



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 9

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**

108^a seduta: martedì 2 aprile 2014

Presidenza della presidente DE BIASI
indi della vice presidente RIZZOTTI

I N D I C E

**Audizioni del commissario straordinario degli Spedali Civili di Brescia
e del presidente dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Brescia**

PRESIDENTE:		
– DE BIASI	Pag. 3, 21, 23 e <i>passim</i>	* <i>BELLERI</i> Pag. 4, 8, 25
CATTANEO (<i>Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-</i>		* <i>DI STEFANO</i> 27, 34, 35
<i>PSI-MAIE</i>)	8, 21, 25 e <i>passim</i>	
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>FI-PdL XVII</i>) . .	23	
DIRINDIN (<i>PD</i>)	24	
FLORIS (<i>FI-PdL XVII</i>)	25	
ROMANI Maurizio (<i>Misto</i>)	24	
ZUFFADA (<i>FI-PdL XVII</i>)	24	

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 dottor Ezio Belleri, commissario straordinario degli Spedali Civili di Brescia e, in rappresentanza dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della provincia di Brescia, il dottor Ottavio Di Stefano, presidente e il dottor Gianpaolo Balestrieri, membro del Consiglio direttivo e dell'Ufficio di Presidenza.

Presidenza della presidente DE BIASI

I lavori hanno inizio alle ore 14,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizioni del commissario straordinario degli Spedali Civili di Brescia e del presidente dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri 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 25 marzo.

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.

Colleghi, oggi avremmo dovuto audire anche il direttore sanitario dell'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia, ascolteremo invece solo il commissario straordinario di quella azienda, dottor Ezio Belleri, che ringraziamo per la sua disponibilità.

Dottor Belleri, prima di darle la parola, mi corre l'obbligo di segnalare che il direttore sanitario, dottoressa Ermanna Derelli, ritiene di non doversi presentare di fronte a questa Commissione. Nella lettera inviataci specifica infatti: «Ritengo di non dovermi presentare davanti alla suddetta onorevole Commissione nella certezza che ne saranno comprese le legittime ragioni». Non voglio fare commenti in questa sede. Detta documen-

tazione sarà resa pubblica sul sito Internet del Senato, poiché la trasparenza massima degli atti è un nostro obbligo e anche una nostra scelta. Siamo però molto, molto, dispiaciuti per questo. La lettera è molto lunga e contiene, peraltro, alcune considerazioni relative ad altre audizioni; ognuno ne valuterà la correttezza, considerata la difficoltà data dall'assenza di contraddittorio. Vi invito pertanto a prendere visione di tale documentazione che – ripeto – sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

Abbiamo ricevuto anche altre due lettere, la prima delle quali da parte del presidente del comitato etico dell'azienda Spedali Civili di Brescia, professor Francesco De Ferrari (come ricorderete, è stato da noi già audito) il quale non ritiene di dover rispondere alle domande poste per iscritto dalla senatrice Cattaneo. Nella lettera si legge infatti: «Sulla scorta delle considerazioni esposte, ritengo di non aggiungere alcunché a quanto dichiarato nel corso dell'audizione davanti alla Commissione da lei presieduta. Con rispetto e ossequio, Francesco De Ferrari». Per lo stesso motivo, anche questa lettera, come la precedente, sarà resa pubblica.

Infine, ci è pervenuta una lettera della dottoressa Carmen Terraroli, della segreteria tecnico-scientifica del comitato etico degli Spedali Civili di Brescia, che non ritiene di rispondere alle domande poste per iscritto dalla senatrice Cattaneo specificando: «Pertanto ritengo di dover procedere nel senso indicatomi dal mio difensore. Credo in ogni caso di avere fornito opportune spiegazioni sul caso oggetto della vostra indagine conoscitiva, ed anche su gran parte delle domande aggiuntive della senatrice Cattaneo, nel corso dell'audizione del 18 febbraio ultimo scorso. Voglia gradire i migliori saluti. In fede, dottoressa Carmen Terraroli». Anche questa lettera sarà resa disponibile, come le altre due, alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione. Ognuno fa le proprie scelte e non sta a noi commentare. Se i relatori vorranno intervenire a tal proposito nell'ambito della discussione, sarà loro facoltà farlo.

Ciò premesso cedo la parola al dottor Belleri.

BELLERI. Signora Presidente, onorevoli senatori, prima di iniziare la mia esposizione vorrei darvi un'informazione che ho acquisito nella tarda serata di ieri. Tutti sappiamo che in questo momento la somministrazione del trattamento Stamina è sospesa perché l'unica biologa in grado di gestire la parte del laboratorio che compete a Stamina, è assente per ragioni personali; peraltro, secondo informazioni acquisite dalla stampa, tale assenza si protrarrà anche per il prossimo mese di aprile. Quindi, in questo momento siamo fermi per ragioni che non dipendono dall'Azienda. Al di là di ciò, ieri sera i medici che effettuano la somministrazione del metodo Stamina in Azienda mi hanno inviato una comunicazione, che ho già depositato in Segreteria, assieme alla relazione, scusandomi di non essere riuscito a inviarvela prima ma, purtroppo, ieri sera abbiamo finito di lavorare molto tardi. In ogni caso, quanto vi esporrò è tutto riportato, allegati compresi, all'interno della relazione.

La lettera, indirizzata al commissario straordinario e al direttore sanitario, recita quanto segue: «Abbiamo dato in questi anni la nostra disponibilità richiesta dall'Azienda Ospedaliera nel trattamento delle cellule staminali secondo la metodica »Stamina« in assoluta buona fede, a titolo del tutto gratuito e nella convinzione che tale trattamento non potesse essere certamente nocivo ai pazienti. Avendo appreso che il Ministero della Sanità ha recentemente firmato il decreto di nomina dei componenti del Comitato Scientifico per la valutazione del metodo definito Stamina, riteniamo opportuno e doveroso sospendere la nostra collaborazione nel trattamento relativo a tale metodo, rimanendo in attesa che la stessa nuova Commissione Governativa dia una risposta esauriente alle molteplici questioni tuttora aperte riguardo a tale metodica.». Questa è la comunicazione ufficiale con cui i nostri clinici ci hanno comunicato di aver deciso di sospendere, fino a data da definirsi, l'effettuazione del trattamento Stamina, di cui siamo entrati in possesso ieri in tarda sera.

Inizio la mia relazione sperando di dare un contributo fattivo nella ricostruzione dei fatti. La relazione è molto lunga per cui cercherò di concentrarmi sulle parti più salienti. Vorrei iniziare con una premessa che ritengo doverosa. Innanzi tutto ritengo di dover fare alcune precisazioni in riferimento a quello che potrà essere il mio apporto. All'epoca della vicenda Stamina, ricoprivo l'incarico di direttore amministrativo aziendale e per brevi periodi, in relazione all'andamento della malattia del direttore generale in carica, ho occasionalmente assunto le funzioni di direttore generale. In questa veste ho adottato la deliberazione n. 460 del 9 giugno 2011, sul contenuto e sulla rilevanza della quale tornerò in seguito. Ho successivamente assunto la titolarità della funzione di commissario straordinario nel mese di aprile 2013 (quindi lo scorso anno), dopo un breve periodo nel quale la posizione di direttore generale è stata ricoperta dal direttore sanitario aziendale, dottoressa Ermanna Derelli.

Essendo a quella data già intervenuta l'AIFA per vietare le attività di Stamina negli Spedali di Brescia, mi sono immediatamente attivato per fronteggiare le sempre crescenti criticità – vi assicuro che sono state tante – che nella vicenda Stamina andavano emergendo; a tal fine, io e tutti in Azienda ci siamo attivati per far luce sulla vicenda, individuare fatti, acquisire riscontri obiettivi, documenti e quant'altro fosse necessario fornire alle autorità coinvolte nella vicenda in esame. Di atti e documenti ce ne sono stati chiesti tantissimi da tutte le autorità coinvolte.

L'intento perseguito è stato sempre quello di gestire la vicenda nell'ambito della legalità e non tanto quello di individuare possibili responsabilità, anche perché a tal fine erano, e sono, in corso indagini da parte dell'autorità giudiziaria e bisognava evitare ogni ipotetica interferenza nelle indagini predette. Le stesse finalità, come ho verificato dal resoconto delle audizioni finora svolte in questa sede, caratterizzano il lavoro di questa Commissione.

Non avendo vissuto direttamente le fasi iniziali della vicenda, per la ricostruzione dei fatti ho dovuto inevitabilmente fare affidamento a quanto

mi è stato riferito dai vari operatori, dai quali ho ricevuto la massima collaborazione; per obiettività devo tuttavia sottolineare che tale collaborazione, talvolta, è apparsa condizionata, e teoricamente potrebbe anche essere stata limitata, dalla preoccupazione derivante dal fatto di essere indagati dalla magistratura. Come sapete, sette dipendenti dell'azienda sono sottoposti ad indagini da parte della procura di Torino.

Devo anche precisare che, con riferimento agli elementi e ai dati che ho acquisito e, quando ne sono stato richiesto, fornito alle competenti autorità, sono stato impegnato ad osservare la massima riservatezza, per la predetta necessità di non interferire od ostacolare le indagini.

Va altresì precisato – e questo tengo davvero a dirlo – che la ricostruzione dell'andamento della vicenda è stata fatta non solo con riferimento ai fatti verificatisi all'interno dell'Azienda, ma cercando di acquisire e, sempre quando richiesto, di fornire a chi di dovere ogni elemento relativo alla vicenda Stamina nel suo complesso; è risultato, infatti, sempre più evidente che questa si è articolata in sedi e sviluppata in tempi diversi, anche precedenti e successivi all'avvio della attività Stamina presso la nostra struttura e le audizioni di questa Commissione hanno, in effetti, evidenziato tali aspetti.

Non solo, ma, come preciserò, alcuni interventi (in particolare il decreto-legge n. 24 del 2013, convertito nella legge n. 57 del 2013) successivi a quello di AIFA, pur indubbiamente caratterizzati dall'intento di risolvere il problema Stamina, ne hanno di fatto determinato l'esplosione; altri, sempre connotati dallo stesso intento (in particolare il parere del comitato scientifico nominato dal Ministero), hanno concretamente avviato a soluzione la vicenda, ma gli effetti degli stessi sono stati vanificati dal noto intervento della magistratura amministrativa.

Da ultimo, debbo dare atto del fatto che in Azienda è diffuso un sentimento (che in questa sede mi sento di rappresentare) tra gli operatori che, a torto o a ragione, vivono il disagio di chi, operando in prima linea, è quotidianamente costretto a fronteggiare pressioni, aggressioni reiterate ed una generale ostilità (che abbiamo vissuto in maniera molto pesante soprattutto negli ultimi mesi) verso l'Azienda e nei loro confronti; talvolta si sentono lasciati soli e percepiscono, sempre a torto o a ragione, l'atteggiamento delle autorità come più rivolto a stigmatizzare possibili responsabilità, che a ricercare soluzioni ai vari e sempre più complessi e pressanti problemi reali, con un approccio del tipo «chi è causa del suo mal pianga se stesso».

Sono convinto – e ho rinvenuto molti riscontri nelle audizioni che mi hanno preceduto – che l'indagine condotta dalla presente Commissione è – e non potrebbe essere diversamente – realmente finalizzata ad acquisire e fornire alle autorità pubbliche ogni elemento utile per trovare soluzioni idonee e definitive alla vicenda Stamina.

A questo punto avrei predisposto delle *slide* di presentazione dell'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia, che ha 500 anni di storia, ma per ragioni di tempo preferisco sorvolare; comunque sono depositate agli

atti della Commissione e in esse si evidenzia l'attività che svolgiamo quotidianamente.

Mi soffermerei invece sulla deliberazione n. 460 del 9 giugno 2011, con cui si è deciso di valutare se far partire la collaborazione con *Stamina Foundation* e quindi si dava atto della volontà di porre le premesse di un possibile ricorso alla terapia cellulare somatica, secondo condizioni e procedure dovute, nel rispetto della normativa vigente in materia, con riguardo ad un uso al di fuori della sperimentazione clinica (aspetto, questo, che abbiamo sempre evidenziato). Nella stessa deliberazione si affermava altresì «di fare comunque salva ogni determinazione che» dovesse «essere assunta quanto ai singoli pazienti per i quali si dovesse concretamente porre detta prospettiva di cura, ivi compresa la verifica di ogni condizione di legge e l'acquisizione di qualsivoglia parere e/o autorizzazione per ciò prevista, anche esterna e di autorità superiori.» Da ultimo, si demandava tutta la fase istruttoria e operativa alla segreteria tecnico-scientifica del comitato etico con la collaborazione del laboratorio cellule staminali, al quale peraltro rimangono in capo gli adempimenti specifici dell'accordo.

