttavia, per tutto quello che sta dietro e accanto, per il dolore e la speranza che accompagnano questa vicenda, credo, con la massima sincerità e senza alcuna voglia di polemizzare, che dopo 12 casi qualcosa bisognerà pur dire. Se non ci sono effetti avversi ma neanche significativi – e mi pare di capire che non ci sia alcun effetto significativo – perché andare ancora avanti? *Cui prodest?*

Penso alla speranza che si alimenta e al montare – anche per la comunicazione molto semplice e agevole che sappiamo bene essere assicurata da Internet – di una aspettativa senza sostanza.

DE FERRARI. Non vorrei essere frainteso, ma siamo qui a rispondere su quello che ha fatto – nel bene o nel male lo giudicherete voi – il comitato etico e la dottoressa Terraroli come segreteria tecnico-scientifica e come colei che doveva verificare l'istruttoria nei singoli casi.

Quello che lei dice, senatrice Padua, può anche trovarmi d'accordo, ma non è una domanda che va rivolta a noi, perché chi, dopo i primi 12 casi, ha deciso di andare avanti non siamo certo noi.

PRESIDENTE. Lei è stato molto chiaro, professore, e la ringrazio. Peraltro, la voglio rassicurare – e voglio rassicurare tutti – che la nostra Commissione con l'indagine conoscitiva che sta svolgendo non intende formulare giudizi: effettueremo delle valutazioni finali per capire come meglio procedere nel futuro.

Peraltro, è un lavoro un po' impari, come la lotta tra Davide e Golia, perché cerchiamo di ricostruire la vicenda ascoltando tutte le voci, mentre ci sono testate televisive nazionali che – come domenica scorsa – vanno avanti in modo unilaterale dando una sola versione dei fatti, il che naturalmente non aiuta la ricostruzione serena dell'accaduto.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, a dire il vero avrei una trentina di domande che ho selezionato in base alle varie risposte che sono state date oggi. Molte di queste le sottoporro per iscritto, ma vorrei rivolgere ora al presidente De Ferrari alcuni quesiti che nascono dalla sua presentazione.

Anzitutto vorrei capire se il professore ritiene che il presunto metodo Stamina fosse stato ufficialmente autorizzato da qualcuno. Lei ha fatto vedere uno scambio di *e-mail* e vorrei capire se ritiene questa un'autorizzazione ufficiale oppure no.

DE FERRARI. Nella risposta del dottor Tomino non è scritto: «è autorizzato», è scritto: «non ci sono condizioni ostative».

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Professor De Ferrari, da come lei ha parlato, avendo lei chiamato questo dire «non esistono condizioni ostative» un cambio di parere, ha dato l'impressione, per lo meno a me, che la lettera del dottor Tomino abbia determinato nel comitato etico un cambiamento di opinione. Tuttavia, penso che il comitato etico – mi corregga se sbaglio – debba agire in modo totalmente autonomo da qualsiasi parere e autorizzazione, sennò non servirebbe.

Supponiamo che invece di contenere un nullaosta, a patto che si fornissero le autocertificazioni, vi fosse stato scritto «autorizzato». In realtà, il ruolo del comitato etico deve essere quello di entrare nelle maglie delle ragioni tecnico-scientifiche, legali ed etiche che possano autorizzare o meno un trattamento e farlo procedere sull'uomo, a fronte di una autorizzazione di un ente sanitario. Il comitato etico deve essere la voce suprema e importante per dire sì o no.

Quindi, anche a fronte di un parere o di un'autorizzazione ufficiale, che non mi sembra – e lei me lo conferma – sia stata data, vorrei rivendicare il ruolo del comitato etico come ente autonomo e libero da qualsiasi pressione. Mi dica se interpreto male il ruolo del comitato etico.

DE FERRARI. Forse non ho capito bene la domanda, però chiarisco quello che ho detto.

Il comitato etico o meglio l'Azienda ha fatto quella richiesta al dottor Tomino dal punto di vista della possibilità di operare, nel trattamento delle cellule, al di fuori del GMP, sulla scorta del nostro parere precedente, che era negativo. Pertanto, il comitato etico non ha interpretato il parere del dottor Tomino («non ci sono condizioni ostative») come un parere che ci consentisse di lavarcene le mani perché «tanto ce l'ha detto qualcun altro» in quanto si trattava di un parere sugli aspetti tecnico-scientifici di produzione delle cellule. Noi avevamo espresso un parere negativo, è stata fatta un'ulteriore richiesta ed è arrivata quella risposta.

Circa le altre considerazioni della senatrice Cattaneo e cioè che il comitato etico deve essere autonomo, credo di avere già esplicitato le motivazioni per le quali ritengo tuttora – e ritenevo ancora di più allora perché la composizione era leggermente diversa ed era maggiore la componente di esterni non addetti ai lavori rispetto alla nuova normativa – che il comitato etico fosse sicuramente libero ed autonomo dal punto di vista soprattutto etico.

CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE). Ho fatto queste domande perché lei nella sua premessa ha citato l'Azienda e questi scambi di *e-mail*, mentre il comitato etico deve avere tutta la responsabilità per decidere che si proceda o meno con quel certo trattamento.

Sempre per capire la sua premessa, cosa che può essere utile anche agli altri senatori, possiamo ricordare che, in base al decreto ministeriale Turco, non serve assolutamente alcuna *e-mail* né autorizzazione dall'AIFA. Quindi, anche lo scambio di *e-mail*, che lei ha citato, non è un'autorizzazione ed è assolutamente inutile, perché è l'Azienda ospedaliera, come lei ha ricordato il 29 luglio 2011, che si fa avanti scrivendo di avere i requisiti (lei ha detto: «è andata avanti»).

Vengo a questi requisiti che sono riportati ai punti *a)*, *b)*, *c)* e *d)* della sua lettera. Oltre all'esistenza di pubblicazioni scientifiche, punto sul quale poi tornerò rivolgendomi alla responsabile dottoressa Terraroli, tra i requisiti vi è anche quello dell'urgenza e dell'emergenza. Posso chiederle se i primi due pazienti erano in pericolo di vita?

DE FERRARI. La risposta al pericolo di vita è no. Però, senatrice Cattaneo, vorrei riprendere il testo scritto, per evitare equivoci interpretativi da parte mia. Lei ha citato: «paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute». Tuttavia, se andiamo avanti, sulla stessa riga è scritto: «nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione». Quindi, secondo le indicazioni del medico prescrittore, abbiamo interpretato come patologia in rapida progressione e non in pericolo di vita.

CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE). Da notizie pubbliche, di stampa, risulta che il primo paziente trattato fosse un funzionario della Regione Lombardia con una malattia a lenta progressione.

Lenta progressione significa decenni. Forse, a questo punto, bisognerebbe entrare un po' di più sul ruolo del comitato etico, lasciando perdere l'Azienda e lo scambio di *e-mail*.

PRESIDENTE. Anche perché, mi permetta, senatrice Cattaneo, la prossima volta audiremo i rappresentanti dell'Azienda.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Certo. È per questo che dobbiamo lasciarla fuori.

PRESIDENTE. Il professor De Ferrari è stato però molto chiaro sulla distinzione delle responsabilità.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Visto che lei, professore, ha citato il punto relativo alla lenta progressione, mi chiedo, ad esempio, come il comitato etico abbia analizzato il caso e la necessità del trattamento per questa persona con malattia a lenta progressione.

M'interessa capire un po' di più anche gli aspetti tecnico-scientifici e come il comitato etico abbia potuto esprimersi senza conoscere il metodo. Al riguardo va ricordato che la stessa Azienda, nell'agosto 2013, chiede al Ministero della salute di conoscere tale metodo, perché evidentemente era ignoto.

Come può un comitato etico esprimersi sul trattamento di casi, tra l'altro diversi, con lo stesso metodo? Come può un comitato etico non chiedersi come sia possibile che esista un farmaco per 5, 10 o 12 malattie diverse?

Ancora. Se il metodo non è noto, come può un comitato etico ignorare l'articolo 13 del codice di deontologia medica, che impedisce di trattare un soggetto con preparati ignoti?

Visto che è stata citata la letteratura, come è possibile – lo ha detto lei – che un trattamento a base di staminali mesenchimali sia confuso con il trattamento Stamina? È come confondere pere e furgoni. Come è possibile analizzare rischi e benefici, che sono alla base dell'impianto della valutazione che un comitato etico deve fare, a fronte di un metodo ignoto e del fatto che – mi rivolgo a lei, dottoressa Terraroli, visto che ha citato la letteratura sulle mesenchimali – che essa sembra essere tutta oro e fiori, mentre in realtà non è così?

Le posso lasciare, dottoressa, le indicazioni di alcune pubblicazioni: encefalomielite demielinizzante fulminante in una ragazzina di 17 anni dopo iniezione intratecale intravenosa di preparati a base di mesenchimali; tumori cerebrali, addirittura quattro anni dopo un trapianto; trapianto autologo di cellule staminali per il trattamento di una malattia renale che provoca una lesione angiomieloproliferativa. Un ulteriore articolo cita il rischio di creare masse dopo trapianti di staminali mesenchimali. Dove è la disamina di tutta questa letteratura?

Le domande sul consenso informato le formulerò per iscritto. Mi domando soltanto come si sia potuto ottenere questo consenso informato, se

non era possibile informare sul metodo che ha redatto questo stesso consenso? In caso di trattamento dei bambini, il consenso veniva firmato da entrambi i genitori?

