



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 10

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**

118^a seduta: mercoledì 28 maggio 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E

Audizione di rappresentanti del Comitato nazionale per la Bioetica

PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 7	* AMATO	Pag. 3, 6, 7 e passim
ANITORI (<i>Misto-GAPp</i>)	18		
* CATTANEO (<i>Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-</i>			
<i>PSI-MAIE</i>)	11, 19		
DIRINDIN (<i>PD</i>)	8, 10		
ROMANI Maurizio (<i>Misto</i>)	16, 17		
ROMANO (<i>PI</i>)	12		
ZUFFADA (<i>FI-PdL XVII</i>)	6		

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-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza del Comitato nazionale per la Bioetica, il professor Salvatore Amato, ordinario di filosofia del diritto dell'Università di Catania.

I lavori hanno inizio alle ore 14,10.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti del Comitato nazionale per la Bioetica

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta del 2 aprile scorso.

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

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

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti del Comitato nazionale per la Bioetica. È presente, in rappresentanza del Comitato, il professor Salvatore Amato, ordinario di filosofia del diritto dell'università di Catania, che ringrazio e al quale cedo subito la parola.

AMATO. Signora Presidente, a nome del Comitato nazionale per la Bioetica ringrazio lei e la Commissione per avere richiesto il nostro parere.

Ci tengo a dire, innanzitutto, che per principio il Comitato non interviene su casi specifici, per cui non si è mai pronunciato esplicitamente sul caso Stamina. Il Comitato è un organo di consulenza della Presidenza del Consiglio dei Ministri e, a meno che quest'ultima non lo richieda, ha sempre ritenuto di non intervenire su casi specifici, non facendo eccezione neppure per il caso Stamina. Tuttavia, rispetto a questa vicenda è in corso di elaborazione un documento sul rapporto tra uso compassionevole dei farmaci e libertà di cura, a cura di un gruppo di lavoro che mi vede coordinatore insieme alla professoressa Assuntina Moronesi. Questa è la ragione per cui il presidente del Comitato, che si scusa per non essere qui oggi – in questo momento si trova a Bruxelles – ha inviato me.

Sul tema ho depositato presso la segreteria della Commissione, forse un po' in ritardo, un breve contributo. Anche se il Comitato non è ancora arrivato a una deliberazione definitiva, il documento che vi ho inviato costituisce un po' l'ossatura all'interno della quale stiamo lavorando. In genere i documenti di questo tipo vedono sempre un «cireneo» che ne cura la stesura, salvo poi possibili rielaborazioni e modifiche.

Abbiamo svolto alcune riunioni preliminari nel corso delle quali ci siamo un po' chiariti le idee. Nella speranza che il documento finale venga redatto al più presto, ci tengo a precisare e a sottolineare che il mio intervento qui oggi è a titolo personale, nel senso che quella che vi rappresenterò non è l'opinione del Comitato nazionale per la Bioetica e purtroppo non può essere diversamente.

Cercando di contenere al minimo il mio intervento e in attesa di rispondere ad eventuali domande, voglio soffermarmi, innanzitutto, sul tema dell'uso compassionevole dei farmaci.

Il contributo che ho inviato alla Commissione si apre con un breve richiamo ai profili sociologici della questione e, in particolare, al fatto che, a partire dalla fine degli anni '90, in tutte le legislazioni – nel testo troverete analizzati anche alcuni aspetti di diritto comparato – è emersa l'esigenza di prevedere, per motivi umanitari, alcune eccezioni alla normale somministrazione o alla normale sperimentazione dei farmaci.

In Italia si è intervenuti nel 1996, con la normativa sull'utilizzazione dei farmaci «*off label*», vale a dire fuori etichetta. Un successivo intervento c'è stato in occasione della cosiddetta vicenda Di Bella (nel caso Di Bella la legge parlava addirittura di somministrazione estemporanea di farmaci, perché in fondo si trattava di un *cocktail* eterogeneo di farmaci) fino ad arrivare all'ultimo intervento, che credo conosciate benissimo e sul quale dunque non mi soffermerò, sul cosiddetto metodo Stamina e sull'uso di questa terapia.

C'è da interrogarsi in primo luogo sul perché di questa esigenza, che poi trova un ben preciso riscontro normativo all'interno dell'Unione europea. Da una parte, emerge sempre di più il bisogno di una medicina personalizzata, che vada al di là di quella che è la standardizzazione della terapia: pensiamo alla grande diffusione di tutte le medicine alternative e al fatto che la stessa genetica, in fondo, tende a vedere sempre di più la terapia come un qualcosa legato alla vicenda specifica del singolo paziente e dunque non standardizzabile. È stata quindi la tendenza alla standardizzazione delle terapie a far emergere con sempre maggiore intensità la necessità di derogare in situazioni eccezionali, quando cioè non esistevano terapie conosciute, alle norme consolidate.

D'altra parte, se vogliamo, ci sono poi gli enormi progressi fatti dalla scienza, che determinano però una discrasia tra l'annuncio che viene fatto e i tempi necessari per la sperimentazione. Questo comporta delle attese che, molto spesso, non possono essere soddisfatte. Da qui la necessità di introdurre delle deroghe ai normali criteri di sperimentazione e di somministrazione dei farmaci.

Il caso Stamina – e vengo subito al dunque – credo che ponga ai bioeticisti, ma anche ai giuristi, il grande problema del rapporto che esiste tra diritto alla salute e libertà di cura. Il Comitato nazionale per la Bioetica si è occupato di questo profilo nel senso negativo del diritto alla salute, vale a dire del diritto a scegliere la terapia e a rifiutarla. Qui ci troviamo di fronte ad un altro aspetto, a quello che, con un'espressione non molto felice, i giuristi chiamano il «diritto pretensivo», vale a dire la pretesa di un soggetto di ottenere un determinato trattamento.

In questo caso dobbiamo riflettere sul fatto che la libertà di cura è un aspetto fondamentale del diritto alla salute, anche se non lo esaurisce e non ne costituisce il contenuto. Le stesse norme sulla sperimentazione farmacologica e sulla messa in commercio dei farmaci rappresentano, infatti, un elemento fondamentale di tutela del cittadino e della salute. Non si può rimettere dunque alla scelta individuale del soggetto, alla pretesa e alla speranza, la determinazione del farmaco da utilizzare.