A quel punto, la dottoressa Carmen Terraroli, responsabile della segreteria del comitato etico dell'Azienda, ha scritto al dottor Tomino evidenziando in maniera chiara e inequivocabile che l'Azienda stava valutando di attivare un rapporto di collaborazione con *Stamina Foundation* e sottolineava di non disporre di una *cell factory*, quindi ad AIFA è stato comunicato da subito che in azienda non era presente. Sappiamo della risposta del dottor Tomino, nella quale affermava: «Per quanto riguarda le cellule prodotte dalla *Stamina*, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP (*Good manufacturing practice*). Pertanto, almeno sino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato. Se poi l'autorizzazione ci dovesse essere, ne riparlamo.» Di fatto, si trattava quindi di un riscontro negativo.

A questo punto, la direzione ha scritto al comitato etico chiedendo un parere sull'avvio della terapia; come sappiamo, il comitato etico ha risposto in maniera negativa; così si arriva alla data del 27 giugno 2011. Mi scuso se mi sto ripetendo, ma è importante perché ho un elemento nuovo che ho acquisito solo ieri. È giusto ricostruire la vicenda, perché si è rivelata molto più complessa e soprattutto ci siamo resi conto che, parallelamente a quanto accadeva in Azienda, al Ministero, presso il Consiglio superiore di sanità, si svolgevano delle interlocuzioni delle quali allora il direttore generale non era a conoscenza, ma che probabilmente sarebbe stato opportuno conoscere.

A quel punto, il direttore generale, in data 29 luglio 2011, inviava al dottor Tomino una comunicazione nella quale metteva in evidenza il fatto che l'Azienda intendeva attivare la terapia nell'ambito del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 ed evidenziava cosa sarebbe stato fatto all'interno dell'Azienda (quindi il trattamento di casi compassionevoli e altri aspetti che la Commissione già conosce); comunque, data la delicatezza e l'urgenza della situazione di alcuni pazienti, invitava AIFA a dare un riscontro entro 15 giorni. Il dottor Tomino rispondeva con la *e-mail* ormai dive-

nuta famosa nella quale affermava che se le condizioni erano rispettate, non si ravvedevano ragioni ostative al trattamento indicato e si rimaneva in attesa di ricevere tutta la documentazione indicata, alla quale sarebbe potuta seguire ulteriore formale proposta.

In data 5 agosto 2011 il direttore generale dell'Azienda trasmetteva l'autocertificazione con cui dichiarava il possesso dei requisiti e la certificazione della responsabilità del laboratorio cellule staminali da parte della dottoressa Lanfranchi. In effetti, al punto 5 della certificazione si pone in evidenza il fatto che il laboratorio svolge attività di manipolazione di cellule staminali emopoietiche da un periodo superiore ai due anni alla data del 31 dicembre 2005 e precisamente dal 1992. Questo è quanto è stato scritto ad AIFA; quindi, si è messo in evidenza ciò che veniva fatto in Azienda. Non so se questa documentazione sia già stata illustrata.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Sì, l'abbiamo vista tutta.

BELLERI. Essa quindi certifica la situazione dell'Azienda. A quel punto (siamo al 5 agosto) l'Azienda non riceve più alcuna comunicazione da AIFA e, fino a ieri pomeriggio, ritenevo non avesse più ricevuto comunicazione alcuna sino al maggio 2012. In realtà, ieri pomeriggio mi è stata consegnata dal direttore sanitario aziendale una comunicazione *e-mail* datata 9 settembre 2011. Ricordo che in data 6 settembre 2011 il comitato etico dell'Azienda si era espresso favorevolmente rispetto ai primi due casi presentati e che la convenzione con Stamina sarebbe stata sottoscritta il 29 settembre. Quindi, il 5 agosto il dottor Tomino riceve la documentazione; da quel momento non accade più nulla; decorso il mese, il comitato etico approva i primi due casi che vengono presentati dai clinici e a quel punto il 9 settembre il responsabile del coordinamento ricerca clinica, la dottoressa Terraroli, pone una serie di quesiti su dettagli operativi al dottor Carlo Tomino in relazione alla collaborazione con Stamina *Foundation* già approvata dal comitato etico, ottenendo, nella medesima data, il relativo riscontro nel quale non si evidenziava alcuna problematica ostativa all'attivazione della collaborazione. Ribadisco che non conoscevo questa comunicazione fino a ieri pomeriggio.

Nella *e-mail* la dottoressa Terraroli scrive in data 11 settembre 2011: «Egregio dottor Tomino, il Comitato etico dell'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha autorizzato l'uso di terapia cellulare somatica in casi clinici selezionati in base al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, con la collaborazione di Stamina *Foundation*». A questo punto, quindi, AIFA è a conoscenza del fatto che l'Azienda sta attivando questo rapporto. La *e-mail* prosegue nel modo seguente: «Per questo motivo sono a chiedere alcuni dettagli operativi. Esiste una procedura specifica per segnalarvi i pazienti trattati, (analogamente a quanto avviene per i pazienti trattati in base al decreto ministeriale 8 maggio 2003)? Devono essere inviati documenti particolari nella segnalazione dei casi? Devo informare l'Istituto superiore di sanità? Resto a disposizione per eventuali richieste

di chiarimenti. Ringraziando per l'attenzione, le porgo cordiali saluti. Dottoressa Carmen Terraroli».

Il dottor Tomino, tre ore dopo, sempre venerdì 9 settembre, alle ore 15,37, risponde: «Gentile dottoressa Terraroli, veda sotto le mie risposte». Queste sono le risposte, che nella *slide* vedete riportate in azzurro. Il dottor Tomino riprende la *e-mail* della dottoressa Terraroli e scrive le risposte intercalandole alle domande. Alla domanda: «Esiste una procedura specifica per segnalarvi i pazienti trattati (analogamente a quanto avviene per i pazienti trattati in base al DM dell'8 maggio 2013)», la risposta è: «Al momento no». Alla domanda: «Devono essere inviati documenti particolari nella segnalazione dei casi? », la risposta è: «no». Alla domanda: «Devo informare l'Istituto superiore di sanità? », la risposta è: «Esiste una banca dati per le terapie cellulari che deve essere aggiornata».

Quindi, la corrispondenza con AIFA, che era iniziata nel mese di giugno, si conclude di fatto, formalmente, nel settembre 2011. A questo punto, visto che eravamo in possesso di questo documento, tre giorni dopo la dottoressa Terraroli scrive all'Istituto Superiore di Sanità e invia la seguente *e-mail* alla dottoressa Fulvia Fabi, nella quale scrive: «Il Comitato etico dell'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha autorizzato il trattamento con terapia cellulare dei pazienti affetti da malattie neurologiche a rapida evoluzione in ottemperanza al decreto ministeriale del 5 dicembre 2006 al di fuori della sperimentazione clinica. Il mio quesito riguarda la necessità di inserire questi pazienti nel registro dell'Istituto superiore di sanità. Se la risposta è positiva le chiedo la modalità per accedere e aggiornare il registro». L'Azienda ospedaliera non ha mai ricevuto alcuna risposta a questa *e-mail*.

E siamo al 12 settembre. Il 22 settembre, il direttore generale dall'Azienda riceve, per conoscenza, una *e-mail* della dottoressa Pistacchio, che è un dirigente dell'Ufficio riconoscimento e vigilanza dell'Istituto di ricovero a carattere scientifico del Ministero della salute, indirizzata al genitore di un minore, che è poi uno dei primi 12 pazienti inseriti e presentati da Stamina nell'ambito del trattamento. Con questa *e-mail*, indirizzata al dottor Massimo Casciello, direttore generale del Ministero della sanità, al professor Davide Vannoni, al dottor Sanò, del Ministero della sanità, e al direttore generale degli Spedali Civili di Brescia, dottor Coppini, la dottoressa Pistacchio scrive: «Gentilissimo signor,» – segue il nome del padre del bambino – «con riferimento all'oggetto, la scrivente Direzione generale comunica la disponibilità rappresentata dalla Stamina *Foundation* ONLUS a proporre il caso del piccolo agli Spedali Civili di Brescia, con cui la suddetta avrebbe una convenzione per produrre cellule staminali mesenchimali. Trattasi ovviamente di una possibilità che deve ancora passare al vaglio del Comitato etico e sottostare ai tempi che saranno comunque decisi dal suddetto Spedale». Come dicevo, siamo al 22 settembre. Dopo sette giorni, il direttore generale sottoscrive la convenzione e il contratto di collaborazione con Stamina *Foundation*.

Vorrei anticipare dal punto di vista temporale un passaggio che si è rivelato molto importante per ricostruire quanto si è verificato parallela-

mente a quanto accadeva in Azienda. In data 17 aprile 2012 (quindi, sette mesi dopo la *e-mail* della dottoressa Pistacchio), l'Azienda ospedaliera – all'indomani della prima ispezione dei NAS e poco prima della seconda ispezione che porterà all'ordinanza di AIFA che vieta all'Azienda di effettuare la somministrazione del trattamento – riceve una comunicazione, peraltro per conoscenza, indirizzata alla Regione Lombardia, all'AIFA, all'Istituto superiore di sanità. Vorrei leggere questa comunicazione perché contiene una serie di passaggi secondo noi molto importanti: «Questa Direzione generale del Ministero è stata a suo tempo chiamata ad interessarsi del caso del piccolo D.T., affetto da malattia di Niemann-Pick, tipo A ed in pericolo di vita, in quanto, allo stato, come è noto, non esistono cure in grado di contrastare l'evolversi della patologia. La scrivente, pur non avendo competenze dirette in materia, ha ritenuto utile, oltre che per motivi umanitari, seguire tale delicata vicenda, tenuto conto che inizialmente il minore in questione era stato seguito dall'Istituto Burlo Garofalo di Trieste, IRCCS di diritto pubblico, soggetto alla vigilanza di questa Amministrazione. A tale proposito, questa Direzione generale ha, tra l'altro, intrapreso un percorso di dialogo con l'Associazione Niemann-Pick (portatrice degli interessi dei pazienti affetti da tale malattia e delle rispettive famiglie), al fine di poter fornire, per quanto possibile, risposte in situazioni di grave sofferenza, interessandosi di una materia ad alto impatto emotivo e cercando di ricondurre la questione di che trattasi in un ambito di normalità, nell'ottica della trasparenza e della solidale collaborazione. In sintesi, la scrivente, in presenza di tante incertezze, ha cercato di garantire che le cellule staminali utilizzate fossero prodotte in strutture dotate dei requisiti di legge, ne fosse nota la tipologia e le modalità di somministrazione. Proprio in relazione alla tipologia di tali cellule e, soprattutto, alla modalità di produzione, la suindicata Associazione, nella persona del suo legale rappresentante, il dottor Luigi Bonavita, ha rappresentato a questa Direzione generale che la metodica di lavorazione delle cellule della »Stamina Foundation Onlus«, presieduta dal professor Vannoni, fosse l'unica realmente efficace e in grado di migliorare il quadro clinico del piccolo paziente, oltre che ultima possibilità di salvezza dello stesso, e ha auspicato la costituzione di un apposito tavolo di lavoro presso questa Amministrazione, che coinvolgesse direttamente e contemporaneamente tutti gli interessati, al fine di »poter mettere in atto la suindicata metodica«. Nonostante sin dall'inizio di tale delicata vicenda la scrivente abbia più volte rappresentato che la metodica utilizzata dalla Stamina non fosse suffragata da evidenze scientifiche e pur in presenza di elementi di incertezza, ha cercato di evitare facili strumentalizzazioni in proposito, adottando le opportune cautele. Inoltre, questa Direzione generale, nell'ambito di tale percorso, è venuta a conoscenza di una serie di analoghi e delicatissimi casi clinici, per i quali sono stati presentati, presso le competenti sedi di giustizia, diversi procedimenti giudiziari per l'ottenimento, in sede cautelare, del diritto alla cura e alla salute, ex articolo 700 del codice di procedura civile. Stante i motivi sopra rappresentati, considerata soprattutto la pericolosità della situazione, proprio al fine di contemperare i vari

