



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 1

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**

83^a seduta (pomeridiana): mercoledì 29 gennaio 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E

Audizione di esponenti del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

* PRESIDENTE	<i>Pag. 3, 4, 13 e passim</i>	* PANI	4
BIANCO (PD)	14, 29	* PECORELLI	4
* BIANCONI (NCD)	30	* PICCINNO	17
CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)- PSI-MAIE)	15, 27		
DALLA ZUANNA (SCpI)	29		
D'AMBROSIO LETTIERI (FI-PdL XVII)	13, 26		
DIRINDIN (PD)	14		
* FUCXSIA (M5S)	13		
TAVERNA (M5S)	17		
ZUFFADA (FI-PdL XVII)	26, 29		

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, in rappresentanza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il professor Sergio Pecorelli, presidente, il professor Luca Pani, direttore generale, l'avvocato Francesca Mastroianni, direttore dell'Ufficio affari legali, la dottoressa Arianna Gasparini, direttore dell'Ufficio stampa e della comunicazione, il dottor Alessandro Faia e la dottoressa Emanuela Iorio dell'ufficio stampa e comunicazione e, in rappresentanza del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), il generale di divisione Cosimo Piccinno, comandante, accompagnato dal maggiore Pietro Della Porta e dal luogotenente Loreto Buccola.

I lavori hanno inizio alle ore 14,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esponenti del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta dell'8 gennaio.

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

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

È prevista oggi l'audizione di esponenti del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Sono presenti, in rappresentanza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il professor Sergio Pecorelli, presidente, il professor Luca Pani, direttore generale, l'avvocato Francesca Mastroianni, direttore dell'Ufficio affari legali, la dottoressa Arianna Gasparini, direttore dell'Ufficio stampa e della comunicazione, il dottor Alessandro Faia e la dottoressa Emanuela Iorio dell'Ufficio stampa e comunicazione e, in rappresentanza del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), il generale di divisione Cosimo Piccinno, comandante, accompagnato dal maggiore Pietro Della Porta e dal luogotenente Loreto Buccola.

Rivolgo un saluto ai nostri ospiti e, visti i tempi a nostra disposizione, propongo di dare subito la parola agli esponenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Non essendovi obiezioni, do la parola al professor Pecorelli.

PECORELLI. Signora Presidente, grazie a lei e alla Commissione tutta.

L'AIFA è qui oggi rappresentata dai suoi vertici istituzionali per riferire sulla cosiddetta questione Stamina, per quanto di nostra competenza e naturalmente di nostra conoscenza.

Il professor Pani, direttore generale, svolgerà la relazione avvalendosi anche della proiezione di alcune diapositive, che sono ovviamente a disposizione della Commissione. Abbiamo già fornito alla Presidente la documentazione cartacea affinché sia messa agli atti.

L'unica precisazione che voglio fare prima di cedergli la parola, è che il professor Pani è diventato direttore generale nel novembre del 2011, quindi quando la questione Stamina era già in corso. Dico questo, per pura conoscenza dei fatti e delle cose.

PRESIDENTE. La ringrazio, professor Pecorelli.

Do quindi la parola al professor Pani.

PANI. Signora Presidente, ringrazio lei e la Commissione per aver richiesto la nostra presenza.

Cercherò brevemente di illustrare l'andamento di questo caso, anche nell'ambito dei regolamenti, sia nazionali che europei, che trattano situazioni del genere.

Vorrei anzitutto mostrarvi – anche se di solito al Senato non lo facciamo – la dichiarazione di trasparenza e interessi, visto che ultimamente su questo caso sono emerse alcune situazioni di possibili conflitti o non conflitti di interessi. I regolamenti europei dicono sostanzialmente che nessuno che ha a che fare con strategie di approvazione e di registrazione di farmaci o prodotti simili possa avere una crocetta, sia nelle caselle riportate nella porzione rossa, che è quella più pericolosa, concernente gli interessi diretti, sia in quelle riportate nella porzione verde riguardante gli interessi indiretti. Come vedete nella dichiarazione che vi sto mostrando risulta che ho insegnato fino a quattro anni fa nei corsi ECM: questo è quello che si deve conoscere, per trasparenza e per capire quali sono i livelli di possibili conflittualità.

Passerò a illustrare alcune diapositive.