Del resto, non è per fare un discorso filosofico, ma, nella maggior parte delle sentenze che sono state emanate e che io ho letto, si parla di «diritto alla speranza»: la speranza tuttavia presuppone la fiducia e la fiducia, a sua volta, presuppone la fede in qualcosa e l'affidarsi a qualcuno. Un ordinamento giuridico che voglia tutelare il diritto alla speranza ha il dovere di controllare come e a chi un soggetto si affida e questo, purtroppo, è quello che è venuto meno nel caso Stamina. Ciò è accaduto perché, di fronte a questi problemi, si pone quella che oggi, in termini tecnici, viene definita una questione di *governance*, vale a dire di governo delle situazioni critiche, in cui intervengono una pluralità di soggetti. È chiaro che questa pluralità di soggetti – dal Ministero della sanità, all'AIFA, al singolo magistrato – guarda al problema in un'ottica assolutamente particolare.

Quella che manca è dunque una visione generale e complessiva che dovrebbe essere data da un quadro normativo chiaro. Purtroppo, per questo come per tanti problemi di Bioetica, nel nostro Paese non c'è un quadro normativo chiaro, ma una sorta di legislazione per sovrapposizione, che deriva da fonti eterogenee. In una situazione di questo tipo si determinano dei vuoti, sia sul piano della tutela del cittadino, sia a livello di regolamentazione, con il conseguente diffondersi di quella tendenza alla giuridificazione che attraversa tutto il mondo occidentale: ci troviamo quindi di fronte ad un interventismo dei giudici che guardano al fenomeno soltanto in un'ottica particolare, quella cioè della tutela del soggetto che afferma di non avere nessuna speranza di vita. Accade così che, nella maggiore parte delle ipotesi, i giudici tendono a privilegiare il diritto soggettivo ad ottenere una terapia, quale che sia, in nome del diritto alla speranza.

D'altra parte, il giudice non può fare una valutazione complessiva di come equilibrare questo diritto rispetto all'esigenza del sistema sanitario. Non mi meraviglia tanto l'atteggiamento del singolo giudice, quanto piuttosto – questo è un aspetto su cui possiamo riflettere insieme – il fatto che il singolo medico possa avallare delle terapie non note, non consolidate e,

nel caso Stamina, estremamente indeterminate. In molte sentenze però si legge che i giudici denunciano un vuoto normativo perché dicono che non deve essere scaricato su di loro una responsabilità che, essenzialmente, è politica e legislativa.

L'ultimo aspetto molto delicato, su cui chiudo, è il problema del consenso informato. Per quanto so sul caso Stamina – non mi permetto di fare osservazioni di carattere scientifico e mi limito a quanto ho letto – la metodologia era molto incerta; molti, addirittura, parlavano di assenza di un metodo. Come si può, allora, esprimere il consenso informato? Vorrei aprire un inciso: nel nostro Paese manca una vera cultura del consenso informato. Il consenso informato non è soltanto l'assenso che è stato dato ad una terapia, ma la capacità di comprendere la terapia stessa e le eventuali alternative. Si tratta di un processo complesso, che presuppone un'informazione la più ampia possibile. Mi pare molto difficile che, in questo caso, ci sia stata un'informazione ampia, completa ed esauriente, tale da poter far ritenere che il consenso fosse effettivamente informato. Si è arrivati di fronte al paradosso che, in assenza di terapie – perché il caso Stamina nasce, purtroppo, dalla tragedia di un'assenza di terapie – si è arrivati a giustificare qualsiasi terapia. Purtroppo questo passaggio così rapido è eticamente e giuridicamente inaccettabile.

PRESIDENTE. La ringrazio, professor Amato.

ZUFFADA (*FI-PdL XVII*). Professor Amato, lei ha dichiarato che comprende e giustifica l'operato dei giudici che obbligano il trattamento, dicendo che, al contrario, sarebbe meno comprensibile il fatto che il medico, essendo a conoscenza di una metodologia di cura dubbia, si presti a somministrarla. Ma come fa il medico a rifiutarsi di fronte ad una decisione del giudice? Questo è quanto sta succedendo adesso. Il medico, infatti, si trova tra l'incudine ed il martello: da un lato, nella sua etica professionale, tendenzialmente non vorrebbe, ma, dall'altro, se non esegue la sentenza del giudice è soggetto a denuncia di non adempimento da parte del giudice. Come si esce da questa situazione?

AMATO. Chiedo scusa se, nella rapidità dell'esposizione, ho saltato molti passaggi.

Lasciamo stare il caso Stamina e consideriamo l'uso compassionevole dei farmaci. Uso compassionevole dei farmaci è un'espressione invalsa nella cultura anglosassone: «*compassionate use*». L'uso compassionevole dei farmaci riguarda, anzitutto, le terapie di gruppo e, quindi, la possibilità, in determinate situazioni, di prolungare la sperimentazione o, di fronte ad un farmaco in via di sperimentazione ma non ancora in commercio, di consentire ad un gruppo di soggetti, con un controllo istituzionale, la somministrazione del farmaco o del trattamento.

Altra ipotesi invece è quella del trattamento personale. Il caso Stamina ha anche questa ambiguità: è individuale ma – poi – è diventato generale. L'inquadramento etico più vicino al trattamento personale è la

somministrazione *off-label* del farmaco. Il medico, in scienza e coscienza, ha il dovere di indicare, consigliare e somministrare al paziente, con il suo consenso, la miglior terapia disponibile. Qual è la migliore terapia disponibile? Da una parte, la migliore terapia disponibile è ovviamente costituita dai farmaci in commercio. Dall'altra, però, c'è una sfasatura di tempi tra la messa in commercio e gli annunci giornalistici. Ricordo, infatti, che il Comitato nazionale per la Bioetica si riserva di emanare un documento proprio sulla comunicazione dell'informazione scientifica.

Sapete che il caso Stamina è nato da un *talk-show*, con tutto quello che ne è derivato. D'altra parte, però, il fenomeno del turismo delle staminali non è soltanto italiano, ma è diffuso in tutto il mondo (nel documento che vi ho indicato è presente una bibliografia in inglese). L'idea secondo cui si possano guarire tutte le malattie attraverso l'infusione di cellule staminali riguarda tantissimi Paesi. Vi sono tanti siti Internet (alcuni sono stati chiusi d'ufficio dai Governi), in cui, non soltanto si promette, come nel caso Stamina, la cura delle patologie più varie, ma vi sono anche i soliti pazienti entusiastici che sostengono che, con le terapie tradizionali, rischiavano di morire. Il turismo delle staminali riguarda quindi tutti i Paesi. Il caso Stamina, come coinvolgimento istituzionale, è solo italiano, ma, come fenomeno di massa, l'attesa dalle staminali di un rimedio a tutti i mali esiste.