interessi coinvolti, la scrivente si è adoperata per ricondurre il tutto entro un percorso trasparente e garantista, chiedendo l'intervento del Consiglio Superiore di Sanità. Questa Direzione generale, infatti, dopo aver sollecitato tutti i soggetti coinvolti nella vicenda a collaborare, valutando anche la possibilità di pervenire ad una differente metodica, al fine di somministrare al piccolo una terapia cellulare compassionevole, ha ritenuto opportuno, dopo aver acquisito il visto del Ministro *pro tempore*, rivolgersi al C.S.S., in quanto organo consultivo per lo studio dei problemi inerenti la salute pubblica, al fine di avere un parere in merito alla terapia cellulare di che trattasi, definendone i presupposti scientifici. Successivamente, è stato istituito un gruppo di lavoro *ad hoc*, in seno alla Sezione V del Consiglio Superiore di Sanità e, all'esito dei vari incontri tenutisi in tale sede, il Consiglio stesso, nella seduta del 12 luglio 2011,» – alla quale, come abbiamo saputo dal professor Pani, ha partecipato il dottor Tomino; vi prego di notare la data del 12 luglio 2011 – «nel dare il parere richiesto, affida, tra l'altro, alla scrivente di verificare la disponibilità di Stamina a fornire il protocollo originale della metodica adottata dalla stessa Fondazione per consentire la produzione del medicinale in una officina autorizzata, riservandosi di riesaminare la vicenda all'occorrenza. Alla luce di ciò, questa Direzione generale ha ritenuto di effettuare un incontro esplorativo il 27 luglio 2011» – il dottor Tomino ci scrive il 29 luglio e la risposta risale al 1° agosto – «con il Presidente della Stamina, professor Vannoni e, ovviamente, il dottor Bonavita.»- Presidente di Niemann-Pick) – «Durante tale incontro preliminare, la scrivente, coadiuvata da due esperti in materia,» – non siamo riusciti a capire chi siano i due esperti in materia – «dopo avere esplicitato le ragioni dell'incontro stesso, ascolta le posizioni delle persone convocate, riservandosi, ovviamente, di compiere tutte le valutazioni del caso, all'esito delle quali, successivamente, ha ritenuto che non sussistevano nell'immediato le condizioni effettive (anche da un punto di vista economico) affinché la Direzione generale potesse occuparsi direttamente della relazione e del finanziamento del progetto sulla base delle indicazioni del C.S.S.» – Non sappiamo questo «successivamente» in quali termini temporali si vada a collocare – «Nel contempo (settembre 2011)» – e qui c'è il richiamo alla *e-mail* ricevuta dall'Azienda – «la scrivente, essendo venuta a conoscenza della circostanza che presso l'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia si stava intraprendendo un percorso di realizzazione di trattamenti con terapia cellulare somatica »ad uso compassionevole«, ha ritenuto opportuno, alla luce di quanto sopra rappresentato, tenersi informata su quanto si stava realizzando, dopo aver verificato la notizia attraverso contatti per le vie brevi con la Regione Lombardia e con l'Azienda ospedaliera stessa. Inoltre – si è appreso in seguito – negli stessi Spedali anche il piccolo D.T. sarebbe stato sottoposto ad infusione di cellule staminali». E questo lo confermiamo. Questa lettera, in effetti, ci ha fatto conoscere un percorso parallelo di cui non eravamo a conoscenza. Peraltro, mi scuso della qualità del materiale ma questo è quanto siamo riusciti a recuperare.

In data primo agosto 2011, il professor Vannoni, in questa lettera di *Stamina Foundation*, scriveva al dottor Casciello, del Ministero della salute: «Egregio dottor Casciello, la presente è per confermarle la disponibilità della *Stamina Foundation Onlus* a collaborare alla sperimentazione sulla malattia di Niemann-Pick, tipo C. La *Stamina Foundation Onlus* si rende disponibile a produrre le linee cellulari con la propria metodica presso uno o più siti con caratteristiche GMP che individueremo di comune accordo. La *Stamina* metterà a disposizione i propri biologi». A seguire c'è un ragionamento, che riprenderemo, sulla segretezza e riservatezza del trattamento dei dati.

Il 28 settembre 2011 il Direttore generale sottoscrive l'accordo con *Stamina Foundation*. Nella documentazione che vi ho fornito è presente un foglio, in formato *Excell*, dove sono indicati i percorsi paralleli fatti a livello aziendale e le interconnessioni, in termini di dati, con quanto accade a livello AIFA, Ministero e Consiglio superiore di sanità.

Quanto al carteggio con AIFA, si è molto discusso della sua rilevanza. Non sono stato in grado di accertare quale fosse stata la lettura del carteggio predetto e quale convincimento si fosse formato in coloro che hanno deciso di formalizzare il rapporto con *Stamina* e in coloro che hanno concretamente dato corso alla somministrazione del trattamento. Ho rilevato il convincimento diffuso in Azienda che il «nulla osta» di AIFA – perché era sostanzialmente un nulla osta – e la successiva comunicazione (che ho aggiunto ieri pomeriggio: io non lo sapevo, ma altri in Azienda conoscevano la *e-mail* del 9 settembre in cui si faceva espresso riferimento alla collaborazione con *Stamina Foundation*, unitamente alla comunicazione via *e-mail* del 22 settembre della dottoressa Pistacchio) abbiano ingenerato un affidamento sulla regolarità del percorso che si stava per intraprendere, posto che le autorità centrali informate dell'iniziativa non avevano avanzato alcuna riserva circa la predetta attività, né dubbi nei confronti di *Stamina Foundation* né degli esponenti della stessa (questa è chiaramente una mia deduzione).

Nel fare questi accertamenti, mi sono tornate alla mente (e ne ho compreso il significato) le domande che, dopo l'adozione dell'ordinanza AIFA del maggio 2012, si poneva il Direttore generale all'epoca in carica – già peraltro provato dalla malattia – il quale continuava a chiedersi come mai chi era a conoscenza delle vicende di cui *Stamina* era stata protagonista, e su cui peraltro stava già indagando la magistratura penale, non aveva ritenuto di informare di ciò l'Azienda.

Tra l'altro, nel corso dell'audizione del professor Pani è emerso che, intorno alla prima metà del 2011, la Direzione generale dell'Agenzia ha ricevuto lettere da parte di molti pazienti o di prefetture ed uffici pubblici a cui essi si sono rivolti, in cui si chiedeva di poter effettuare le cure con le cellule staminali prodotte dalla metodica *Stamina*. Con riferimento alla nota dell'AIFA del 5 aprile 2011 (mi riferisco a quella sottoscritta dal professor Rasi), sempre il professor Pani ha riferito che arrivarono numerose lettere di protesta all'Agenzia. Non aggiungo altri commenti, però credo che possano essere fatte delle considerazioni a tal proposito.

Mi vorrei soffermare un attimo sulla questione dei brevetti, su cui si è scritto molto, anche sui giornali. Per poter fornire informazioni a questa Commissione, ho cercato di ricostruire – anche in questo caso – la vicenda fin dall’inizio e ho riesaminato la bozza dell’accordo di collaborazione allegata alla delibera n. 460 del 2011 che, come detto, ho adottato come direttore generale facente funzioni. Il problema se esistesse o meno un brevetto nasce, forse, da un’espressione contenuta al punto 5.2 dell’accordo, l’esatta portata del quale risulta chiara dalle disposizioni che seguono la stessa. Do lettura del richiamato punto 5.2: «In particolare, nel contesto della collaborazione tra Stamina e Spedali Civili, gli operatori di Stamina impiegano metodiche coperte dai seguenti brevetti, nonché il *know-how* comunque presupposto, correlato e conseguenza alle dette metodiche, così come dato in concessione a Stamina dal professor Davide Vannoni».

Poi c’è la richiesta e si scrive espressamente nell’atto «domanda di brevetto Stati Uniti» e «domanda di brevetto europeo»; per l’estrazione «domanda di brevetto Stati Uniti» e «domanda di brevetto europeo». L’espressione «metodiche coperte da brevetto», quindi, è certamente impropria, ma viene incontestabilmente riferita alle domande di brevetto individuate con i numeri di riferimento. Alle domande di brevetto degli Stati Uniti ha fatto poi riferimento sempre il professor Pani nel corso dell’audizione del 29 gennaio, precisando che, tra l’ottobre e il dicembre 2010, la domanda viene sottoposta all’EPO e allo US Patent Office americano. Subito dopo l’ispezione dell’8 e del 9 maggio 2011 – precisamente l’11 maggio – Stamina chiede di non rendere pubblica la procedura sul brevetto, ma arriva troppo tardi perché l’ufficio brevetti americano risponde: mi dispiace, ma la procedura di negazione è divenuta pubblica il 25 maggio. In tale data infatti l’ufficio brevetti americano rende pubblici i motivi per i quali il brevetto non poteva andare avanti.

Solo dalla documentazione prodotta in data 31 agosto 2012 (quindi quasi un anno dopo) dall’Avvocatura dello Stato di Brescia davanti al TAR di Brescia nel giudizio promosso verso l’ordinanza AIFA, l’Azienda ha appreso che le domande di brevetto USA erano state pubblicate il 14 giugno 2012, quindi alcuni mesi dopo la sottoscrizione dell’accordo.

In ogni caso, la domanda brevetto sì – brevetto no è priva di rilevanza, anche perché nessuna norma (tanto meno il decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006) richiede la verifica circa l’esistenza o meno di una copertura brevettuale ai fini della somministrazione di una terapia avanzata al di fuori di una sperimentazione clinica. Le valutazioni preordinate all’ammissione dei singoli pazienti al trattamento riguardavano profili diversi dall’esistenza o meno di un brevetto. Osservo che, se ci fosse stato un brevetto, non avrebbe avuto alcun senso pretendere un impegno di riservatezza, perché attraverso il brevetto si sarebbe resa conoscibile la metodica e a questa sarebbe stata assicurata la piena tutela.

Il punto 5.1 dell’accordo recita: «Le parti si impegnano a considerare ogni informazione scambiata nell’ambito dello svolgimento delle attività relative al progetto come confidenziale e a non divulgarla senza l’espressa autorizzazione scritta dall’altra parte per un periodo di cinque (5) anni

successivi alla cessazione per qualsivoglia motivo del presente accordo». Quindi, rilevo che un vincolo di riservatezza è sempre stato preteso da Stamina, anche prima della sottoscrizione dell'accordo, avvenuta il 28 settembre ed anche nei rapporti con soggetti diversi dall'Azienda ospedaliera, ad esempio nei rapporti con il Ministero della salute e nella prospettiva dell'avvio di una sperimentazione clinica riguardante la malattia di Niemann-Pick.

In effetti, la lettera che vi ho prima mostrato riporta un passaggio nel quale il professor Vannoni scrive al dottor Casciello del Ministero della sanità quanto segue: «Devo comunque richiederle che tutti i soggetti specialisti che riterrete di contattare per dare corpo e fattività al progetto di sperimentazione accettino accordi di riservatezza a tutela del patrimonio di conoscenze della Stamina Foundation Onlus».

Ancora, nel corso del giudizio cautelare, il tribunale di Torino, per verificare la possibilità di ordinare la produzione di *cell-factory* di cellule staminali mesenchimali secondo il metodo Stamina, ha sentito il professor Vannoni, il quale dichiarava che «la metodica e il *know-how* di Stamina sono uniche al mondo e prevedono passaggi che non sono attualmente ancora oggetto di brevetto, ma sono considerati segreti industriali». Proseguo nella lettura: «Stamina ha ceduto la metodica a società di un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici, che ha previsto penali pesantissime nei confronti del professor Vannoni nel caso in cui vengano divulgate senza autorizzazione scritte informazioni confidenziali. Conseguo, pertanto, che tutti i responsabili e le persone coinvolte appartenenti all'eventuale laboratorio GMP in cui dovesse venir effettuata la produzione con metodo Stamina dovranno necessariamente firmare accordi di confidenzialità che prevedano, in caso di divulgazione illegale di informazioni confidenziali, le stesse penalità previste a carico del professor Vannoni, oltre a prevedere possibili coinvolgimenti penali».

È ormai noto, inoltre, che l'impegno in questione il professor Vannoni ha preteso, oltre che dal Ministero della salute, anche dai componenti del Comitato scientifico, nell'ambito del percorso procedurale finalizzato all'avvio della sperimentazione clinica previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24. Quindi, nell'accordo a suo tempo sottoscritto con Stamina c'era solo un impegno alla riservatezza. Di fatto, successivamente è risultato che nella fase attuativa dell'accordo, Stamina si è rifiutata di condividere con gli operatori dell'Azienda le fasi relative alla lavorazione delle cellule e alla produzione del materiale da infondere.

C'è poi un passaggio che vi risparmio, perché quando è poi emersa la mancata iscrizione all'albo del biologo di Stamina, gli abbiamo vietato di agire a livello di laboratorio e abbiamo voluto verbalizzare tutte le operazioni che venivano fatte dal biologo successivamente inviato da Stamina, che veniva supportato, in termini solo di supervisione, dal biologo non iscritto all'albo. Il professor Vannoni ci ha diffidato dall'effettuare questa operazione, perché riteneva che avremmo potuto scardinare la riservatezza delle operazioni fatte.

Passo al tema del contenzioso davanti ai giudici del lavoro, anche alla luce del cosiddetto decreto Balduzzi. Questa parte è molto corposa, nel senso che per noi il 2013 è stato un anno di passione, perché siamo stati chiamati in giudizio in 519 cause diverse (ne parlerò tra poco). Dopo l'intervento di AIFA abbiamo immediatamente sospeso l'attività di Stamina e rescisso l'accordo di collaborazione con essa, che non è più stato riattivato, tanto che dal giugno 2012 stiamo agendo in assenza di un rapporto di collaborazione e di una convenzione con Stamina, ma solo in forza delle decisioni dei magistrati e di quanto dispone la legge n. 57.