Generalmente si usa un sistema regolatorio per due motivi: attuare delle misure correttive; evitare il perseverare dell'errore umano. La fotografia che vedete è esplicativa del fatto che, finché la motocicletta sta sull'asfalto, le due ruote riescono a reggere, ma un eventuale errore – ad esempio i perni delle due ruote non fissati bene – non si vede fino a quando non avviene un salto. Questo è quello che è accaduto nel caso

in esame nel senso che – come vedrete – la situazione è progressivamente andata verso una deregolamentazione non corretta.

La nostra è una missione di sicurezza sulla base dell'efficacia e della qualità. L'Agenzia deve valutare i prerequisiti di ogni medicinale per arrivare poi all'approvazione di un farmaco e al mantenimento di esso sul mercato per la tutela della salute dei cittadini.

Di un farmaco valutiamo tre aspetti che – come nelle gambe di uno sgabello – hanno esattamente lo stesso valore. In altri termini, non si può assolutamente inferire una considerazione di tipo clinico di qualunque *dossier* e dire che funziona se non sono state fatte la parte di qualità e la parte preclinica. La parte preclinica, che è quella della sperimentazione animale, è altrettanto importante della parte di qualità e della parte clinica.

Che cosa valutiamo in questo ambito? La popolazione dei pazienti, quindi le loro caratteristiche di omogeneità. Per quello che succederà poi nell'ambito di questa procedura vi prego di tenere a mente che i pazienti devono essere i più omogenei possibile, devono essere caratterizzati e devono essere ben definiti all'interno di una precisazione di tipo medico.

Devono esserci degli obiettivi chiari di ciò che si vuole curare, vale a dire che cose che siano di tipo soggettivo e facciano riferimento a espressioni come: «secondo me», «l'ho visto io», e così via, non sono utilizzabili all'interno di un'agenzia regolatoria. Deve esserci poi un paragone; nel caso in cui questo non ci sia, deve esserci la storia naturale della malattia e come andrebbe quella malattia senza il trattamento.

Infine, deve esserci la durata della risposta. Per quanto banale possa sembrare, questo è quello che le agenzie regolatorie fanno.

L'Agenzia italiana ha in più una piccola appendice che non è irrilevante e che è quella dei costi per il Servizio sanitario nazionale. Non fa parte del *dossier* iniziale. Il *dossier* è rischio-beneficio, poi vi è il beneficio-prezzo.

Fino al 2007, nel contesto regolatorio europeo, le staminali erano una cosiddetta terra incognita, era incognito cioè il fatto del «a che cosa appartenessero». Successivamente, una lunghissima discussione a livello europeo da cui è scaturito il regolamento n. 1394/2007, ha definito che le staminali facessero parte delle terapie cellulari e, insieme all'ingegneria tissutale e alla terapia genetica, di quelle che si chiamano terapie avanzate e che fossero medicinali.

Secondo il regolamento CE1394 del 2007, dunque, le cellule staminali sono medicinali per tutta l'Europa. Questa caratteristica è fondamentale per capire come esse sono regolamentate da questo punto in poi.

Sono prodotti di ingegneria tissutale nel senso che sono cellule o tessuti se sottoposti a due caratteristiche: una sostanziale manipolazione (se la manipolazione è minima possono rimanere nell'ambito dei tessuti); devono essere destinati a un compito e a un ruolo che non è quello proprio di quello che fanno nell'organismo (quindi, cuore su cuore, muscolo su muscolo, occhio su occhio). Con una minima manipolazione, sono cellule-trapianti o muscolo, se vengono estensivamente manipolate, trasfor-

mate, per esempio, in una cartilagine o qualcos'altro, quindi diventano un medicinale.

La direttiva 2004/23 si separa dal regolamento CE1394 al punto dove dal test in poi inizia il processo della manipolazione sostanziale in cui entrano le famigerate GMP, cioè le *Good Manufacturing Practice* o le *Good Clinical Practice* o le *Good Laboratory Practice*, secondo il livello cui volete declinare questo tipo di manipolazione.

Che cosa sono? A che cosa servono le GMP? Le GMP sono delle procedure di sicurezza, di salvaguardia che – lo abbiamo sentito dire molto in questi mesi – sono più (e non meno) elevate nel caso delle terapie avanzate. Quando si manipolano cellule o tessuti o batteri o estratti biotecnologici, che possono andare incontro a contaminazioni molto complesse e molto gravi per la tutela della salute, le GMP vengono implementate molto di più – non di meno – di una piccola molecola proprio perché il prodotto ha queste caratteristiche proprie.