Poniamo il caso del medico che si trova di fronte all'assenza di terapie disponibili per un soggetto in fin di vita o che ha un gravissimo pregiudizio della qualità della propria vita. Cosa vuol dire terapie disponibili? Significa che il medico sa che in alcuni casi vi è un fondamento scientifico di fronte ad una determinata terapia. In questo caso, il medico, in scienza e coscienza, se ritiene che questa sia una possibilità estrema che non può essere preclusa al proprio paziente, può prescrivere il farmaco. Ciò è legittimo.

PRESIDENTE. Professor Amato, mi perdoni ma abbiamo bisogno di chiarirci le idee perché si tratta di un punto molto delicato. Cosa si fa quando, come in questo caso, la composizione del farmaco è segreta?

AMATO. Sì, stavo rispondendo. Perché i giudici? In tutte queste vicende il primo passo è stato fatto da un medico, che ha somministrato la terapia. È chiaro? Quanto alla terapia, conoscete tutte le vicende, come viene somministrata, eccetera. Il trattamento è stato interrotto e si è andati davanti ai giudici. Il primo passaggio è stata però la prescrizione medica. Senza prescrizione medica non sarebbe stato possibile assumere un determinato farmaco.

A questo punto interviene il ruolo dei Comitati etici. Vorrei aprire un inciso. Che cosa devono fare i Comitati etici? Debbono intervenire? In tante sentenze il ruolo dei Comitati etici è visto in maniera diversa. Molti giudici dicono che il parere del Comitato etico è assolutamente irrilevante, perché questo non può intervenire nel rapporto tra paziente e medico, che è un rapporto fiduciario. In altri casi, invece, i giudici ritengono che l'in-

tervento del Comitato etico sia necessario. In altri casi ancora basta che ci sia stata un'unica pronuncia. Quindi, il fenomeno è eterogeneo.

Molto tempo fa il Comitato nazionale per la Bioetica, per quanto riguarda il caso Di Bella, nel 1998, ha emanato una nota, più che un documento, dove ha indicato proprio questo aspetto: l'intervento dei Comitati etici è necessario quando c'è una terapia di gruppo, per il controllo della terapia e per controllare come sono stati arruolati i singoli pazienti e le strutture generali. All'interno del rapporto tra medico e paziente, invece, l'intervento del Comitato etico non è necessario: può essere richiesto, ma non è necessario. Questo è il motivo per cui mi meraviglio. Di fronte ad una terapia ignota (questo è quello che leggo), come potevano i medici praticarla? Questa è la cosa strana. I giudici non hanno fatto che avallare ciò.

Vorrei aprire un altro inciso. Dopo che il Ministero ha autorizzato la sperimentazione, i giudici hanno potuto tranquillamente aggirare il problema della scientificità. Infatti, hanno detto: se il Ministero l'ha autorizzata, non si vede perché dobbiamo andare a vedere se è scientifica, oppure no. Quindi, in qualche modo, l'autorizzazione ministeriale, che voleva bloccare la corsa ai giudici, involontariamente l'ha moltiplicata. Questi sono gli effetti perversi della legislazione.

DIRINDIN (PD). Signor Presidente, ringrazio il professor Amato per la relazione che – ci ha detto – non ha potuto che fare a titolo personale. Essendo però membro del Comitato nazionale, ha un valore molto più rilevante.

Vorrei fare anzitutto una premessa. Posso sbagliare, però lo dico apertamente. Di fronte a una situazione come questa, estremamente delicata, dolorosa ed anche deflagrante sia per i pazienti, che per il Servizio in sé, gli operatori sanitari e le amministrazioni regionali, che perdura dal 2007, ognuno ha cercato di capire come affrontarla. Sulla base di quali sollecitazioni il Comitato nazionale per la Bioetica ha creato questo gruppo di lavoro che ci ha detto esserci attualmente e di cui lei fa parte? Ho guardato il sito, in cui si legge che il Comitato nazionale per la Bioetica esprime pareri sulle questioni di natura etica e giuridica che emergono. Mi sembra, quindi, che sui problemi emergenti ci sia un ruolo del Comitato nazionale per la Bioetica nell'offrire, in un contesto così difficile, delicato e complicato, i lumi che, dal punto di vista etico, il Comitato dovrebbe offrire. Mi domando quali sono le modalità con cui si attivano i gruppi di lavoro, perché, francamente – lo dico con molto rispetto – mi sorprende che dopo tanti anni che non si abbia ancora un pronunciamento. Come è che siamo ancora qui ad aspettare che emetta una nota chi probabilmente può darci un aiuto? Lei ha giustamente ricordato che nel 1998 l'allora Comitato nazionale per la Bioetica ha emesso subito una nota sul caso Di Bella, certo non risolutiva. Credo che anche le Istituzioni, i cittadini e gli operatori hanno bisogno di sentire che tutti coloro che possono dare una mano, la danno. Mi domando, con grande rispetto, quali

sono stati i meccanismi che vi hanno impedito, fino ad ora, di dire quello che potete dire. Certamente non ci aspettiamo che facciate miracoli.

Passo alla seconda questione. Lei ha sottolineato molto che c'è un contesto di carenza normativa omogenea. Voi avete il compito istituzionale di formulare pareri ai fini della predisposizione di atti legislativi. Sin dall'anno scorso ci siamo fatti delle domande o – almeno – questo Senato si è trovato di fronte al primo problema da trattare con la normativa nell'immediato e poi successivamente sempre. Quali sono i pareri, le indicazioni ed i suggerimenti che il Comitato può dare ai fini della predisposizione, eventualmente, di atti legislativi, visto che voi dite che c'è anche un problema di carenza di normativa omogenea?

AMATO. Come funziona il Comitato? Abbiamo detto – credo si tratti dell'unico caso in Europa – che è un organo non neutrale, ma di consulenza della Presidenza del Consiglio dei ministri. Quindi, ad esempio nel caso del testamento biologico, la Presidenza del Consiglio dei ministri ha chiesto al Comitato di intervenire. Il documento che tanto tempo fa abbiamo elaborato sulle dichiarazioni anticipate di trattamento derivava da un impulso diretto del Governo. Il tema delle dichiarazioni anticipate di trattamento è diventato ora centrale nell'ambito delle questioni di fine vita. Penso lo sia diventato anche, in parte, dopo l'intervento del Comitato nazionale per la Bioetica. È vero che il caso Stamina ha cominciato ad emergere alcuni anni fa, ma l'esplosione mediatica è avvenuta un paio di anni fa.