Nell'estate 2012 abbiamo dovuto riprendere, praticamente da subito, il trattamento perché tre pazienti (dei 12 iniziali), che avevano già ottenuto il trattamento, si sono rivolti ai tribunali e hanno ottenuto che all'Azienda venisse ordinato di riprendere il trattamento. In seguito altri pazienti si sono rivolti ai tribunali del lavoro chiedendo, e quasi sempre ottenendo, l'ammissione al trattamento.

Nell'intento di porre rimedio alla situazione, e per far fronte a una aggressiva campagna mediatica, avviata e portata avanti in particolare da una rete televisiva, veniva emanato il decreto-legge n. 24 del 2013 (convertito con la legge n. 57 del 2013), con il quale si consentiva la prosecuzione dei trattamenti, già concretamente avviati (o anche solo ordinati dai giudici) alla data del 27 marzo 2013, ossia quella di entrata in vigore del decreto-legge. Tale disciplina, ha, nella sostanza, legittimato il trattamento Stamina, sia pure entro limiti e termini temporali molto precisi e inequivocabili.

A tale conclusione sono pervenuti, oltre ai giudici del lavoro, anche il TAR Brescia che, nel decidere i ricorsi proposti dall'Azienda di Brescia, da Stamina *Foundation* e da alcuni pazienti avverso l'ordinanza di AIFA, ha ritenuto che il legislatore aveva, sempre entro limiti precisi, superato ogni problema di legittimità dei trattamenti, quindi i rilievi fatti da AIFA circa la mancanza dei requisiti di cui al decreto ministeriale del 5 dicembre 2006. Il TAR ha in sostanza stabilito che la legge aveva superato i rilievi fatti da AIFA nel maggio 2012. Il TAR dà atto poi che erano superati anche i rilievi relativi al laboratorio; ci tengo a sottolineare questo aspetto perché il nostro laboratorio per le cellule staminali e per l'effettuazione di trapianti di midollo, quindi per il trattamento di cellule staminali emopoietiche, è un laboratorio d'eccellenza con tutte le certificazioni.

Il predetto intervento legislativo ha purtroppo alimentato il contenzioso, come dimostrano i dati. Prima della data del decreto-legge erano stati proposti 37 ricorsi; dopo il decreto-legge i ricorsi sono aumentati in modo esponenziale, fino a raggiungere ad oggi il numero di 519. I giudici, nell'accogliere i ricorsi, hanno ritenuto che il legislatore, legittimando i trattamenti solo in alcuni casi, individuati secondo il criterio meramente cronologico riferito alla data di avvio (o dell'ordine) degli stessi, avrebbe operato un'ingiusta discriminazione fra i pazienti, violando il diritto alla salute e il diritto di uguaglianza, costituzionalmente garantiti.

Molte sentenze riportano proprio questa motivazione per imporre all'Azienda di effettuare il trattamento.

I giudici, nella generalità dei casi, hanno ritenuto di non dover verificare direttamente la sussistenza dei requisiti di cui al decreto ministeriale del 5 dicembre 2006, essenziali a legittimare la somministrazione, qualificata per uso compassionevole, delle cosiddette terapie avanzate, al di fuori di una sperimentazione. Si sono quindi limitati ad affermare, peraltro senza riscontri obiettivi (solo in casi sporadici è stata disposta una consulenza tecnica), che il trattamento non era pericoloso e in qualche caso avrebbe prodotto miglioramenti della salute dei pazienti.

L'orientamento dei giudici, per un certo periodo prevalentemente nel senso di ordinare la somministrazione del trattamento, è cambiato in modo netto e repentino quando è stato ufficializzato il parere degli esperti nominati dal Ministero (nomina poi sospesa dal TAR del Lazio), nel quale si evidenziava la pericolosità del trattamento. Da quel momento i giudici, facendo riferimento al giudizio predetto, hanno respinto le richieste di trattamento Stamina.

Con riferimento al contenzioso l'azienda ha deciso, dopo aver condiviso tale linea con le superiori autorità, di resistere sempre nella fase iniziale del giudizio, proponendo reclamo contro i provvedimenti favorevoli adottati in sede monocratica. Ciò al fine di far valere il rispetto delle regole in materia di trattamenti cosiddetti per uso compassionevole, rappresentare ai giudici le anomalie del caso Stamina, oltre che per mettere al riparo l'Azienda e i suoi operatori da possibili responsabilità.

L'Azienda, nel momento in cui ha registrato un significativo mutamento di orientamento dei giudici, tale da far apparire non più essenziale la costituzione in giudizio, d'intesa con la Regione, ha deciso di non costituirsi nella fase monocratica. Ha continuato a farlo solo in casi eccezionali (quelli, ad esempio, in cui i ricorsi, respinti da un tribunale, venivano riproposti presso altro tribunale, notoriamente orientato ad accoglierli: sostanzialmente i pazienti cambiavano residenza) e a proporre reclamo avverso le decisioni con le quali veniva ordinata la somministrazione del trattamento. Il flusso di ricorsi in questa fase si è notevolmente ridotto, salvo riprendere, ma con numeri molto più contenuti, dopo che il TAR del Lazio ha sospeso il parere del Comitato scientifico.

Attualmente la situazione è la seguente: 36 pazienti in trattamento, di cui due sono deceduti, uno si è ritirato; 6 pazienti hanno raggiunto quella che noi definiamo «perpetuazione della cura», ossia dovremo trattarli fino a quando saranno in vita; i pazienti in lista d'attesa, allo stato, sono 147; i ricorsi totali sono 519; i ricorsi respinti sono 160; le decisioni che ordinano la produzione delle cellule di *cell factory* sono 43 (l'azienda dovrebbe effettuare il carotaggio, trasferire le cellule in una *cell factory* di un'altra azienda perché qui non è disponibile e poi effettuare l'infusione, cosa che Stamina non ha mai accettato; dunque, se permangono le condizioni attuali questi 43 casi non potranno mai essere trattati); i ricorsi in attesa di decisione sono 68.

A questo punto, nel giugno e nel dicembre dello scorso anno, abbiamo adottato due atti, su cui non mi soffermo, nei quali abbiamo definito alcune regole precise, soprattutto per quanto riguarda la gestione della sottoposizione del trattamento e per la gestione della lista d'attesa, che è stato uno dei temi delicatissimi che abbiamo dovuto affrontare nei mesi scorsi. Con tutta una serie di passaggi, si è infatti verificato un vero e proprio assalto per stravolgere la lista di attesa, nel senso che tutti i pazienti premevano, con le più diverse ragioni, per superare gli altri al fine di essere sottoposti per primi al trattamento.

Il tribunale di Asti, in alcune decisioni recenti adottate in sede di reclamo, quindi non più impugnabili, ha stabilito che quelle decisioni vanno eseguite e ha disapplicato il decreto ministeriale del 5 dicembre 2006, che disciplina la somministrazione per uso compassionevole di farmaci, affermando l'illegittimità del citato decreto ministeriale per violazione dei precetti costituzionali di cui agli articoli 32 e 2 della Costituzione. Vi sono numerose sentenze che hanno questo tenore.

Il tribunale di Trapani, il 5 dicembre 2013, accogliendo il ricorso di un paziente, ha ordinato «con effetto immediato, all'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia di procedere alla somministrazione in favore di (...) del trattamento basato su infusione di cellule staminali di tipo mesenchimali di cui al protocollo Stamina e, in particolare, di provvedere entro la data del 13 gennaio 2014 alle operazioni di carotaggio e a tutte le operazioni accessorie (analisi, esami e quant'altro dovesse essere necessario), nonché a procedere alle successive fasi di infusione, secondo i tempi dettati dal protocollo Stamina».

Il 13 gennaio, i pazienti si sono presentati fuori dal mio studio e non se ne sono andati fino a quando non abbiamo ricoverato il paziente. Preciso che si sono presentati con l'avvocato, l'ufficiale giudiziario e i Carabinieri, pretendendo il rispetto della decisione del magistrato.

Il tribunale di Pesaro, con ordinanza del 12 dicembre 2013, a favore del paziente Mezzina (possiamo citare il nome del paziente perché l'ordinanza è stata pubblicata), già ammesso al trattamento sulla base di un precedente ordine del medesimo tribunale, ha disposto la prosecuzione delle cure oltre la quinta infusione (è il problema che si evidenziava prima). Lo stesso tribunale, con ordinanza del 27 dicembre, ha poi precisato, in relazione alla precedente ordinanza del 12 dicembre, che tale provvedimento venga attuato, ove indispensabile, anche attraverso infusioni effettuate con utilizzo di cellule staminali già disponibili. In sostanza, l'Azienda si è data una regola: esiste un donatore, il donatore è dedicato, quindi quando viene fatto il carotaggio si dà origine a una procedura di trattamento delle cellule finalizzate a quel paziente. In alcuni casi, le cellule non erano disponibili per quel paziente, quindi i pazienti si sono rivolti ai tribunali, i quali hanno ordinato alle aziende di utilizzare le cellule di un altro donatore, disponibile ad effettuare questa operazione di donazione.

Della questione dell'Ordine dei biologi credo abbiate letto sui giornali. Il 19 febbraio 2014 il tribunale di Venezia «ordina agli Spedali Civili di Brescia di comunicare la precisa data nella quale sarà effettuata l'infu-

sione alla minore (...) rappresentando altresì l'opportunità che l'infusione avvenga entro il 28 febbraio, stante il successivo periodo di assenza della dottoressa Molino», ossia della biologa. Il 24 febbraio tale tribunale «ordina agli Spedali di Brescia di somministrare l'infusione consentendo alla dottoressa Martano e alla dottoressa Molino di accedere al proprio laboratorio per la necessaria preparazione dell'infusione ad opera della prima e con la supervisione della seconda, entro il 28 febbraio». E ancora: «ordina all'Azienda ospedaliera resistente di consentire alla dottoressa Molino l'accesso al proprio laboratorio ove sono conservate le cellule staminali e la preparazione finale per l'infusione necessaria per il trattamento terapeutico autorizzato in favore di (...) entro il 30 aprile». Il 30 aprile, peraltro, non sapremo neppure se e come ciò avverrà; questa decisione è stata assunta il 19 marzo, quindi non molti giorni fa.

Una situazione ancor più grave si è verificata nell'ambito di un procedimento instaurato presso il tribunale di Trapani il quale con otto provvedimenti – la maggior parte dei quali *inaudita altera parte* e ben sei nell'arco di poco più di sei mesi – ha ordinato all'Azienda di somministrare cellule staminali mesenchimali secondo il cosiddetto protocollo Stamina ad un bambino che in lista d'attesa era al numero 109 e, fra l'altro, era risultato, a seguito di rigorosi controlli, in condizioni di salute tali da non giustificare la somministrazione del trattamento con immediatezza e con precedenza rispetto agli altri 108, molti dei quali in condizioni di salute più gravi. Il tribunale dava appunto indicazione di procedere alla prosecuzione del trattamento già iniziato mediante carotaggio sul donatore e in particolare alla coltura delle cellule staminali prelevate dal donatore attraverso l'operatore biologo competente, anche non iscritto all'albo. Quindi, un tribunale impone a una struttura pubblica di consentire l'accesso ben sapendo (noi non eravamo a conoscenza del fatto che non lo fosse) che ciò non è consentito dalla legge. Nello stesso tempo, sempre lo stesso tribunale, accogliendo il ricorso di un paziente, ordina *inaudita altera parte* di procedere alla somministrazione in favore della prima infusione di cellule staminali mesenchimali secondo la metodologia Stamina di un donatore non dedicato (la sottolineatura è riportata anche nella decisione) entro il termine del 28 febbraio, avvalendosi di personale idoneo anche non iscritto all'albo, ovvero consentendo la presenza in laboratorio di tale personale in ausilio al personale iscritto all'albo.

Oggi la materia è esclusivamente alla mercé di alcuni tribunali dimostratisi più compassionevoli, presso i quali Stamina, i suoi legali ed alcuni pazienti hanno concentrato i loro sforzi per difendere certe posizioni di privilegio loro riconosciute e noi dobbiamo comunque gestire quotidianamente tutta questa partita. La situazione si è temporaneamente tranquillizzata in relazione all'assenza della biologa.

Quanto ai costi, premetto che il sistema di contabilità delle aziende ospedaliere non consente la precisa individuazione dei costi sostenuti per l'effettuazione di singole prestazioni o per singole patologie; la contabilità analitica prevede la rilevazione per centro di costo o di responsabilità. Sinteticamente, da quando il trattamento Stamina è stato avviato, ab-

biamo speso una somma di 57.000 euro per acquistare il materiale di laboratorio necessario alla gestione di tutte le cellule e questo è un costo variabile aggiuntivo; per il personale di laboratorio abbiamo sostenuto un costo complessivo di 249.000 euro; per l'attività d'infusione il costo sostenuto è stato di 201.000 euro e per l'attività di carotaggio 44.000 euro. Queste ultime tre tipologie di costo sono comunque, nella maggior parte dei casi, fisse; hanno fatto quest'attività e non ne è stata fatta un'altra. Quello relativo ai 57.000 euro è un costo di carattere variabile. Abbiamo sostenuto altri costi che non siamo in grado di quantificare, soprattutto la direzione e il servizio affari generali e legali e le relazioni con il pubblico, perché siamo stati sommersi dalle richieste e abbiamo sostenuto, avendo dovuto costituirci in giudizio, costi complessivi per spese legali pari a 929.828 euro.