Il comitato etico si è mai espresso prima dell'accordo formale tra Stamina e «Spedali civili»?

Mi rendo conto che le domande sono tante, quindi, le metterò tutte insieme.

Il punto fondamentale è il seguente: lasciando perdere l'Azienda e l'autocertificazione, abbiamo detto che il comitato etico è sovrano – guai se non lo fosse – nelle sue valutazioni. Come ha condotto queste valutazioni tecnico-scientifiche? In presenza di quali documentazioni? Valutando quali rischi? Con quali consensi informati?

Diversi aspetti andrebbero approfonditi, ma adesso, forse, il punto fondamentale è capire come il comitato etico ha valutato caso per caso.

DE FERRARI. Credo di aver spiegato prima come opera il comitato etico, in genere, e come ha operato.

Visto che la senatrice Cattaneo ha detto che farà una serie di domande per iscritto, chiedo se, a questo punto, sia possibile rispondere ad esse per iscritto.

PRESIDENTE. Sì, non vi è alcun dubbio. Professor De Ferrari, se vuole anticiparci qualcosa lo può fare, ma se preferisce rispondere per iscritto non c'è problema. Naturalmente sarà poi cura della Commissione dare massima pubblicità anche alle risposte scritte.

ZUFFADA (FI-PdL XVII). Signora Presidente, nel merito vorrei ricordare a tutti i commissari che questa è un'indagine informativa. La nostra non è una Commissione di inchiesta e non si tratta della messa in stato di accusa di nessuno. Ringrazio, per altro, i componenti del comitato etico, perché – secondo me – hanno espresso in modo soddisfacente il loro comportamento.

Ricordo che, quando è intervenuto, il generale dei Carabinieri dei NAS ha dichiarato che sono in corso delle indagini e si è riservato di non esprimersi su alcune questioni.

Vorrei sottolineare poi – non è un'osservazione che faccio alla senatrice Cattaneo – che, secondo me, non siamo inquisitori, né pubblici ministeri. Questa è un'indagine di informazione.

PRESIDENTE. Prendo atto del suo rilievo, senatore Zuffada, ma mi pare che non vi sia stata alcuna forma inquisitoria, perché le domande sono di tipo scientifico. C'è semmai un'incalzare delle domande e dei toni che però sono diversi dalla sostanza e sono dettati – a mio parere – dalla voglia di capire.

Faccio anch'io una domanda sulla vicenda che riguarda i medici obiettori a Brescia. Ci è stato detto che alcuni medici hanno fatto obie-

zione di coscienza rispetto all'utilizzo di Stamina e sono stati richiamati in servizio. Le risulta? È così? Il comitato etico se ne è occupato?

DE FERRARI. Il comitato etico non se ne è occupato. Può rispondere la dottoressa Terraroli, almeno in parte, perché è una di quei medici. La famosa lettera.

TERRAROLI. Signora Presidente, faccio un passo indietro. Per coordinare tutta questa attività, che è veramente molto gravosa, era stata costituita una *internal auditing*, costituita dai medici che partecipavano a questa attività (sia i medici infusori, che il laboratorista e il medico prescrittore). Stiamo parlando sempre dei primi 12 pazienti. Si è sempre fatto riferimento a questo gruppo di medici che avevano attività anche diretta sui pazienti.

Ad un certo punto, a fronte di una serie di situazioni che sono emerse anche sulla stampa in maniera molto pesante e aggressiva e a fronte di una difficoltà, anche interna, di poter lavorare in serenità per questi medici – per tutti noi medici –, si è dato un segno di interruzione. Ciò non vuol dire un segno di interruzione nei trattamenti, perché chiaramente se i trattamenti si sono fatti fino ad oggi in buona fede, come ho detto prima, non ha senso interromperli perché la stampa dice delle cose.

DE FERRARI. Mi scusi se m'intrometto, dottoressa Terraroli. Nessuno dubita della buona fede, ma credo che la Presidente volesse far riferimento a tutti i trattamenti posti in essere in esecuzione delle ordinanze della magistratura, dopo i primi 12.

PRESIDENTE. Non ho in mano le carte, per cui faccio riferimento ad un sentito dire, del quale vorrei avere conferma.

TERRAROLI. Come dicevo, c'è stato un segno di discontinuità, ma non di interruzione dei trattamenti.

PRESIDENTE. D'accordo, ma la mia domanda è un'altra e la pongo perché ho molto a cuore il tema dell'obiezione di coscienza, che penso sia una libertà dell'individuo, di qualunque cittadino.