Come lavora il Comitato? Ho intravisto la senatrice Cattaneo, che ha avuto una cattiva esperienza al Comitato. È stata molto breve, ma ha visto come lavoriamo. Ricordo che non abbiamo alcuna remunerazione, quindi lavoriamo su impulso personale. Cosa succede? Se non c'è un impulso governativo, occorre che qualcuno proponga di occuparsi di un certo tema. Dopo di che la plenaria approva, oppure no. Molto spesso abbiamo elaborato temi approvati dalla plenaria, ma poi il documento è stato totalmente affossato nella discussione globale (come succede con le vostre proposte di legge). È allora necessario che qualcuno si assuma l'onere di incominciare a scrivere.

Cosa è successo? Era l'ultimo anno ed eravamo in scadenza. Che vuol dire essere in scadenza? Vuol dire che chi si mette a scrivere, ad esempio, queste otto paginette dice: «chi me lo fa fare? Tanto non sarà mai approvato». Abbiamo cominciato a discuterne e pensavamo che la scadenza determinasse un blocco del Comitato. La scadenza, infatti, era a settembre e voi tutti sapete qual era allora la situazione politica. Anzi, il Comitato è stato rinnovato lo stesso giorno in cui è caduto il Governo Letta, non so per quale motivo. Eravamo tutti convinti non soltanto che il Comitato stato rinominato con estremo ritardo. Quando abbiamo ripreso i lavori con la nomina del nuovo Comitato, abbiamo cominciato a riflettere sul problema. Ciò è avvenuto con ritardo, è vero: un ritardo colpevole, ma come avviene purtroppo in tante altre situazioni. Anche perché – lo posso

dire – da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri non c'è un impulso continuo e sistematico nei nostri confronti, anzi.

DIRINDIN (PD). La risposta alla seconda domanda?

AMATO. Sono stato molto rapido. Nel documento che vi ho consegnato descrivo tutti i diversi sviluppi normativi, che sono comunitari ed anche italiani. Non è che ci sia un vuoto normativo, cioè un'assenza di legge; c'è una pluralità di norme eterogenee. Cosa vuol dire una pluralità di norme eterogenee? Manca una disciplina (che è quanto suggeriamo) sull'uso compassionevole dei farmaci, che contempra le varie tipologie e chiarisca il modello del consenso informato, il ruolo dei comitati etici e così via.

All'interno di questa pluralità di norme, il problema determinante per i giuristi – il problema è più giuridico che etico – è l'inquadramento. Che vuol dire inquadramento? Vorrei raccontarvi un aneddoto che riguarda la mia Sicilia e che porta via un minuto. C'era un nobile palermitano che aspettava un archeologo inglese che doveva sbarcare a Palermo, dopo la sua spedizione in Egitto, con tutta la quantità di mummie che si portava dietro. Tuttavia, non lo facevano sbarcare perché nell'elenco dei prodotti che potevano sbarcare le mummie non c'erano. Il nobile palermitano, con l'aria tranquilla dei nobili palermitani, scorre la lista e legge: carne essicata a lunga conservazione. Così è stato risolto il problema.

Anche nel caso Stamina il problema è il tipo di inquadramento. È stato proposto che fosse ritenuto un trapianto di cellule. Se invece è sperimentazione farmacologica – per me è sperimentazione farmacologica – l'inquadramento è un altro. Oppure si è fatto ricorso alla normativa europea sull'uso non ripetitivo di terapie avanzate. Da cosa deriva, quindi, l'inquadramento eterogeneo? Da un confluire di norme eterogenee, alcune comunitarie, in parte recepite ed in parte no. Ciò ha fatto sì che, alla fine, ciascuno abbia letto il fenomeno come voleva. Se andate a leggere (non ve lo consiglio) le oltre 60-70 sentenze che sono state emanate, molti giudici si sforzano di dire che non è sperimentazione. Infatti, se fosse stata sperimentazione non avrebbero potuto autorizzarla. Si tratta di un uso non ripetitivo di terapie avanzate: in questo caso, la normativa è meno rigorosa. Ecco perché diciamo che non c'è un vuoto normativo: le norme ci sono, ma non è chiaro come farvi ricorso e in che termini. La Germania e la Francia sono intervenute con un quadro normativo omogeneo.

Si tratta dello stesso problema delle dichiarazioni anticipate, di tutte le questioni di fine vita del nostro Paese. Non è che non ci sono le norme, ma quali norme ed in che modo? Abbiamo anche un «turismo giudiziario»: un giudice dice una cosa prima della sentenza della Corte costituzionale per quanto riguarda la diagnosi preimpianto ed un altro dice altro. Questa è una situazione che il caso Stamina ha portato alle estreme conseguenze.

Non so se siete a conoscenza del fatto che a Torino due fratelli con la stessa patologia, davanti al medesimo tribunale hanno ottenuto due sen-

tenze opposte: un giudice ha ordinato la somministrazione della terapia con cellule staminali, un altro l'ha negata. E in base a che cosa? Le norme sono sempre le stesse.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, desidero fare un'osservazione e porre una breve domanda. La prima e più che altro finalizzata ad aiutare l'elaborazione del documento che questa Commissione è chiamata a redigere. Nutro sempre un po' di timore circa l'uso della parola compassionevole, un'espressione che può portare verso lidi preoccupanti soprattutto se, come leggo in questo documento, l'obiettivo sembra essere quello di consentire eccezionalmente il ricorso a metodi di cura non validati dalla comunità scientifico-medica secondo protocolli condivisi e codificati. Non credo si tratti di un uso compassionevole e quindi non utilizzerei questo termine preferendo invece l'espressione «uso anticipato», perché deve trattarsi sempre di un trattamento con basi terapeutiche certe. Non stiamo parlando d'arte, ma di medicina, di pazienti. Questa parola ormai è a doppio taglio e l'abbiamo sperimentato anche nel nostro Paese.

Quanto alla breve domanda, avvalendomi del fatto che lei è un giurista ed è qui a titolo personale, ciò che mi stupisce è la reazione dei giudici intorno a questo caso, ovvero la circostanza che diversi giudici si siano rifatti ad una prescrizione medica in modo diverso, a significare una certa libertà d'interpretazione dello stato delle cose. Mi stupisce che in molti tribunali non si siano cercate le competenze specifiche, che giudici chiamati ad entrare in un ambito così peculiare non si avvalgano di una consulenza tecnica. Ho letto diverse sentenze nelle quali detta consulenza era assente e si faceva invece riferimento a dichiarazioni o a consulenze informali di personaggi legati a stammina.

Per noi può essere utile capire come si muove un giudice in questo ambito e come sia possibile che entri in un campo tanto complesso senza avvalersi delle competenze specifiche.