Avviandomi alla conclusione, vorrei svolgere alcune considerazioni di carattere conclusivo. La vicenda Stamina ha evidenziato una carenza della vigente disciplina normativa. È opinione diffusa in Azienda, e non solo, che se fossero state a suo tempo adottate le disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 – ove si prevede espressamente che la produzione dei medicinali per terapia avanzata preparati su base non ripetitiva sia autorizzata dall'AIFA, in conformità a specifici requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti a livello comunitario – la produzione e la somministrazione del trattamento Stamina presso l'Azienda ospedaliera di Brescia non avrebbero mai avuto inizio. Ancora oggi, a distanza di cinque anni dall'entrata in vigore della lettera *f-bis*, le disposizioni attuative non sono ancora state adottate.

Un recentissimo intervento legislativo (il decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 42) si è limitato a precisare che le specifiche tecniche devono essere stabilite con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. La disciplina applicabile nel 2011 era dunque quella di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, la cui efficacia è stata prorogata proprio in attesa dell'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione in materia di medicinali per terapia avanzata, preparati su base non ripetitiva. Tale disciplina, che non prevede un potere autorizzatorio dell'AIFA, ha dato luogo a incertezze interpretative, basti pensare al profilo del rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, che non sono equivalenti a quelli dettati dalle norme di buona fabbricazione.

Anche l'intervento normativo adottato quando ormai la vicenda Stamina stava assumendo una consistente dimensione quantitativa ed una notevole risonanza mediatica (cioè il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24) come ho già sottolineato, lungi dal risolvere i problemi, li ha di fatto aggravati, anche in ragione delle incertezze emerse in sede di conversione e al tentativo di rendere meno rigorosi i requisiti richiesti per la somministrazione del trattamento.

La disciplina adottata (certo al di là delle intenzioni) risente di queste incertezze che sono state enfatizzate nell'ambito dei ricorsi e che hanno consentito ai giudici di superare il disposto di legge, che consentiva

solo il completamento dei trattamenti già avviati. Fra l'altro, e a dimostrazione di come la legge ha prodotto effetti indesiderati, talvolta si è fatto riferimento alla relazione di accompagnamento al disegno di legge di conversione, in cui si parlava «di stato di grave angoscia degli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule staminali quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati». Si affermava in pratica – o comunque questa è stata l'interpretazione data – l'esistenza di un diritto alla speranza, tale da legittimare la somministrazione, a carico del Servizio sanitario nazionale, di un trattamento sconosciuto.

Ponendosi nell'ottica della ricerca di una soluzione al caso Stamina, a nostro avviso bisogna concentrare l'attenzione su due fronti particolari: anzitutto quello delle regole a regime e quello della situazione transitoria. L'adozione in tempi rapidi della disciplina attuativa di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*, del decreto legislativo n. 219 del 2006 appare essenziale per superare le incertezze di un quadro normativo che l'esperienza ha dimostrato essere la principale causa della deriva giudiziaria della vicenda Stamina. Per quanto possa sembrare pleonastico, tale disciplina dovrebbe contenere una previsione espressa, fra i requisiti per la utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche, della necessaria presentazione di un dettagliato protocollo (non solo di somministrazione, ma anche) di produzione dei medicinali, in relazione al quale siano acquisiti il consenso informato del paziente ed il parere favorevole del comitato etico sul rapporto fra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili. La previsione predetta, che, fra l'altro, sarebbe conforme a quanto previsto dalle linee guida dell'Unione europea in tema di farmacovigilanza, dovrebbe essere un punto fermo anche della disciplina transitoria, da adottare sia ad integrazione di quanto attualmente previsto dal decreto ministeriale 5 dicembre 2006, sia per farsi carico della situazione dei pazienti che hanno ottenuto, con provvedimento dei giudici, l'ammissione al trattamento Stamina.

La situazione dei pazienti in lista d'attesa, che è sempre stata, per varie e sostanziali ragioni, molto critica e che l'Azienda ha sempre ritenuto meritevole della massima attenzione, è l'altro fronte rispetto al quale va trovata una soluzione generale e in tempi rapidi. Questa deve tener conto, per un verso, del fatto che il legislatore si è già orientato, con la legge n. 57 del 2013, nel senso di riconoscere il diritto al trattamento a coloro che avevano ottenuto un provvedimento giurisdizionale favorevole, e, per altro verso, delle valutazioni del metodo Stamina che verranno fatte dal comitato di esperti recentemente individuato dal Ministero della salute.

L'azienda, con la delibera n. 434 del 5 giugno 2013, ha dato attuazione al disposto dell'articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 24 del 2013, che consente il completamento dei trattamenti già avviati nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Per effetto di alcune decisioni dei giudici che hanno ordinato la prosecuzione del trattamento oltre le cinque infusioni previste dal protocollo di

somministrazione, di fatto non ci sono prospettive concrete che molti dei pazienti in lista d'attesa inizino il trattamento; poi, la decisione dei nostri clinici chiaramente supera questa affermazione. Non possiamo comunque potenziare l'attività sul trattamento Stamina e questo ci mette in difficoltà.

Ritengo pertanto di aver contribuito a ricostruire, perlomeno nella fase iniziale, la vicenda Stamina e soprattutto di aver messo in evidenza il travaglio e le difficoltà che stiamo vivendo da ormai più di un anno per gestire questa situazione che è diventata per noi estremamente complessa.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Belleri per l'ampia relazione.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Presidente, ringrazio il dottor Belleri per questa ricostruzione, anche perché ci ha fornito altri elementi e altre lettere, di cui ovviamente terremo conto. Questa però è un'indagine conoscitiva e, nel nostro ricostruire questa situazione, disponiamo anche di altri elementi e di altri documenti, che sono stati prodotti nelle altre audizioni, e che lei non ha citato. Ovviamente sarà compito nostro integrare tale materiale, affinché questa indagine sia il più possibile completa di tutte le informazioni.

Citerò solo tre dati che, mentre lei parlava, mi venivano in mente. Lei ha riportato l'espressione «patrimonio di conoscenza». Rivolgendomi alla Commissione, ricordo che il «patrimonio di conoscenza» di questo preteso metodo o di questa pretesa Fondazione è pari a un foglio bianco e che il sostenitore di questo foglio bianco è un professore di lettere. In base alla ricostruzione che lei ci ha fornito, qual è l'origine di questa storia? A mio avviso, a valle di essa c'è il più ciclopico deragliamento deontologico che la storia della medicina abbia mai vissuto. Il punto, però, è relativo a Stamina *Foundation*, un ente privato, che ora sappiamo non essere neanche una ONLUS. Il nostro interesse deve essere quello di mettere in sicurezza gli ospedali e i pazienti, affinché, all'origine, non si abbia mai più nulla di questo genere, dal momento che abbiamo visto che, a valle, può succedere di tutto. Il punto è capire come abbia fatto il professor Vannoni, quindi Stamina *Foundation*, ad entrare negli Spedali Civili di Brescia. Le chiedo soprattutto come sia possibile che una parte di un laboratorio pubblico venga «dato in utilizzo» a una presunta associazione privata (che adesso sappiamo non essere neanche una ONLUS), per consentire la manipolazione segreta di materiale biologico da inoculare in pazienti da parte di medici della struttura pubblica. Quali sono i fondamenti normativi cui gli Spedali Civili hanno fatto riferimento nel firmare quell'accordo quadro di collaborazione? In quell'ospedale operano splendidi medici: come si è potuto credere a un professore di lettere che non ha mostrato niente?

Non sono assolutamente preoccupata della questione dei brevetti, ma il punto è: se si vuole inoculare del materiale nei pazienti, dov'è questo materiale? Tale considerazione mi porta alla seconda domanda. Dottor Belleri, lei ha fatto una ricostruzione basandosi su lettere che già conosce-

vamo: quella della dottoressa Terraroli, che scrive al dottor Tomino, il quale risponde in maniera negativa il 27 giugno, e poi a un altro scritto del 29 luglio. Conosciamo bene questa documentazione.

Presidenza della vice presidente RIZZOTTI

(Segue CATTANEO). Anche se lei non ce lo ha detto, immagino che in quelle lettere vi siano dei grandi *omissis*, dei grandi problemi. Le alte certificazioni che l'Azienda Spedali Civili di Brescia fornisce all'AIFA sono autocertificazioni «falsate». Lei dice che non ci sono norme e che, se quelle norme vi fossero state, il caso Stamina non si sarebbe verificato. Ebbene, il decreto Turco del 2006 contiene delle norme di cui la prima è che debbano esserci pubblicazioni scientifiche. Gli Spedali Civili, dunque, disponevano della norma che avrebbe impedito immediatamente al professor Vannoni di entrare.

Non solo. Una seconda norma parla di casi di urgenza e di emergenza, oppure di casi in cui vi è una veloce progressione della malattia. Sappiamo di alcuni malati per i quali non si verificano queste situazioni. Perché questi pazienti, che mi sembra oggi stiano benissimo, non sono stati immessi?

Un'altra norma importantissima del decreto Turco, che lei ha citato, è che vi siano almeno due anni di esperienza con il metodo. Lei ha sottolineato che l'Azienda di Brescia aveva due anni di pregressa esperienza con staminali ematopoietiche e non con quelle, presunte o pretese, mesenchimali del metodo Vannoni. Nonostante immagini la sofferenza delle persone e dei medici che hanno tentato di venire fuori da questa palude, mi sembra che un po' della palude si trovi all'origine e che essa consista in un comportamento che ha creato delle falle spaventose. Per me ci sono autocertificazioni che non certificano niente e lettere scambiate tra gli Spedali di Brescia e AIFA.

Presidenza della presidente DE BIASI

(Segue CATTANEO). Lei cita la lettera del 29 luglio nella quale Spedali Civili dice al dottor Tomino che procederanno nella somministrazione del trattamento perché hanno i requisiti, mentre in questa sede sappiamo bene che tali requisiti non esistono. Queste informazioni le abbiamo già verificate, non possiamo giocare nel torbido. Sempre nella lettera del 29 luglio l'Azienda Spedali Civili si rifà a una lettera del dottor Rasi per dire che all'Istituto Burlo Garofalo di Trieste già somministravano quella

terapia. Non si trattava però della stessa terapia. Ormai queste cose le sappiamo e non possiamo più cercare di nasconderle nella nebbia.

Sono d'accordo con lei nel ritenere devastante l'intervento dei tribunali che disapplicano l'ordinanza dell'AIFA. Tra l'altro, posso sbagliarmi ma – lo dico anche alla Commissione – mi sembra che i tribunali non abbiano l'autorità per disapplicare un'ordinanza amministrativa; potrebbero avere dei dubbi di legittimità, ma non entrare nel merito: questo è stato scritto da Antonio Scalera, magistrato.

Su quanto c'è a valle sono d'accordo con lei, dottor Belleri, ma sono stupita. La prima volta che ci siamo incontrati, un anno fa, mi ero messa a sua disposizione, insieme ad altri colleghi, per portare documenti e aiutare nella comprensione. Pertanto, mi stupisco e dispero sinceramente come scienziato e come persona che lavora sulle malattie perché penso che tutto questo non avrebbe dovuto verificarsi all'origine. La mia domanda, quindi, è la seguente: Com'è potuto succedere ciò? Come si è potuto credere, e continuare a credere, a un professore di lettere? Siamo medici, siamo scienziati, abbiamo le nostre responsabilità. A valle c'è il decreto Balduzzi, c'è la politica e tutti possono esprimere la propria opinione, ma ciascuno ha le sue competenze, anche i medici e gli scienziati, che devono intervenire. Eppure non ho sentito alzarsi una voce da Brescia; solo verso maggio, se lei ricorda bene, qualcuno nel vostro ospedale ha preso l'iniziativa e ha affermato che dovevate dire qualcosa. Quindi, in quell'ospedale c'erano medici che soffrivano nel vedere cosa succedeva nella loro struttura.

Infine, quali erano i fondamenti normativi per immettere una cura del genere e non controllare se la biologa fosse una biologa o no? Diversamente, questo significa che in questi ospedali pubblici può entrare chiunque. Questo è il punto secondo me cruciale.