Siamo venuti a sapere dell'esistenza di una lettera di alcuni medici che hanno fatto obiezione, alla quale avrebbe fatto seguito una lettera di richiamo in servizio. Certamente la questione non riguarda direttamente il caso Stamina, ma ha a che vedere con un tema molto serio, visto che su alcune leggi non si controlla l'obiezione di coscienza e non si fanno richiami in servizio – parlo di leggi approvate dallo Stato e, tanto per essere chiari, faccio riferimento alla legge n. 194 del 1978 – a differenza di quanto sarebbe accaduto invece in questo caso. Lo dico perché tutto questo ha un'attinenza molto stretta con il lavoro della nostra Commissione e con un tema, peraltro sancito dalla Costituzione, che è la libertà di coscienza delle persone e dei medici, in particolare.

Desidererei quindi sapere, ai fini di una migliore comprensione della vicenda da parte nostra, se è vero che c'è stata questa lettera e se è vero che c'è stato poi un richiamo in servizio.

TERRAROLI. La lettera è stata pubblicata da tutti i giornali. Per il resto forse è meglio che risponda l'Azienda ospedaliera perché, come ha detto giustamente il professor De Ferrari, come comitato etico non siamo stati coinvolti.

PRESIDENTE. Mi scusi, come comitato etico non avete potere in materia o non siete stati interpellati?

TERRAROLI. Non siamo stati minimamente interpellati.

DE FERRARI. Non siamo stati interpellati.

Per come conosco la questione, il comitato etico può intervenire per dire se è etico o meno che un medico si rifiuti di proseguire o di iniziare un trattamento in cui non crede. Non ritengo, invece, che possa essere il comitato etico ad esprimersi sulla liceità o meno del comportamento di un medico che non ottemperi all'ordinanza di un giudice, e torniamo così al punto di partenza.

CATTANEO (Aut (SVP-UV-PATT-UPT)-PSI-MAIE). Signora Presidente, vorrei fare un'ultima domanda.

Quando abbiamo ascoltato in audizione il generale dei NAS, ci è stata riportata una notizia di stampa, richiamandosi alcune dichiarazioni del dottor Andolina; mi riferisco, in particolare, ad una frase incredibile secondo la quale sarebbero stati trattati prima i raccomandati e poi i bambini.

Professor De Ferrari, le risulta che siano stati sottoposti a questo presunto metodo Stamina dei familiari del personale sanitario in servizio presso l'Azienda «Spedali civili» di Brescia?

DE FERRARI. Come comitato etico non abbiamo mai conosciuto il nome e il cognome dei pazienti, visto che – in questo come in tutti i casi di uso terapeutico (oncologia, ematologia e così via) – i pazienti vengono indicati al comitato con le sole iniziali del nome e del cognome. Sto parlando ovviamente dei primi 12, perché per gli altri pazienti il nome o cognome era invece riportato nell'ordinanza del magistrato.

PRESIDENTE. Mi scusi, professore, ma vorrei invitarla a mettersi nei nostri panni. Deve rendersi conto che per noi è molto difficile capire, perché c'è una difformità di regolamenti e di funzioni che rende tutto molto complesso. Inoltre, come diceva poco fa il senatore Zuffada, c'è anche un'indagine in corso.

Abbiamo bisogno di comporre un mosaico per capire e le domande sono fatte proprio per questo.

TERRAROLI. Vorrei aggiungere soltanto che nei primi 12 casi non c'era una lista d'attesa: erano casi che venivano presentati di volta in volta. Non c'era dunque una lista per cui uno passava prima o veniva dopo.

CATTANEO (Aut (SVP-UV-PATT-UPT)-PSI-MAIE). Se posso, vorrei fare una domanda più generale sulle procedure del comitato etico.

Qual è la politica del comitato sul conflitto di interessi tra i membri del comitato e i possibili beneficiari dell'attività istituzionale? Esiste una procedura al riguardo?

DE FERRARI. Facciamo il caso più semplice – che può capitare – in cui uno dei membri del comitato sia coinvolto in qualche protocollo sperimentale. All'ultima riunione del comitato, ad esempio, io sono arrivato mezz'ora dopo, perché nella prima parte della riunione si è discusso di un protocollo dell'oculistica in cui sono coinvolto anch'io come responsabile dell'unità operativa in cui vengono fatte le indagini di laboratorio. Dunque, chi si trova in una qualche situazione di «conflitto di interessi» di questo tipo non fa parte del comitato in quel momento.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per aver partecipato ai nostri lavori e per le informazioni che ci hanno fornito.

Per le risposte che oggi non è stato possibile avere dagli esponenti del comitato etico, sentiremo l'Azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia e, successivamente, la Regione Lombardia.

Avverto che la documentazione che è stata o sarà prodotta dagli ospiti sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione, così come il questionario preannunciato dalla relatrice Cattaneo. Poiché non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

Dichiaro conclusa l'audizione.

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

I lavori terminano alle ore 15,35.