AMATO. È vero, ma anche il titolo del documento è provvisorio. Ho utilizzato l'espressione uso compassionevole dei farmaci perché è quella utilizzata nella maggior parte delle sentenze e ricorre in una direttiva europea del 1996. Tuttavia nel testo che ho distribuito indico le dizioni utilizzate negli altri Paesi nei quali si parla di «interventi non provati nella pratica clinica» o, in Francia, di «autorizzazioni temporanee di utilizzazione», in Germania, di «programmi su casi difficili» o di «eccezioni per uso umanitario».

C'è una terminologia estremamente eterogenea che pone l'accento sull'eccezione. Il Comitato nazionale per la Bioetica non ha ancora deciso se riproporre l'espressione uso compassionevole con la sua suggestività o utilizzare altri termini. Personalmente accolgo la definizione americana «eccezioni per motivi umanitari all'utilizzazione dei farmaci», ma quando ho proposto questa formula a molti del Comitato non è piaciuta l'espressione motivi umanitari. Quindi, non è facile definire il trattamento in que-

stione. Ciò che è importante è riconoscerne l'eccezionalità rispetto alle terapie consolidate e ammesse dalla comunità scientifica. D'altra parte l'eccezionalità è giustificata quando un farmaco ha già raggiunto un certo livello di sperimentazione o quando è in commercio in altri Paesi. Il caso emblematico sarebbe quello della cosiddetta medicina antiepatite C. In Italia un medico potrebbe somministrarla a un soggetto che sta morendo anche se il farmaco non è autorizzato. Pertanto, all'interno dell'espressione uso compassionevole rientra una gamma eterogenea di situazioni diverse. Stamina, se vogliamo, è la peggiore di queste. Quindi è difficile spiegare come hanno agito i giudici. D'altra parte il rapporto tra diritto e scienza, quindi il comportamento dei giudici davanti alla scienza è uno dei problemi che attraversa tutte le culture occidentali, nel senso che esiste una difficoltà oggettiva dei giudici a decidere su questioni scientifiche. Nel nostro Paese i giudici decidono attraverso la consulenza tecnica. Ricordo che nel caso Di Bella – all'epoca facevo parte di un comitato etico locale – ci sono state 10.000 consulenze tecniche nelle quali le persone più diverse hanno discettato sulla terapia Di Bella. In alcuni casi i giudici hanno interpretato la rilevanza scientifica della questione, in sostanza hanno interpretato il rilievo scientifico non nel senso che la comunità internazionale avesse avallato la terapia, ma che nella comunità internazionale ve ne fosse notizia e non fossero emersi elementi negativi pregiudizievoli per il paziente. Nelle sentenze si citano diversi articoli e ciò dimostra che nella comunità internazionale se ne aveva notizia senza che vi fossero eventi avversi. Sulla base di ciò, dunque, sempre all'interno del diritto alla speranza, della tragicità di situazioni di persone, soprattutto bambini con malattie neurodegenerative, i giudici hanno giustificato l'applicazione di queste terapie. Possiamo capire la difficoltà emotiva del giudice di fronte a certe situazioni, probabilmente simile a quella del medico. Un quadro normativo certo avrebbe consentito al giudice di dire che era impossibile.

ROMANO (PI). Presidente, vorrei fare alcune riflessioni che possono preludere ad una domanda. Premetto però tali riflessioni ad una posizione mia personale del tutto contraria all'uso di stamina e desidero chiarirlo immediatamente perché altrimenti potrebbero essere interpretate in altro modo da parte di chi mi ascolta. Sono assolutamente certo dell'uso improprio, inopportuno e antiscientifico delle stamina.

Fatta questa premessa, credo che il Comitato nazionale per la Bioetica debba sicuramente modificare l'aggettivo compassionevole perché è una contraddizione in termini. La cura, infatti, in quanto definita compassionevole, se vogliamo attenerci all'etimologia della parola, significa che deve essere condivisa dai due soggetti. Delle due l'una. Per una sorta di sillogismo deduttivo se una cura è compassionevole si deve condividere la cura non la compassione, se l'aggettivo qualifica il sostantivo. Quindi dovremmo attenerci limitatamente a questo.

Ma l'attenzione particolare, mi riferisco al giurista, è sul ruolo del magistrato. Lei ci insegna che il magistrato è *peritus peritorum* e quindi

può avvalersi di una consulenza tecnica, ma non è detto che questa debba orientare in maniera concorde la decisione del magistrato stesso. È proprio su questo che si crea il grande equivoco che si traduce nel conflitto tra libertà di cura e diritto alla salute. Questo è il cuore non solo del discorso stamina ma di tutta un'altra serie di considerazioni.

Non so se questa premessa prelude ad una domanda. Mi sembra più un'osservazione, un invito rivolto al Comitato nazionale per la Bioetica affinché ridefinisca, sotto il profilo semantico oltre che contenutistico, il concetto di cura compassionevole perché, in un certo qual modo, si dia anche un'interpretazione corretta, sotto il profilo mediatico-comunicativo, dell'eccezionalità di un intervento che non ha una corrispondenza per quanto riguarda l'uso che ne viene fatto correntemente.

Non so se sono in sintonia con l'argomento dell'audizione, ma avendo una particolare sensibilità verso queste tematiche, di ordine etico più che giuridico, mi appassiono all'intervento nell'idea di condividere un percorso.

AMATO. Vi ringrazio di questo incontro, di cui poi riferirò al Comitato, utile ad individuare una corretta stesura. Sull'espressione uso compassionevole ci troviamo di fronte ad un problema che abbiamo incontrato già altre volte, ovvero l'uso consolidato di un'espressione. Faccio l'esempio di un'altra espressione: accanimento terapeutico. In realtà essa non significa nulla perché se c'è accanimento non c'è terapia, ma è l'uso invalso, un po' come se uno volesse cambiare testamento biologico con dichiarazione anticipata di trattamento. Di fronte dunque all'esigenza di una denominazione, siccome abbiamo anche un problema di divulgazione e non abbiamo ancora deciso, nello stilare il documento abbiamo fatto riferimento all'espressione «uso compassionevole dei farmaci», che troviamo in tutte le decisioni giudiziarie.

Per quanto riguarda il ruolo del magistrato – e rispondo così anche ad una questione sollevata poco fa dalla senatrice Cattaneo – molto spesso i giudici, in qualità di «*periti peritorum*», hanno aggirato il problema della scientificità del metodo Stamina. Del resto, credo che fosse impossibile una consulenza tecnica al riguardo, trattandosi di un metodo che, come tutti sappiamo, era segreto. Che cosa potevano accertare, dunque, i consulenti tecnici? Che poi quel tipo di cellule potesse produrre effetti, mi pare una cosa che la scienza non conferma, né smentisce: è un grande orizzonte all'interno del quale si sta lavorando a vari livelli.