PRESIDENTE. Dottor Belleri, visto che all'inizio lei ha detto che avverte un brutto clima, ci tengo a dire, come abbiamo sempre detto in questa Commissione e come abbiamo avuto modo di dichiarare anche alla stampa, che abbiamo sempre ritenuto gli Spedali Civili di Brescia una eccellenza, non soltanto della Regione Lombardia, ma anche del Paese. Quindi, a maggior ragione ci stupiamo di come mai questo fatto possa essersi verificato proprio lì. Lo dico perché ritengo che l'onorabilità, la professionalità e la capacità del personale medico, sanitario e anche amministrativo siano davvero fuori discussione. Ci tengo a dirlo per amore di verità, ma lei deve capire che proprio per questo, a maggior ragione, siamo stupefatti. È semplicemente questo il problema.

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Signor Presidente, vorrei rivolgere una domanda molto semplice al dottor Belleri. Per fonte diretta o indiretta, era a conoscenza del fatto che alcuni dei pazienti sottoposti a trattamento con il metodo oggetto di questa indagine erano legati da vincoli di parentela a dirigenti ospedalieri?

DIRINDIN (*PD*). Signor Presidente, ringrazio il dottor Belleri per la puntuale ricostruzione e, in particolare, per il carteggio con il Ministero della salute che – almeno a quanto mi risulta – non era a noi noto. Avevamo avuto – o almeno io avevo avuto – delle indicazioni, informali però, secondo cui al Ministero erano state richieste delle informazioni e questo non aveva risposto. In merito non abbiamo mai avuto, in altri momenti, alcuna documentazione. Il materiale che lei, dottor Belleri, ci ha dato ci dice che, in effetti, vi era stata della corrispondenza che, se non sbaglio, si chiude con la richiesta al Consiglio superiore di sanità di parere, che non viene mai dato. Mi riservo di prendere visione di questo materiale che per me – ma credo per tutta la Commissione – è nuovo perchè non lo avevamo. Bisogna capire se c'è stata qualche inerzia – chiamiamola così – a livello centrale.

ZUFFADA (*FI-PdL XVII*). Signor Presidente, intervengo anzitutto per congratularmi con il dottor Belleri, perché, essendo commissario straordinario e avendo subito le vicende del passato, oggi ha fatto, a mio parere, un'illustrazione precisa di quanto è successo. Sono dell'opinione che, se è successo quanto è successo, ci sono state delle responsabilità abbastanza diffuse e mi rifiuto di credere che l'ex direttore generale abbia autonomamente assunto l'iniziativa di prendere una decisione tanto difficile.

Vorrei fare un riferimento alla senatrice Cattaneo. In questa vicenda ci sono anche responsabilità del Senato, come della Camera, che sono stati sottoposti a pressioni mediatiche incredibili. Immagino infatti cosa sia successo a Brescia con le straordinarie pressioni che si sono avute. È molto semplice esprimere dei giudizi a posteriori, ma mi metto nei panni del direttore generale e dei dipendenti dell'Ospedale di Brescia, che probabilmente hanno avuto alcune remore nel porre in atto alcune terapie sicuramente non al massimo per quanto riguarda l'etica e la conoscenza da un punto di vista scientifico.

Mi auguro – questo è l'augurio che faccio alla Commissione – che, al di là delle posizioni personali, questa discussione serva per introdurre le modifiche necessarie per impedire che ciò si ripeta (sono quindi d'accordo con la Presidente). Purtroppo, è disdicevole che questo sia successo in una delle aziende della Lombardia (in questo caso quella di Brescia) che hanno sempre avuto un livello altissimo in tema di professionalità.

Ringrazio ancora il dottor Belleri, che, secondo me, ha illustrato in modo ineccepibile la situazione.

ROMANI Maurizio (*Misto*). Dottor Belleri, la ringrazio per il quadro veramente preciso della situazione che ci ha offerto. Siamo tutti convinti che ci sono state delle problematiche all'inizio. Molti, forse, hanno sbagliato, chi in buona fede, chi in malafede. Della sua relazione mi hanno colpito due aspetti, soprattutto verso la fine. Come è possibile che un tribunale possa dire che una cura possa essere fatta da un non medico e che si possa fare un trapianto non autologo? Secondo quale principio giuri-

dico? Ciò mi sfugge perché, tutto sommato, sappiamo che da un punto di vista deontologico, se si sa che un soggetto non è medico, si ha l'obbligo di denunciarlo e di non fargli toccare nessun paziente. Questo è il primo punto.

L'altro punto è come gestire tutti i pazienti in lista di attesa. Se questa situazione ancora non è stata risolta e predomina il concetto del diritto alla speranza, più che del diritto alla salute, come sembra venir fuori, credo si sia scatenato un meccanismo che è iniziato in una maniera errata e sbagliata quanto vogliamo, ma che è ripetibile all'infinito e in tante altre situazioni. Questo è il problema, anche in persone in buona fede. Vorrei sapere come il vostro Ospedale si pone ora di fronte alle richieste fatte dal tribunale, che mi sembrano illecite da un punto di vista deontologico.

FLORIS (*FI-PdL XVII*). Dottor Belleri, mi sfugge un particolare in riferimento al fatto che la biologa di cui si parla non è iscritta all'Ordine o non è neanche laureata. Pur non essendo iscritti all'Ordine, si può esercitare in una struttura ospedaliera?

CATTANEO (*Aut (SVP,UV,PATT,UPT)-PSI-MAIE*). Signor Presidente, mi perdoni ma c'è la solita domanda che ho dimenticato di porre. Dottor Belleri, ritiene che l'AIFA abbia mai dato autorizzazione formale al preteso metodo Stamina e/o che vi fosse necessità di questa autorizzazione formale in base al cosiddetto decreto Turco 2006, cui Brescia dice di appellarsi con quelle certificazioni?

Concludo dicendo che anch'io penso che questa indagine conoscitiva abbia un valore enorme. Visto che c'è stato un paio di commenti, preciso che tendo a vivere diversamente la pressione e le emozioni. Penso che politica, scienza, medicina e ospedali debbano assolutamente agire, come ha ricordato anche in una passata occasione la presidente De Biasi, scevre da queste pressioni, perché, se si diventa oggetto di esse, poi ciascuno può rivendicare di aver agito in un modo o nell'altro perché era sotto pressione. Ci sono invece norme, regole, competenze e ruoli da rispettare e davvero sollecito chiunque, in questa situazione e in tutte quelle future che si verificheranno, ad esercitare profondamente e con totale impegno il proprio ruolo.

PRESIDENTE. Dottor Belleri, le cedo la parola per rispondere alle domande che sono state formulate.

BELLERI. Signora Presidente, per quanto riguarda la questione dell'arruolamento e dei rapporti, non ero a conoscenza né dei criteri, né delle modalità. Sono venuto a conoscenza di quelle informazioni attraverso un *post* del professor Vannoni nel settembre di quest'anno. Da lì, appurata una circostanza, ho verificato e riscontrato alcuni elementi che – visto che mi è stato richiesto – ho trasferito all'autorità giudiziaria.

Quanto alla lista di attesa, anche e soprattutto alla luce della decisione assunta dai clinici dell'Azienda, non vi nascondo di essere molto

preoccupato, perché certamente i 34 pazienti già in trattamento, ma anche gli altri in lista di attesa, non accetteranno di buon grado questa decisione e sicuramente daranno battaglia all'Azienda nelle aule di tribunale. Peraltro ricordo che, purtroppo, quando ci si trova in queste situazioni la responsabilità rispetto alle decisioni che si vanno ad assumere diventa personale, per quanto riguarda sia il legale rappresentante dell'azienda, sia i clinici. Siamo molto preoccupati anche per la nostra situazione personale, perché siamo stati più volte «minacciati» (uso il termine in maniera precisa) di essere chiamati in giudizio per omicidio colposo oppure – cosa più banale – per omissione di atti d'ufficio, qualora dei pazienti oggi in trattamento dovessero decedere (mi auguro non accada). Sono molto preoccupato per questa decisione che, da un lato, mi sento di comprendere perché la situazione è veramente molto difficile, dall'altro, non so dove ci porterà nel corso delle prossime settimane e dei prossimi mesi. Mi aspetto pertanto un periodo ancor più complesso dal punto di vista giudiziario.

Anche nelle relazioni con i familiari non siamo riusciti a far comprendere la nostra posizione, che non è mai stata quella di frapporre ostacoli all'effettuazione del trattamento, ma semplicemente di rispettare le regole e le leggi. Purtroppo, non siamo stati capiti, perché applicare tali regole ha significato non poter far fronte alle loro richieste.

Per quanto riguarda l'Azienda, l'altra preoccupazione che ho in questo momento è il buon nome degli Spedali Civili di Brescia, che deve essere assolutamente salvaguardato; mi riferisco in particolare alla fase iniziale. Non lo dico perché voglio responsabilizzarlo, ma credo che sia molto triste che al posto mio oggi non sieda il direttore generale che, certamente, sarebbe stato in grado di dare, meglio di quanto possa fare io, le risposte alle domande poste soprattutto dalla senatrice Cattaneo. Non ho vissuto la parte istruttoria che va dal giugno al settembre 2011, periodo che credo sia stato davvero molto travagliato per il direttore generale e per le persone con le quali egli ha verificato la possibilità di intraprendere questo percorso. Abbiamo visto, dalla lettura degli atti, che vi sono alcuni passaggi da approfondire che si possono considerare discutibili. Quello che mi sento di dire è che da parte dell'Azienda c'è certamente stata buona fede nell'approcciare tale vicenda. Non so come sia avvenuta la scelta dell'interlocutore, non sono stato in grado di capirlo.

L'idea che mi sono fatto è la seguente: è vero che la corrispondenza con AIFA non è stata molto precisa, ma è altrettanto vero che l'Azienda ha chiarito da subito di non possedere una *cell factory*; ha evidenziato comunque di possedere determinati requisiti, che effettivamente non vanno nell'applicazione del decreto ministeriale del 2006. In questo senso, sento di poter dire che forse è mancata un'attività di intervento che non consentisse l'avvio del trattamento. Con il senno di poi, potrei dire che ciò che è stato fatto nel maggio 2012 poteva essere fatto nel settembre 2011.

Quanto all'autorizzazione, l'AIFA non ha mai dato autorizzazioni e questo è palese. C'è un nulla osta e, in effetti, è vero che, non prevedendo la norma questo passaggio, esso non era un necessario. Credo però che

AIFA fosse in possesso di informazioni delle quali ha ritenuto di fare l'uso che ha fatto, dopodiché non aggiungo altro.

Sottolineo inoltre che si tratta di un ambito caratterizzato da incertezza normativa, come abbiamo evidenziato. Non sono un medico, ma ho studiato la normativa e ho cercato di capire; ho passato giornate intere a leggere la documentazione e ho fatto veramente fatica ad orientarmi. Non sono un esperto come la senatrice Cattaneo, anzi lo sono molto, molto meno, ritengo però che si tratti di un settore nel quale sia molto complesso riuscire ad orientarsi in maniera puntuale.

Non so se ho risposto a tutte le domande, ma vi assicuro che l'Azienda in questo momento è in grandissima difficoltà e auspichiamo che sul piano istituzionale ci sia dato un aiuto, perché non siamo più in grado di gestire simili situazioni in maniera tranquilla.

PRESIDENTE. Dottor Belleri, la ringraziamo per la puntualità e la sincerità. Proseguiremo nell'intento comune di fare in modo che quanto successo non accada più, cercando di chiudere questa vicenda.

Dichiaro quindi conclusa l'audizione.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, vorrei chiederle se sia possibile replicare per iscritto alla lettera ricevuta dalla dirigente sanitaria Derelli su un unico punto.

PRESIDENTE. Sì, sarebbe più corretto procedere in questo modo, visto che lei ha comunicato con noi per iscritto.

Procediamo ora all'audizione in rappresentanza dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della provincia di Brescia, del dottor Ottavio Di Stefano, presidente, accompagnato dal dottor Gianpaolo Balestrieri, membro del Consiglio direttivo e dell'Ufficio di Presidenza, che ringrazio per la disponibilità.

Do subito la parola al dottor Di Stefano.

DI STEFANO. Signora Presidente, onorevoli senatrici e senatori, chi vi parla è presidente dell'Ordine dei medici e degli odontoiatri della Provincia di Brescia dal 1° gennaio 2012. Sono stato dipendente degli Spedali Civili di Brescia, con incarico di direttore di struttura complessa di medicina interna, fino a novembre 2011. Sono stato membro, con funzione di vice presidente, del comitato etico degli Spedali Civili di Brescia fino ad agosto 2013. Al mio fianco c'è il dottor Gian Paolo Balestrieri, già presentato dalla Presidente della Commissione.

Ritengo preliminarmente utile per le valutazioni di competenza dell'Ordine professionale circa l'operato dei medici dipendenti degli Spedali Civili, coinvolti nelle procedure comprendenti le cellule prodotte secondo il metodo Stamina, esporre il livello di conoscenza che, dagli atti ufficiali (sottolineo ufficiali), si può accreditare ai colleghi. Specifico che molti atti li ho reperiti sul sito *web* della 12^a Commissione.