I requisiti GMP per le cellule staminali sono delineati in moltissime linee guida, in moltissimi decreti, determine, delibere, regolamenti di attuazione della Comunità europea. AIFA è l'autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni alla produzione di queste terapie. Era importante citare questa parte come retroterra.

In Italia – e qui veniamo a una serie di piccole o grandi incomprensioni – vi sono due decreti che, in questo ultimo anno e mezzo, sono stati citati continuamente (la nostra ordinanza – poi ci arriveremo – è del maggio 2012). Uno è il decreto ministeriale dell'8 maggio 2003, da cui si trae l'idea di cura compassionevole. Bisogna ricordare che il termine «compassionevole» non ricorre in nessuna norma; è utilizzato e si intende così, perché si tratta di una richiesta del medico all'azienda produttrice di un farmaco già autorizzato di dare «per compassione» gratuitamente questo farmaco a un paziente, magari non iscritto in quella sperimentazione o in una sperimentazione simile. Il farmaco è autorizzato, o in Italia o all'estero, per quella patologia o per un'altra; deve aver concluso almeno una fase II o una fase III, cioè deve aver già concluso la fase di efficacia e di sicurezza. Dunque, abbiamo ben passato i volontari sani e siamo eventualmente in uno studio multicentrico. Da questo si trae il termine compassionevole. Come si capisce, questa disposizione non si applica a quello di cui stiamo parlando, perché in questo caso si tratta di un medicinale che non è stato approvato. Quindi nel caso di specie questo decreto sembrerebbe non entrarci nulla.

L'altro decreto è quello del 5 dicembre 2006 (cosiddetto Turco-Fazio). I due decreti di riferimento specificano sempre che si tratta di «medicinali» che hanno molte caratteristiche che – mi scuso – leggerò perché è importante chiarire che esse devono essere tutte presenti contestualmente. Si tratta quindi di terapie somatiche o terapie geniche, di situazioni eccezionali e i casi devono essere di urgenza e di emergenza: il paziente deve essere in pericolo di vita e non ci deve essere alternativa terapeutica. Che ci siano delle persone, ad esempio, con il morbo di Parkinson (che è una grave malattia, che può avere anche un inaggravante pericolo di

vita), che sono ancora attualmente in vita, che hanno chiesto di avere accesso a queste terapie dimostra che – e meno male sia così – non vi era un immediato pericolo di vita. L'immediatezza del pericolo di vita si calcola intorno a qualche giorno, settimana, non anni o mesi, quella non è un'immediatezza di pericolo di vita.

Tali farmaci devono essere utilizzati su singoli pazienti; non devono esserci alternative terapeutiche; devono essere casi di urgenza ed emergenza; il trattamento deve essere effettuato sotto la responsabilità del medico prescrittore; la qualità della preparazione è sotto la responsabilità del direttore del laboratorio; devono essere disponibili dati scientifici che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali. Questo è un punto cruciale, di cui parleranno eventualmente anche i NAS: non devono essere pubblicate su riviste internazionali le malattie (la SMA, la Niemann-Pick, la sindrome di Krabbe, cioè quelle di cui avete sentito parlare in quest'anno e mezzo), ma il metodo in modo che esso sia pubblico. È giusto. È una grande tutela per la salute del paziente, di tutti, che non sia un metodo segreto.

Ancora. Deve essere acquisito il consenso informato del paziente e/o dei suoi tutori. Deve essere acquisito il parere del comitato etico che opera con procedura d'urgenza in questi casi – questo stabilisce il decreto – e il laboratorio che opera in questo deve avere un'accreditata e documentata competenza in quel tipo di cellula di almeno due anni. Infine, devono esserci le autorizzazioni rilasciate dal responsabile legale della struttura; la preparazione deve essere effettuata non ai fini di lucro e bisogna trasmettere prima all'AIFA l'autocertificazione e il possesso dei requisiti.

Com'è stata l'autocertificazione di questo laboratorio? Il laboratorio appartiene ad una struttura pubblica? «Sì». Le risposte a tutte le altre domande dell'autocertificazione – come potete vedere – sono «no». Questa autocertificazione è agli atti e la risposta dell'AIFA, sulla quale molto si è discusso anche sui *media*, è stata in sintesi la seguente: se hai tutte le caratteristiche puoi procedere, se non le hai non procedere.