Su che cosa sono intervenuti allora? Sul rapporto – e su questo vi invito a riflettere insieme – tra efficacia astratta del farmaco (nessuna per la scienza ufficiale) ed efficacia concreta che i familiari o le singole persone dicevano di ricavare dal farmaco. I giudici hanno nominato dei periti per vedere se ci fosse o meno il lieve miglioramento indicato dalle parti. Le perizie hanno attestato che un lieve miglioramento c'era: il motivo per il quale ciò avvenisse, se per un effetto placebo o per altro, non veniva detto. La maggior parte delle perizie si incentrava dunque, non sulla metodologia, perché non era possibile, ma sulla condizione del paziente e, di

fronte ad un miglioramento, ecco allora il «diritto alla speranza» che il giudice tendeva ad avallare. Pertanto, di fronte al miglioramento del paziente e alla rilevazione di un'efficacia concreta, il giudice metteva da parte i canoni astratti dell'elaborazione scientifica, tentando di semplificare al massimo la linea argomentativa.

PRESIDENTE. Per la verità la questione è molto dibattuta. Non abbiamo ancora avuto il piacere di vedere delle cartelle cliniche e lo stesso Vannoni dichiara altre cose. Non sono così certa che le cartelle relative ai pazienti ai quali lei fa riferimento vedessero necessariamente un miglioramento; non penso che sia una motivazione valida per tutti.

AMATO. In alcune decisioni giudiziarie leggiamo questo tipo di processo argomentativo.

PRESIDENTE. In alcune, dunque la cosa è diversa.

AMATO. È chiaro, non possiamo dirlo per tutte. Poi c'è chiaramente l'effetto scivolamento, che può coinvolgere tutti. Mio padre, ad esempio, è morto di tumore due giorni prima che esplodesse il caso Di Bella. Vedendo le persone in macchina che aspettavano Di Bella mi sono messo a piangere: anche se non credevo a quella terapia, avrei fatto la stessa cosa quando mio padre era in fin di vita.

PRESIDENTE. Mi scusi, professore, ma dato che la stessa cosa è accaduta anche a me, ci tengo a dire che io ho avuto un atteggiamento differente. Dato che si tratta di una questione etica molto delicata, ritengo che però la casistica personale, per quanto importante nella vita di ognuno, abbia una risposta soggettiva.

La domanda di fondo è questa: il Comitato nazionale per la Bioetica intende intervenire in modo compiuto sulla vicenda Stamina?

Lei ci ha detto che state elaborando un documento. Se posso fare una considerazione, penso che questo documento sia un po' tardivo, nel senso che ormai mi pare che siamo molto avanti. Il fatto che lei oggi, a titolo personale, ci porti una riflessione generale su alcuni temi, per quanto mi riguarda non mi soddisfa rispetto al tema in questione. Lo dico con grande franchezza: mi sarei aspettata alcune risposte sui temi di fondo; mi scusi se glielo dico, ma la nostra è un'indagine conoscitiva che, in quanto tale, serve a conoscere, per cui i temi non sono indifferenti.

Come valuta il Comitato nazionale per la Bioetica l'obiezione di coscienza dei medici relativamente al caso Stamina, cioè rispetto ad un farmaco segreto? Questa è l'altra domanda. Lei poi può dirci tutto quello che vuole sulla vicenda dei giudici e su come si comportano, ognuno tra l'altro ha le sue opinioni. Noi ascolteremo comunque anche i giudici perché è evidente che in questo caso la magistratura ha un ruolo non chiarissimo, almeno per noi legislatori: dobbiamo dire infatti che anche il rimpallo delle responsabilità non è fantastico.

Vorremmo poi sapere – questa è la terza domanda – come, secondo il Comitato nazionale per la Bioetica, si esce da questa situazione.

La ringrazio ancora una volta per essere qui oggi, ma – glielo dico sinceramente – se non c'è ancora una posizione ufficiale del Comitato nazionale per la Bioetica, credo che dovremmo aggiornare l'audizione, con tutto il rispetto per quanto lei ci ha detto e per il tempo che lei ci ha dedicato: del resto lei è stato onesto ed ha detto subito di parlare a titolo personale, lasciandoci anche una memoria che parla un po' di tutto, ma che certamente non è il documento ufficiale del Comitato nazionale per la Bioetica sulla vicenda Stamina.

Dato che per noi il parere del Comitato invece è molto importante, la invito a portare ai suoi colleghi questa riflessione: noi auspichiamo che il Comitato definisca quanto prima la sua posizione, così da poterla illustrare in questa Commissione, perché altrimenti non capisco di cosa parliamo. Il rischio è che si rimanga alle opinioni personali, tutte assolutamente rispettabili, ma abbiamo bisogno di certezze, abbiamo bisogno di avere dei punti di riferimento e di sapere questi punti di riferimento che cosa pensano, perché altrimenti per noi diventa difficile elaborare una relazione al termine dell'indagine conoscitiva che stiamo conducendo. Dovremmo dire di aver audito il Comitato nazionale per la Bioetica e che il Comitato ci ha riferito di non aver ancora predisposto un documento; lei capisce, professore, che non possiamo scrivere una cosa del genere. Come chiediamo al Ministero di dare rapidamente corso al Comitato scientifico, così chiediamo che il Comitato nazionale per la Bioetica prenda presto una posizione.

AMATO. Sarà comunque una posizione sul tema generale, non sul caso Stamina.

PRESIDENTE. Già questa è un'informazione.

AMATO. Mi pare per la verità di averlo già detto. Potremo anche cambiare la linea che abbiamo seguito finora, ma in linea di principio non interveniamo su vicende specifiche, in modo da evitare di diventare una sorta di Corte di cassazione dell'etica. Abbiamo elaborato, ad esempio, un documento sulle questioni di fine vita, sul diritto a rifiutare le cure, ma non sul caso Englaro, non so se mi spiego.

PRESIDENTE. Quindi il documento del Comitato sarà sull'uso compassionevole dei farmaci.

AMATO. Esattamente, fermo restando che, come si diceva, potremmo trovare un'altra espressione.

È chiaro che in questo documento non potremo non accennare alla vicenda Stamina, ma non potremo tuttavia prendere posizione al riguardo. Del resto non abbiamo neppure dati sufficienti – voi ne avete certamente più di noi – a parte il fatto che, da questo punto di vista, si potrebbe par-

tire dall'opinabilità di alcuni dati, con il rischio di andare a fare affermazioni che non saremmo poi in grado di provare.