Esisteva una convenzione fra azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia e Stamina *Foundation*, che si riteneva avesse tutte le caratteristiche di garanzia e di serietà (affidabilità dei contraenti, adeguatezza tecnica e logistica delle strutture), essendosi conclusa dopo un'istruttoria tecnica e legale da parte dell'Azienda. L'unità operativa, proponente la terapia compassionevole con cellule staminali, è un'unità di eccellenza dell'Azienda.

L'uso compassionevole era stato autorizzato dal comitato etico sul quale mi permetto l'unica nota. Come a voi certamente noto, per le precedenti audizioni, un primo parere del suddetto comitato subordinava l'attuazione della terapia con cellule staminali alla produzione delle stesse secondo le regole GMP, come da prescrizione AIFA a seguito di richiesta del coordinamento ricerca clinica dell'Azienda. La procedura, infatti, non fu autorizzata. A seguito di successivo parere o comunicazione non ostativa dell'organismo di controllo, sulla base di dichiarazione della direzione generale dell'Azienda dell'epoca, in successiva seduta il comitato etico autorizzò l'uso compassionevole su due pazienti.

Gli organi di controllo nazionali e regionali erano informati della presenza di Stamina all'interno dell'Azienda. L'intervento dei medici nelle procedure si attuava, e si attua, con varie e differenti mansioni (logistiche e organizzative, valutazioni cliniche, laboratoristiche, anestesilogiche, organizzative, tecniche d'infusione, eccetera) e questo va tenuto ben presente.

A seguito dell'ispezione AIFA del maggio 2012 l'Azienda risolse, immediatamente, la convenzione con Stamina *Foundation*. Conseguentemente, tutte le procedure legate al metodo Stamina si arrestarono. La cronologia successiva, che credo sia a voi perfettamente nota, si caratterizzò per l'avvento contemporaneo delle ordinanze dei giudici e delle disposizioni della legge n. 57 del 2013 di conversione del decreto-legge n. 24 del 2013 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria», che determinarono e determinano la ripresa delle procedure.

Rimaniamo all'epoca della sospensione del maggio 2012 del provvedimento dell'AIFA. Cosa si poteva imputare ai medici? Certo erano entrati in un ingranaggio che – scoprimmo allora, non prima – aveva lati grigi, opachi, con difetto di analisi, situazioni che spetta – questo sì – alla magistratura dipanare. La scelta clinica, per il livello di conoscenza dei fatti di cui disponevamo (sono passato al noi), poteva ritenersi del tutto corretta: criticabile, ma corretta. Non spettava a noi medici verificare la consistenza e l'affidabilità societaria di Stamina *Foundation*. Non noi, medici, avevamo elementi di conoscenza sul precedente operato di Stamina, considerando che nella corrispondenza fra azienda ed AIFA non vi è traccia di rilievi critici su tale operato. Rispondendo a una domanda dei *media* sul comportamento dei medici qualche settimana fa dissi che i medici, me compreso, erano stati ingenui, ma in buona fede. No, fu un giudizio ingeneroso. I medici non furono ingenui. I medici erano convinti che tutte le procedure e le analisi scientifiche fossero corrette ed adeguate. L'intervento dei medici nelle procedure (lo sottolineo e ripeto) si attuava e si attua con varie e differenti mansioni.

Abbiamo mostrato limiti? Certamente sì. Ma i dati a nostra disposizione erano quelli fin qui riportati. A quel punto (parlo del maggio 2012, ispezione AIFA) era del tutto giusto fermarsi e indagare circa le eventuali responsabilità delle strutture e dei singoli ad ogni livello coinvolti. A quel punto era del tutto giusto fermarsi e considerare gli avvertimenti che da ambienti di alto profilo scientifico, nazionale ed internazionale, si susseguivano sull'assoluta pochezza del metodo Stamina. Tuttavia, all'Ordine professionale compete la valutazione dell'operato del singolo professionista in relazione alle norme del codice deontologico. E qui chiaramente affermo che l'Ordine che, *pro tempore*, ho l'onore di presiedere non si sottrae e non si sottrarrà al dovere di attivare ogni forma di analisi e d'indagine e, laddove emergessero responsabilità deontologiche individuali, di assumere tutti gli eventuali, conseguenti, provvedimenti di sua competenza.

Affatto diversa è l'analisi della situazione dopo il maggio 2012 conseguente alle disposizioni della legge n. 57 del 2013, meglio nota come legge Balduzzi, e alle ordinanze dei giudici. A fronte di un divieto AIFA circa l'utilizzo di procedure terapeutiche basate sul metodo Stamina, l'azienda Spedali Civili di Brescia si trovò a dover riprendere tale attività per obbligo di legge e per le ordinanze, provenienti da tutta Italia, di molti giudici del lavoro. I bracci operativi di tali legittime coercizioni erano e sono i medici ed è in capo a loro la responsabilità della procedura nelle sue varie fasi. In questa sede è già stato citato, in una sua parte, l'articolo 4 del codice di deontologia medica, ma vorrei porre in evidenza altri tratti, per noi medici, altrettanto essenziali: «L'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione che costituiscono diritto inalienabile del medico» ed ancora recita l'articolo: «il medico (...) non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura».

Nel giugno scorso i medici degli Spedali Civili di Brescia, a vario titolo coinvolti nelle procedure attinenti al metodo Stamina, chiesero ed ovviamente ottennero un incontro con questo Ordine. Volevano manifestare il loro disagio, invero profondo, di dover sottostare ad un obbligo derivante da disposizioni di legge e da ordinanze giudiziarie. Va ancora rimarcato – lo ripeto nuovamente – che le posizioni all'interno del gruppo degli specialisti coinvolti erano assai differenziate: da un lato, chi partecipava attivamente alle fasi proprie della terapia (carotaggio, vigilanza microbiologica, tecnica di infusione), dall'altro, chi era coinvolto solo negli aspetti organizzativi. Questi ultimi non vengono mai considerati nella ricostruzione mediatica, eppure si pensi al dilemma etico di chi, responsabile di una struttura di degenza, deve riservare letti ai pazienti Stamina e privare o dilazionare le cure ad altri pazienti. Qui le disposizioni aziendali, derivanti da imposizioni esterne, non hanno spazi di contraddizione neppure di coscienza.

Tuttavia, all'Ordine professionale spetta la valutazione dei principi deontologici e anche in questo caso le posizioni dei colleghi erano molto variegate: da chi ancora credeva alla validità del metodo, seppure con forti

dubbi ed incertezze, a chi si sentiva vincolato dal contratto civile con il paziente di dover interrompere una terapia promessa e in parte attuata. Volentieri un presidente di Ordine vorrebbe affermare, in questa sede istituzionale, in modo – scusate la retorica – alto e sonante, che i medici devono sempre e comunque attenersi al principio di libertà e di indipendenza. Questo abbiamo scritto, come consiglio direttivo, in un documento, dopo quell'incontro, diffuso alla stampa locale e nazionale ed oggetto di un mio intervento al consiglio nazionale della mia federazione. Ne leggo un passo: «Qui quest'Ordine pone con forza il problema del diritto di ogni medico di rifiutare la prestazione professionale laddove confligga con i propri convincimenti tecnico-scientifici e riferimenti deontologici. Si tratta di un principio che attiene ad una valutazione clinica individuale, non condizionabile, rappresentando il fulcro imprescindibile dell'agire medico.»

Nello stesso documento, però, ponevamo il dilemma vero del caso Stamina: qual è il confine dell'azione della magistratura rispetto all'autonomia della professione medica? La progressione biotecnologica della nostra scienza negli ultimi, pochi, decenni ha determinato un imprevedibile avanzamento delle possibilità di diagnosi e di terapia. D'altro canto, i *media* alimentano aspettative che non rispettano i tempi che la scienza ci ha insegnato. Prossime numerose situazioni, speriamo più nobili di quella che stiamo vivendo, si caratterizzeranno per risultati promettenti, ma solo preliminari. I *media* non lasciano più tempo alla scienza di sbagliare, di verificare, di correggere e di indicare le soluzioni. La conflittualità, tra attese emotive e necessità di analisi del metodo scientifico, favorirà scorciatoie non comprovate a tutto danno dei pazienti.

Assisteremo a nuovi numerosi condizionamenti fuori dalla scienza e dalla clinica? Poche settimane fa (20 gennaio 2014) i medici degli Spedali Civili che si occupavano di Stamina comunicavano, con lettera pubblicata su tutti i quotidiani, al commissario straordinario le dimissioni dall'*internal audit* Stamina e l'intenzione di: «Eventualmente procedere ai trattamenti Stamina su formale disposizione del legale rappresentante». Ebbene, quell'«eventualmente» ha determinato due immediate reazioni. In alcuni ricorsi, presentati dai pazienti, non si fa più riferimento solo all'Azienda Spedali Civili circa l'obbligo di attuare la terapia, ma nominalmente ai singoli medici. Alcune ordinanze dettano in maniera precisa e rigorosa i tempi per l'effettuazione della procedura, indipendentemente dalla lista d'attesa. La seconda conseguenza è stata una diffida legale rivolta ai medici degli Spedali Civili da parte del Movimento per le cure compassionevoli in merito ad una possibile sospensione delle cure. Si aggiungano, ancora, le posizioni di autorevoli esperti che propendono per una prevalenza delle determinazioni della magistratura sul principio deontologico.

Propongo alla vostra attenzione un'unica citazione: «*Quid iuris* quando il sanitario sia destinatario, diretto o indiretto, di un provvedimento dell'Autorità giudiziaria che disponga l'esecuzione di una determinata terapia, alla cui somministrazione il medico, in scienza e coscienza, sia contrario? La sua autonomia professionale e la sua libertà di coscienza, deontologicamente sancite, gli consentono di sottrarsi ad un ordine sif-

fatto? Va – in via di sintesi estrema – risposto negativamente: la libertà diagnostico-prescrittivo-terapeutica non autorizza il sanitario a non dare esecuzione alla disposizione di un giudice» (Gianfranco Iadecola, ex magistrato di Cassazione, professore di varie Università, già membro del Comitato nazionale di bioetica, al Convegno della FNOMCeO dell'8 febbraio 2014, dove ha avuto il piacere di incontrare alcuni di voi).

D'altro canto l'ordine giudiziario, nei suoi organismi, non si è mai ufficialmente espresso. Noi possiamo appellarci solo alla sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002, della quale per brevità cito solo un passo: «(...) non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificatamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico».

Allora mi chiedo e, rispettosamente, vi chiedo: è ancora garantito «il principio di libertà ed indipendenza della professione medica»? Anche di recente, abbiamo ancora incontrato i medici degli Spedali Civili che, a vario titolo, concorrono alla procedura, ed abbiamo rilevato un disagio ancora più profondo. Le scelte etiche e cliniche si scontrano con l'obbligatorietà cui devono sottostare e con il timore – perché non dirlo? – delle conseguenze giudiziarie che sentono incombenti a fronte di ogni loro scelta. Da un lato, l'indagine della magistratura torinese, dall'altro, le rivendicazioni dei pazienti e dei parenti. Ciò che però è emerso, come ancora più sentito e veramente, sotto certi aspetti senza esagerazioni, in termini drammatici, è il rapporto con i malati. Storie di vera empatia e di speranze, che dal maggio 2012 sappiamo non basarsi su prove di efficacia; storie di un patto «maledetto» che spesso non si ha comunque la forza di tradire. Ancora, vanno sottolineati i diversi ruoli, in specie per chi si trova al termine della filiera convinto che tutto, prima di lui, si sia svolto con correttezza e rigore.

La responsabilità delle scelte cliniche – sia chiaro – per quest'Ordine è del medico e le scelte cliniche non sono statiche, ma possono e devono mutare in relazione alle evidenze scientifiche. L'Ordine dovrà valutare il comportamento dei singoli in base a questi principi, sentendo ovviamente le ragioni che hanno motivato il comportamento clinico individuale. Va ancora considerato che le indagini della magistratura sono tutt'ora in corso e dal loro esito potremo trarre ulteriori elementi di valutazione.

Dobbiamo segnalare un altro reale disagio che intercettiamo. Ma noi siamo l'Ordine. Molti medici ospedalieri, non coinvolti nelle procedure, vivono la vicenda come un *vulnus* grave per la loro, per la nostra Azienda. Gli Spedali Civili hanno una tradizione, che data da più di 500 anni, di cura dei bresciani e da questi, senza nulla togliere alle altre realtà sanitarie, gli Spedali Civili sono amati e riconosciuti come luogo dove, da sempre, si trova una risposta d'eccellenza ai bisogni di salute. Tutte le professioniste e i professionisti che vi operano soffrono davvero dell'immagine mediatica che questa vicenda ha determinato. Gli Spedali Civili non sono

Stamina. Chi lavora agli Spedali Civili ha un senso di appartenenza dimostrato in tante occasioni in cui, a fronte di evidenti ristrettezze di risorse, ha sempre risposto con abnegazione e impegno. Gli Spedali Civili di Brescia, secondo i dati AGENAS di *performance*, sono la seconda Azienda ospedaliera italiana e la prima fra le Aziende pubbliche italiane.