L'ordinanza AIFA segue – di questo ne parlerà il generale Piccinno – a un'ispezione nell'ambito di una procedura di polizia giudiziaria, che è stata delegata, nella parte tecnica, dal procuratore dottor Guariniello all'Agenzia che si è recata, insieme ai NAS, a svolgere questa ispezione. Siccome in quella ispezione si ravvisano degli immediati rischi per la salute umana, disponiamo con urgenza un'ordinanza di blocco, che tende ad evitare che la cosa continui e si allarghi con maggiori rischi.

L'utilizzo delle cellule staminali di quel tipo specifico è stato successivamente regolamentato con il decreto-legge del 25 marzo 2013 per la promozione di una sperimentazione. Questa è storia recente.

Nella fattispecie, alcune delle condizioni escluse sono, ad esempio, la produzione di specifici medicinali, che possono essere usati all'interno della cosiddetta *Hospital exemption*, cioè la esenzione ospedaliera. Anche in questo caso però la produzione dei prodotti deve essere autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia garantisce la tracciabilità dei requisiti di farmacovigilanza. È importante che io ribadisca questo punto per la Commis-

sione e per i signori Senatori perché siamo in attesa di delega, da parte del Parlamento, per l'emanazione della regolamentazione operativa. Forse, anzi certamente ricorderete che, nel decreto del 25 marzo 2013, n. 24, il primo comma dell'articolo 2 tentava di regolamentare questo aspetto, nel senso che conferiva espressamente la delega alla regolamentazione al Ministero della salute. Questa parte del decreto, che sarebbe stata molto utile per fare immediatamente chiarezza su quest'ambito, però è stata subito dichiarata inammissibile e non è passata.

La gestione del caso Stamina – e vado rapidamente – si sostanzia nell'ispezione, di cui parlerà il generale Piccinno e quindi nell'ordinanza di blocco dell'AIFA.

Da queste immagini potete vedere come abbiamo trovato il laboratorio degli Spedali civili di Brescia; abbiamo centinaia di fotografie. Ebbene, è per questo che lo abbiamo definito «laboratorio sporco» secondo i regolamenti GMP.

Quello che vi sto ora mostrando è invece un laboratorio di GMP dove si fanno le cellule, le preparazioni che si usano nell'ambito delle terapie avanzate, come lo abbiamo trovato in occasione di una normale ispezione AIFA. Quindi, quanto vi ho prima mostrato è quello che abbiamo trovato, mentre questo è quello che si dovrebbe trovare in una normale ispezione. Ci è stato detto che ciò era dovuto al fatto che in quel laboratorio entravano soltanto dei biologi Stamina, perché la procedura era coperta da alcuni brevetti.

In realtà, nelle carte compaiono delle domande di brevetto e non dei brevetti. La prima domanda di brevetto viene compilata nel dicembre 2010 da Erica Molino, che è una delle biologhe, e da Davide Vannoni. Tra l'ottobre e il dicembre 2010 questa domanda viene sottoposta all'EPO (e poi ritirata) e allo US *patent office* americano. Subito dopo l'ispezione dell'8-9 maggio a Brescia, 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 diventa pubblica. Il 25 maggio, infatti, l'Ufficio brevetti americano rende pubblici i motivi per i quali il brevetto non poteva andare avanti dichiarando testualmente: «Il «metodo» postula di convertire una cellula che normalmente appartiene alla linea delle cellule nervose in una cellula nervosa (neurone) che poi si adatterebbe in modo «automatico» dal punto di vista terapeutico per le diverse malattie neurologiche. Il «metodo» quindi propone di prendere le staminali mesenchimali (che normalmente fanno osso, cartilagine e cellule adipose), crescerle in laboratorio per tre settimane e poi trattarle per un periodo tra 40 minuti e 2 ore con alcool e acido retinoico affinché diventino neuroni.».

Qualche mese dopo la nostra ispezione – esattamente il 4 settembre 2012 – la Stamina ripropone allo US *patent office* lo stesso identico brevetto che è stato bocciato, per allungare probabilmente la presenza di domande di brevetto. È altamente inverosimile però che l'Ufficio brevetti americano, che ha già bocciato un brevetto, non bocci un brevetto che è

identico, è una fotocopia di quello respinto. Questo è quello che dice il *report* americano.