PRESIDENTE. D'accordo, ma se per esempio noi vi chiedessimo – o vi facessimo chiedere dalla Presidenza del Consiglio, cui mi pare di capire che voi afferite – di darci un parere sull'obiezione di coscienza dei medici, sarebbe possibile?

AMATO. Sicuramente, anche se – se mi permette – non credo che il problema che si sia posto sia quello dell'obiezione di coscienza; piuttosto il tema è quello del consenso informato.

PRESIDENTE. No, assolutamente. Io le sto facendo una domanda precisa.

AMATO. Sull'obiezione di coscienza non abbiamo riflettuto. In ogni caso, vorrei capire perché si pone il problema dell'obiezione di coscienza: forse rispetto all'ordine del giudice di eseguire il trattamento?

PRESIDENTE. Esattamente.

AMATO. Le chiedo scusa, ma non credo che in questo caso si tratti di obiezione di coscienza. Il medico ha l'obbligo di disattendere il provvedimento del giudice in base al proprio codice deontologico perché in scienza e coscienza ritiene che quella terapia non sia applicabile. Nessun giudice può costringere un medico ad applicare una terapia alla quale non crede. L'obiezione di coscienza riguarda una legge che impone, ad esempio, di dare la morte, ma questa è una cosa diversa. Credo che la risposta del Comitato sarà questa.

PRESIDENTE. La ringrazio, ci ha dato la risposta.

AMATO. Ma questo potrebbe dirlo qualsiasi bioeticista, non c'è bisogno dell'intervento del Comitato nazionale per la Bioetica.

PRESIDENTE. D'accordo, ma oggi c'è qui lei e noi approfittiamo, per così dire.

AMATO. Se riterrete, ve lo potrà confermare il Comitato nazionale per la Bioetica: il problema attiene al dovere del medico nel caso in cui ritenga, in scienza e coscienza, che quel trattamento non sia praticabile. Deve farlo, glielo impone il codice di deontologia medica.

PRESIDENTE. La ringrazio.

ROMANI Maurizio (*Misto*). Mi sembra di capire che lo stesso Comitato nazionale per la Bioetica continui a stabilire un'associazione tra il caso Di Bella, il cui metodo era perfettamente conosciuto, e il caso sta-

mina, di cui invece non sapevamo assolutamente nulla e il cui metodo era del tutto sconosciuto anche durante la fase di sperimentazione in cui è stato tenuto segreto addirittura cosa si stava sperimentando.

AMATO. Nel caso Di Bella erano conosciute le molecole somministrate.

ROMANI Maurizio (Misto). Certamente. Lei ha poi detto che esiste l'esigenza di personalizzare sempre di più la terapia e che ciò spesso contrasta con una rigida scientificità del metodo. Si dice che la medicina non è arte, ma è *ars medica*. In realtà, infatti, se da una parte esiste una sperimentazione (parlo dell'aspetto biologico) dove tutto si riproduce e si ripete allo stesso modo, dall'altra, poi, ci si trova di fronte al fatto che le terapie sperimentate a livello biologico sono causa di un quarto delle patologie, le famose patologie atrogene: posso somministrare una sostanza ad un soggetto e causarne il decesso, posso somministrare la stessa sostanza a un altro paziente e non ottenere alcun effetto negativo. Pertanto, se si accetta il fatto che la sostanza è somministrabile, o che comunque possa dare beneficio e se ne hanno le prove, l'evidenza base, il discorso finisce lì. Sull'*evidence-based medicine* però anche oggi è uscito un articolo in cui si dice che poiché non facciamo fare la controprova della sperimentazione a soggetti terzi risulta che chi fa sperimentazione e poi fornisce i risultati in realtà può anche falsificarli.

Tornando al diritto alla speranza, al consenso informato, quest'ultimo molte volte si limita al fatto che se una persona ha fiducia nel suo medico prende la terapia che gli prescrive. La gran parte dei pazienti – condizionati magari dalla cattiva informazione e comunicazione dei media – ha perso parte della fiducia nel trattamento medico-scientifico. Credo che il Comitato nazionale per la Bioetica dovrebbe servire anche a far sì che vi sia una presa di fiducia affinché il paziente cominci a comprendere che in realtà sta facendo una terapia che in quel momento è la migliore per lui, non una terapia che il protocollo x dice essere la migliore per tutti. Abbiamo infatti moltissime prove che dimostrano che una determinata terapia non è la migliore per tutti.

Per noi era fondamentale capire il vostro atteggiamento. Nel corso delle tante audizioni svolte abbiamo sentito persone ripetere che un determinato caso potrebbe ripetersi all'infinito. Sotto le braci esistono 10-20-30 possibilità di altri casi stamina. Sappiamo però che il tutto è nato da un errore di partenza che dobbiamo evitare. Ciò non vuol dire che tutto il resto sia un errore, spero.

AMATO. Sono assolutamente d'accordo. I protocolli sperimentali valutano all'ingrosso, non al dettaglio ed è questo il motivo per cui la terapia genica pare stia aprendo nuovi orizzonti alla medicina. Essa infatti dovrebbe consentire – esistono in proposito moltissimi documenti internazionali di bioetica – la somministrazione di farmaci personalizzati. Sappiamo del resto che esistono dei «vuoti» anche all'interno dei farmaci in com-

mercio. Un documento del Comitato nazionale per la Bioetica evidenzia che molto spesso le donne vengono arruolate nelle sperimentazioni farmacologiche in maniera carente per le difficoltà che il loro coinvolgimento pone: problemi di gravidanza, interazione con farmaci contraccettivi. Stesso discorso per i bambini. Molti medici però quando abbiamo affrontato questo tema ci hanno detto che la gran parte dei farmaci somministrati ai bambini sono *off-label*.

È evidente che la medicina oggi cerchi fundamentalmente di tutelare il diritto alla salute e in quest'ottica i vincoli, i limiti non sono un ostacolo burocratico ottuso ma un elemento fondamentale del diritto alla salute del cittadino. Il fatto che possano essere somministrati soltanto farmaci validati è un modo per tutelarli dalle illusioni, dalle speculazioni. All'interno di questo modello di scienza, che è l'unico che abbiamo, vi sono però delle lacune nella misura in cui non si riesce a garantire quella personalizzazione integrale a cui la medicina potrebbe tendere attraverso la terapia genica.