In data 8 febbraio 2014, prima di ricevere questo pregiato invito, il consiglio direttivo di quest'Ordine, in seduta straordinaria, ha licenziato all'unanimità un documento indirizzato ad alte istituzioni della Repubblica, fra le quali questa Commissione. In tale documento si chiedeva sostanzialmente quanto ho appena finito di esporvi. Una pronuncia chiara della magistratura sul principio di libertà e indipendenza della nostra professione nell'ambito delle leggi vigenti. Si richiamava l'attenzione del Parlamento su un fondamento essenziale per la professione.

Al Ministero della salute si chiedeva una rapida costituzione del nuovo comitato scientifico (ora *in fieri*), nella speranza che le conclusioni di questo ente possano costituire una valida e definitiva linea guida per tutti. Abbiamo chiesto alla nostra Federazione di farsi interprete delle nostre istanze. Non vedetela come piaggeria, se ringrazio il senatore Amedeo Bianco, perché è stato vicino a me e al consiglio direttivo anche in momenti di travaglio umano particolare.

Mi avvio a concludere ricordando le iniziative che abbiamo realizzato, oltre a produrre documenti. Nel febbraio 2013, quando il caso Stamina non aveva ancora l'attuale risalto sui *media*, abbiamo organizzato un convegno presso la nostra sede: «Cellule Staminali: Stato dell'arte e indicazioni cliniche fra dilemmi etici e prescrizioni istituzionali». Nel documento che lasceremo agli atti troverete riportato l'elenco dei partecipanti. Abbiamo organizzato anche un altro convegno, il 16 novembre 2013, dal titolo: «Medici e magistrati dalla vicenda Di Bella al caso Stamina. Logiche e valori a confronto». Siamo entrati ancor di più nel merito della vicenda in un confronto serrato fra varie opinioni, con la presenza dei rappresentanti e dei legali dei pazienti. Per il vero, il dibattito non ha trovato momenti di sintesi condivisa, a testimonianza di quanto sia pressante un'espressione conclusiva da parte delle istituzioni nazionali. Avevamo invitato scienziati che avevano espresso chiaramente la loro opinione sul metodo Stamina. Erano presenti, fra gli altri, il professor Giberto Corbellini e il senatore Amedeo Bianco, nostro presidente.

Ancora, per me che faccio il medico, e mi verrebbe da dire il dottore, non posso non considerare con assoluto preminente rilievo le condizioni in cui si sono trovati e si trovano i malati. Sono malati gravi che non trovano più risposte. Viviamo il tempo dei messaggi mediatici per cui la medicina, al giorno d'oggi, cura e guarisce tutto. Sappiamo che non è vero. Nella stragrande maggioranza dei casi alleviamo i sintomi, miglioriamo la qualità della vita e rallentiamo la progressione di malattia, ma in poche situazioni incidiamo sull'eziologia, sulla causa che la ha determinata. I malati non conoscono la *Evidence based medicine*. Hanno in mano un foglio scaricato dalla rete e cercano una speranza, quale che sia. E di fronte ad una

malattia senza cura, che segna la vita per sempre, noi medici dobbiamo comunque dare una risposta, anche quando è definitiva e straziante.

Concludo davvero con alcune considerazioni sulla posizione dell'Ordine dei medici che si proiettano oltre Stamina. Considerazioni che riteniamo del tutto importanti in base ad una notizia, che voi conoscete già e che noi abbiamo ricevuto da poche ore. Un gruppo di medici degli Spedali Civili, coinvolti nelle procedure connesse al metodo Stamina, ha comunicato a questo Ordine e all'Azienda la decisione di astenersi da tale attività fino al definitivo pronunciamento del comitato scientifico ministeriale. Questa coraggiosa decisione è maturata anche attraverso il confronto (che, vi assicuro, è stato serrato, partecipato e difficile) con il consiglio direttivo di quest'Ordine.

Ma cosa ha fatto l'Ordine di Brescia? Abbiamo seguito lo sviluppo dei fatti con grande attenzione e partecipazione. Avevamo tre strade possibili davanti: non prendere alcuna iniziativa nascondendoci dietro gli atti ufficiali da cui non emergevano chiari profili di responsabilità deontologica; seguire la strada, per così dire, «giustizialista» suggerita da altri, anche autorevoli, commentatori, di minacciare o aprire azioni disciplinari nei confronti di qualcuno dei colleghi coinvolti. Ne abbiamo seguita un'altra. Criticabile, ma è la nostra. Abbiamo cercato, prima di tutto, di capire. Capire una vicenda che, 15 anni dopo il caso Di Bella, ha riproposto tutta la fragilità del nostro sistema, della politica con il contestato decreto Balduzzi («da dove abbiamo cominciato», ho sentito chiedere in quest'Aula: e chi più di me si irrita quando lo sente dire!) e la legge nata anche in questa autorevolissima sede, che ha smentito provvedimenti assunti dall'autorità regolatoria, che – abbiamo già detto – allora era giusto fermarsi, della magistratura che, con le ordinanze dei giudici del lavoro, ha imposto trattamenti con la forza della legge. Abbiamo seguito e condiviso la coraggiosa battaglia culturale e civile condotta da un manipolo di studiosi, inizialmente isolati e inascoltati, oscurati dalla rumorosa campagna mediatica. Li abbiamo coinvolti nelle nostre iniziative. Abbiamo prestato ascolto al dramma dei pazienti e delle famiglie, nel rispetto per le loro speranze e la loro sofferenza, al di là dell'uso strumentale che da molte parti ne veniva fatto.

Abbiamo infine cercato di comprendere le ragioni e le angosce dei colleghi coinvolti, con vari ruoli nella vicenda, e costretti a proseguire nei trattamenti dopo il pronunciamento dell'AIFA del maggio 2012, in forza della legge dello Stato e delle ordinanze dei giudici. Quei colleghi che, oggi, con coraggio si apprestano alla loro alta obiezione civile, consci dei rischi che questa scelta comporta.

Come rappresentanti di un Ordine professionale fondato su un codice deontologico, che si regge – sì – sulla libertà di assumere le decisioni cliniche, ma tenendo conto delle conoscenze scientifiche in continuo sviluppo e della relazione/alleanza con i pazienti, vediamo con estrema preoccupazione un problema che trascende il caso Stamina. L'imposizione di trattamenti medici attraverso ordinanze – cui non è possibile obiezione di coscienza «in quanto non prevista» (lo ribadisco) in questi casi dal nostro

ordinamento – mina i fondamenti stessi dell’agire professionale e della nostra ragion d’essere come Ordine dei medici, aprendo scenari che dovrebbero allarmare la società civile.

Su questo tema, che riguarda Stamina oggi e le molte Stamina possibili del futuro, abbiamo chiesto una pronuncia delle Istituzioni. Attendiamo una risposta per la nostra professione ma – ciò che più conta – per chi a noi si affida. Vi ringrazio.

PRESIDENTE. Dottor Di Stefano, la ringrazio.

Abbiamo a disposizione pochi minuti per porle eventuali domande; qualora non fossero sufficienti, gliele invieremo in forma scritta.

DI STEFANO. Molto volentieri.

PRESIDENTE. Almeno lei risponderà, visto che altri hanno deciso di non rispondere.

DI STEFANO. Domandare è lecito, rispondere è cortesia.

PRESIDENTE. La ringraziamo.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Dottor Di Stefano, la ringrazio per il suo intervento. Se possibile – questo è un commento più per noi – non vorrei più sentir parlare del metodo Stamina in quest’Aula. Chiamiamolo non metodo o preteso metodo. Lo sappiamo benissimo: non vi è alcuna legittimazione, ricordiamolo. Altrimenti, a furia di dire metodo Stamina, sembra che lo si stia avallando. Ripeto: è un non metodo, un foglio bianco che è entrato per qualche motivo nei circuiti della sanità.

Sono d’accordissimo con lei, dottor Di Stefano. Ripeto, il punto è che ciascuno di noi e tante delle persone coinvolte in questo caso hanno ruoli, responsabilità, professioni e competenze precise. Non si può decidere sulle emozioni. Ripeto, le norme c’erano da subito; c’era il cosiddetto decreto Turco: bastava leggerlo e il non metodo Stamina non sarebbe mai entrato. Ha perfettamente ragione quando cita il cosiddetto decreto Balduzzi. Come ho già detto anche all’ex ministro Balduzzi, ad un certo punto, c’è l’intervento della politica ma, a monte, ci sono già delle norme trasgredite. Ecco un altro deragliamento. Ci sono dettati costituzionali che, come giustamente lei ha detto, stabiliscono che il legislatore non può dire cosa è terapia. Il punto è che sembra davvero che non si sia più capaci di fare il proprio lavoro. Era tutto lì, era tutto pubblico, c’era tutto per poter tenere una linea retta.

Secondo me, l’Ordine dei medici di Brescia ha dato, ad un certo punto, indicazioni importanti. Ho trovato questa vostra dichiarazione del maggio 2013 e, poi, del giugno 2013, in cui ci si rifà, giustamente, all’articolo 4 del codice deontologico relativo alla libertà e all’indipendenza della professione. Mi chiedo, però, se fino al maggio 2012 tale medesimo

scrupolo dovesse essere messo anche per quanto riguarda l'articolo 13 del codice deontologico. E dopo il maggio 2012? Sono d'accordo con lei e assolutamente solidale con i medici ai quali viene imposto di fare una cosa contro la loro professione, contro la loro coscienza, eccetera.

Il punto però è il seguente. Mi riferisco a quei 12 pazienti che sono stati iniettati con questo non metodo Stamina tra il settembre 2011 e il maggio 2012. Non c'erano tribunali e mi piacerebbe capire qualcosa in relazione all'Ordine dei medici (non so se Ordine nazionale o Ordine di Brescia, in quanto non conosco le competenze territoriali). In realtà, anche l'Ordine dei medici avrebbe dovuto dire o fare qualcosa per vedere se c'erano delle trasgressioni all'articolo 13. Ripeto: si tratta di una situazione in cui un medico inietta preparati ignoti. Ciò è stato fatto per quei 12 pazienti. Non vi era alcuna imposizione di tribunale. Credo che dobbiamo mettere sul tavolo tutte queste cose per poter avere una risposta chiara.

DI STEFANO. Senatrice Cattaneo, noi però l'abbiamo detto chiaramente: il 25 maggio, giorno dell'ordinanza dell'AIFA, bisognava fermarsi, guardarsi indietro e valutare tutte le situazioni.

Come ho detto più volte – ma entrano elementi anche di riservatezza – consideriamo tutte le posizioni che si sono presentate all'interno del caso Stamina. Nella mia relazione ho detto – spero senza mangiarmi le parole – che la filiera dei medici è una filiera complessa in cui vi sono situazioni differenziate. Un esempio per tutti è l'ultimo, che crede che tutto si sia svolto secondo criteri di correttezza e con un'analisi tecnico-scientifica completa. Su questa posizione non ci sottrarremo dal nostro dovere di intervenire. Vogliamo avere alcuni elementi più profondi legati al fatto che è in corso un'indagine della magistratura; dunque ci riserviamo di valutare.

Senatrice Cattaneo, lei ha ragione quando dice che l'Ordine può intervenire indipendentemente dalla magistratura, ma la nostra linea è capire cosa è successo e individuare eventualmente responsabilità certe.

PRESIDENTE. Dottor Di Stefano, la ringrazio per la sua relazione, che è molto utile e pertinente in questa situazione, perché ci ha fornito degli elementi di chiarimento.

Mi permetta di esprimere l'auspicio della Commissione che le speranze che lei ripone nelle Istituzioni possano essere soddisfatte, anche perché stiamo facendo questa indagine affinché gli errori diventino esperienza che poi non si ripete, perché altrimenti il nostro lavoro sarebbe un po' inutile.

Lei ha parlato di obiezione civile: ha usato una terminologia molto forte che va parallelamente all'obiezione di coscienza e la connota in modo molto particolare. La ringrazio perché essa dice più di molte parole. Non è nostro compito prendere posizione, come è ovvio, tuttavia mi permetta di dire che ogni volta che ci sono atti di coraggio non si può che essere vicini a chi li compie.

Dichiaro quindi conclusa l'audizione.

Comunico che, in assenza di obiezioni, la documentazione consegnata o successivamente trasmessa dagli odierni auditi, così come le lettere pervenute dalla dottoressa Derelli, dal professor De Ferrari e dalla dottoressa Terraroli, e la lettera di risposta alla dottoressa Derelli a firma dei Relatori, saranno rese disponibili alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione. Non facendosi obiezioni, così rimane stabilito.

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

I lavori terminano alle ore 16,30.