Come sapete, nel luglio 2012, *Nature* scopre che parte di questo brevetto si basa su dati falsificati e la conclusione è quella che vedete qui. L'Ufficio brevetti americano pone molte note di cautela circa la superficialità e i rischi della metodologia. Agli atti del brevetto americano c'è un segnale di pericolo nei confronti, prima di tutto, del pubblico americano, quindi di tutti essendo un brevetto internazionale, circa l'utilizzo di questo «metodo» nella pratica clinica, cosa che anche noi abbiamo rilevato.

Nella seconda ispezione ministeriale, il responsabile del laboratorio di cellule staminali degli Spedali civili afferma che le attività svolte erano coperte da brevetto. Il medico coordinatore del progetto di collaborazione con la *Stamina Foundation* (il decreto del 2006 prevede la responsabilità di un medico) dice di non avere chiesto informazioni sul protocollo perché gli era stato detto che era coperto da un brevetto. Quindi, in base a questa presunta impossibilità di rivelare, i medici degli Spedali Civili di Brescia accettano di non conoscere cosa iniettano nei loro pazienti (è la storia che sta emergendo in questi giorni), il che è assolutamente incompatibile con la deontologia medica.

Il codice deontologico, all'articolo 13, vieta l'adozione e la diffusione delle terapie non provate scientificamente. Quella che vedete ora è una lettera che viene mandata dagli Spedali Civili all'ISS e a noi in copia nell'agosto 2013, in cui all'ultimo paragrafo si legge: «Stante la delineata situazione, si ritiene estremamente importante, oltre che del tutto legittimo, poter acquisire il cosiddetto protocollo Stamina». Quindi gli Spedali Civili affermano e confermano di non essere a conoscenza di quello che si iniettava nei pazienti, cosa che nell'ordinanza per altro si sospettava.

Quanto al trattamento secondo Stamina – vado velocemente –, si tratta di pazienti che provengono da reparti o altre strutture intra o extra-regionali. Quindi – tornando a quello che valutiamo noi – la popolazione non è identificabile, è molto variegata, molto mista e varie sono le patologie.

Il protocollo prevede 5 infusioni, ma l'intervallo tra i cicli di infusione può essere molto vasto, da 30 a 60 giorni; in alcuni casi ci sono pazienti che hanno avuto due infusioni, in altri sette, in altri un ciclo, in altri no; è estremamente erratico.

Quanto ai donatori, non sono sempre presenti nella cartella o effettuati in maniera completa gli esami ematochimici, strumentali e sierologici previsti dal protocollo clinico. Per i donatori allogenicici (cioè quelli che non sono me stesso) non è prevista l'effettuazione di una serie di accertamenti, per esempio, su possibili contaminazioni. Il rischio sulla salute pubblica è altissimo, neanche da discutere.

Come potete vedere, durante l'ispezione abbiamo riscontrato una conservazione delle cellule inadeguata e pericolosa. Le cellule erano conservate in un cartone, neanche di plastica, non c'era nessuna caratteristica per identificarle; non ho dovuto neanche sbianchettare i nomi sulle scato-

lette perché non si leggevano. Dunque non si sa che cosa si stia iniettando e a chi. Se una di quelle scatolette cade e si deve rimettere a posto non si può certo dire: «mi ricordo come sono messe»; e posso assicurarvi che si tratta di roba che cade perché ha una temperatura di meno 70 gradi ed è quindi possibile che ogni tanto a qualcuno scivoli. Ebbene, questo è il modo in cui le abbiamo trovate.

Quello che vedete ora è il lavoro di posizione che definisce le caratteristiche delle cellule staminali mesenchimali, a cui si adattano tutti i laboratori del mondo e che – guarda un po’? – è stato scritto da un italiano che si chiama Massimo Dominici ed è il presidente della Società internazionale per la ricerca delle terapie cellulari. I criteri applicati alle cellule staminali sono quelli evidenziati in blu e in rosso: per essere positivi devono avere almeno il 95 per cento di certi *marker* (non entro nei dettagli di questi) e per non essere negativi devono avere meno del 2 per cento. In altri termini, dalle analisi effettuate risultava una contaminazione di circa il 19 per cento mentre doveva essere sotto il 2 per cento; dunque, oltre alle staminali mesenchimali c’è qualcos’altro. Non solo, le staminali mesenchimali non ci sono perché, nello scenario migliore, dovrebbero essere superiori al 95 per cento mentre sono al 15,8 per cento.