Il documento tuttavia non può non mettere in luce – anche se io non l'ho fatto – come l'accentuazione dell'elemento della personalizzazione della medicina abbia creato delle aspettative molto forti e abbia giustificato in qualche modo il caso stamina, perché si parte dall'idea che una possibilità di cura esiste comunque: laddove non si arriva in tutti gli altri casi non è detto che non si possa arrivare per qualcuno. D'altro canto, sotto molti punti di vista, è proprio la fiducia nella scienza ad aver giustificato il caso stamina. Ormai siamo convinti che la scienza possa porre rimedio a tutti i mali. Pertanto, di fronte al fatto che una determinata patologia non ha una terapia nessuno si ferma. Di qui la facilità con cui si alimentano le illusioni a tutti i livelli internazionali. È facile credere che ci sia una soluzione perché si ha fiducia nella scienza. Può sembrare paradossale ma – rifletteteci – è proprio in nome della scienza che si verificano certe situazioni, in nome dell'idea che una terapia è sempre possibile: anche se non è in commercio in Italia, da qualche parte nel mondo c'è una terapia idonea. È un fenomeno sociologico del quale dobbiamo tener conto.

Accanto a questo, purtroppo, occorre sottolineare che la comunicazione scientifica è estremamente carente. Non esiste una deontologia della comunicazione scientifica e questo, di fronte a casi tragici, di fine vita, crea quelle aspettative, ansie, pressioni e speculazioni che hanno generato il caso stamina. Il fenomeno speculativo si innesta sullo squilibrio esistente tra le attese e la realtà e le prime, purtroppo, restano deluse.

ANITORI (*Misto-GAPP*). Professor Amato, lei ha appena parlato di terapie personalizzate. Di qui le mie domande: come è possibile che stamina possa curare diversi tipi di patologie? Dov'è la terapia personalizzata, nel momento in cui le patologie ad appannaggio del cosiddetto metodo stamina sono le più disparate? Inoltre, il Comitato nazionale per la Bioetica non poteva essere più chiaro sul fatto che non si trattava di un trapianto ma di un farmaco, con la conseguenza che tutta la parte legisla-

tiva ad appannaggio del metodo stamina sarebbe stata da riferire ai farmaci e non ai trapianti?

AMATO. Quanto alla prima domanda credo sia diffusa l'idea che la terapia genica abbia come scopo una medicina personalizzata e la circostanza che la divulgazione su Internet del commercio delle staminali utilizzi la terapia genica per promettere cure miracolose per tutte le patologie. È una circostanza di cui dovremmo sociologicamente prendere atto. Non è scientificamente giustificata, ma è un fatto che si sia creata questa sorta di discrasia tra gli sviluppi futuri della terapia genica – che peraltro ha avuto un momento di arresto e che ora, superata una serie di problemi scientifici sui quali non sono in grado di intervenire, sta recuperando – e le aspettative che ne derivano. Ciò avviene proprio a livello di comunicazione generale del fenomeno. Alcuni articoli in inglese presenti su Internet citano una pluralità di siti che forniscono una sorta di deontologia della comunicazione, affermando come devono comportarsi i medici di fronte alla diffusione sul Web di queste terapie miracolose tramite cellule staminali di vario tipo.

Per quanto riguarda l'altra questione, quella relativa alla differenza tra farmaco e trapianto, per inquadrare il problema bisognava capire bene in che cosa consistesse il metodo Stamina. Credo che questo non fosse chiaro neppure a coloro che lo proponevano: sicuramente conveniva farlo passare come un trapianto di cellule, ma l'inquadramento era comunque un problema scientifico, non etico. Non credo toccasse a noi pronunciarsi su una cosa del genere: può darsi che sia stata una delle tante lacune nella nostra attività, ma sono convinto che si trattasse di un problema scientifico e non etico.

Soltanto dopo che la scienza ci avrà detto in che cosa consiste questo metodo – anche se, a quanto leggo, il protocollo è segreto – noi potremo dire in che modo deve essere sviluppato: l'inquadramento però deve essere scientifico, è la scienza a doverci dire se le cellule vengono alterate, modificate, come, in che modo, da chi, in che termini.

CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE). Signora Presidente, il professor Amato ha toccato doversi punti e, a dir il vero, mi ha un po' confuso, ma faccio un'ultima considerazione, affinché rimanga come nota alla Commissione.

Fare terapia genica non significa fare medicina personalizzata; significa identificare una malattia genica, in quei casi in cui c'è un difetto genico e correggerlo. Questa correzione andrà poi bene per tutte quelle situazioni in cui, alla base della malattia, c'è proprio quel determinato difetto genico.

Medicina personalizzata, invece, vuol dire un'altra cosa e cioè vedere se, sulla base delle informazioni genetiche, dell'epigenoma di ciascuno di noi, siamo raggruppabili in sottogruppi diversi, che hanno risposte diverse ai farmaci proprio in ragione delle differenze genetiche. Bisogna dunque fare attenzione a non confondere questi aspetti.

Concludo con una sollecitazione. Seguendo le indicazioni fornite dallo stesso senatore Romani, il documento che state elaborando potrà essere forse l'occasione per un'utile riflessione. Il mio invito è a fare in modo che il documento che verrà redatto dal Comitato leghi le parole e le riflessioni al metodo scientifico, all'idea di portare al letto del paziente una strada terapeutica che io definirei «anticipata» rispetto all'*iter* di analisi dello specifico farmaco, che segua però un metodo scientifico, dunque una strada basata sulle evidenze scientifiche.

È vero che la scienza – nessuno ha paura a dirlo – è fallibile: ci sono dati che poi non si consolidano o addirittura scienziati o medici che falsificano le prove. Tutto questo a noi non fa paura, nel momento in cui diventa pubblico e quindi ovviamente verificabile e criticabile da ciascuno di noi. Senza scienza non vedo però dove potremmo andare, senza un percorso scientifico che miri a valutare qualsiasi proposta terapeutica nell'ambito di un *iter* che abbia delle evidenze scientifiche.

Per questo vorrei sollecitare i membri del Comitato, nell'elaborare il loro documento, a legare sempre le parole e i concetti al metodo scientifico, che è nato in Italia.

AMATO. Ci tengo soltanto a precisare, signora Presidente, che, quando ho parlato prima di medicina genetica pensavo al documento americano che cito nel mio contributo «Genomics and Personalized Medicine Act»: la genetica tende – è l'elemento centrale – a questa personalizzazione. Nell'elaborazione del documento faremo comunque molta attenzione all'utilizzazione di termini scientifici.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Amato per il suo contributo, auspicando che il Comitato nazionale per la Bioetica possa produrre un documento ufficiale sui temi oggetto dell'indagine. Per questo mi riservo fin d'ora di tornare a richiedere la collaborazione di tale organismo.

Vi informo che, in assenza di obiezioni, la documentazione consegnata dal professor Amato sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione. Non essendovi osservazioni, così rimane stabilito.

Dichiaro conclusa l'audizione.

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

I lavori terminano alle ore 16,10.