Se vogliamo entrare nei dettagli, qui vedete tutte le caratteristiche di tutti i fenotipi di queste cellule che non si trasformano assolutamente con siero bovino o senza siero bovino. Cosa abbiamo usato? Abbiamo usato, ovviamente, i protocolli della domanda di brevetto. Quindi non c’è riproduzione.

In queste altre immagini potete vedere le anomalie del differenziamento del «metodo» Stamina. Non indotto – indotto sta ad indicare quando usiamo il siero fetale bovino, che peraltro in alcune caratteristiche è vietato. Nel campione cresciuto senza siero fetale bovino non si vede niente, non c’è nessuna induzione; se si mette il siero fetale bovino – che pure potrebbe essere vietato – si ha l’induzione di grasso che vedete, e non neuroni, come si evince dal raffronto delle immagini che vi sto mostrando.

Quelli che vedete ora sono i famosi artefatti del differenziamento neuronale. Credo che su questo il senatore Cattaneo abbia scritto parecchio: i neuroni non sono lumache perché, quando si intossicano con delle dosi molto alte di alcool e di acido retinoico, per fuggire emettono un pseudopodo, cioè un piede, e cercano di scappare. Quello che vedete, secondo Stamina, sarebbe un assone, ossia la prosecuzione di un grande piede, che è il punto fondamentale con cui le cellule comunicano tra di loro. È un artefatto banale che uno studente in biologia saprebbe riconoscere.

Le conclusioni delle valutazioni di qualità ripetute in doppio cieco su due laboratori – uno del nostro Istituto superiore di sanità (sulla bontà di quello che hanno fatto non vorrei neanche discutere), l’altro del professor Dominici – arrivano alle seguenti conclusioni: le cellule di Stamina non rispettano le minime definizioni di normalità per cellule staminali adulte,

quali le cellule staminali/stromali mesenchimali. Quindi, non sono staminali, non sono in grado di generale cellule «neuronal».

Dove si trovano le cellule staminali normalmente? Abbiamo anche la fortuna di avere in Italia Paolo Bianco, che è l'uomo che ha definito le cellule staminali adulte mesenchimali, e credo sia uno dei pochi ancora vivente tra coloro che hanno definito queste cose. Come si trovano? Come si isolano? Come si saggia la staminalità? È tutto definito in un lavoro pubblicato su *Nature medicine* dell'anno scorso.

Queste cellule possono rigenerare quelle staminali osso in laboratorio e quelle pelle in clinica.

Ora mi scuso perché vi farò vedere qualche diapositiva un po' impressionante da un punto di vista di qualche paziente sottoposto a queste cure. Vorrei farvi vedere anche le cellule staminali che funzionano: non è vero che son tutte da buttare, sono una grande, enorme, opportunità per la medicina, probabilmente è qualcosa che non abbiamo ancora mai visto, e in alcuni casi funzionano e funzionano bene.

Ossa in laboratorio: quelle che vedete sono delle cellule in vitro che producono in un roditore un organoide – cioè un osso umano perfettamente funzionante che ha sia la struttura del midollo osseo sia la struttura stromale e non stromale – che viene utilizzato per la terapia, per esempio, di una malattia genica: la displasia fibrosa di McCune-Albright. Tra l'altro, è un caso di grande interesse perché una cellula staminale mesenchimale sta trattando una malattia genetica. Quello che vi sto mostrando è uno dei casi in cui queste terapie funzionano; quello che vedete è un giovane adolescente gravissimo. Si tratta di pazienti condannati a una sedia a rotelle, che hanno fratture spontanee ogni 30 minuti, secondo come si muovono; per loro la vita è di una crudeltà e di una sofferenza assolute.

Michele De Luca e Graziella Pellegrini, insieme a Paolo Rama e altri, hanno fatto la rigenerazione della cornea. Anche questi sono casi interessanti che abbiamo in Italia. Quelle che vedete sono le ulcere corneali. Questi pazienti hanno totalmente perso la vista. Sono ulcere devastanti in cui praticamente il corrispondente della cute ricopre completamente l'occhio e questi pazienti non possono più vedere. Potete osservare il risultato, a distanza di due anni e di quattro anni (credo arrivi fino a sei anni) di questo tipo di terapia. A questi pazienti viene restituita la vista.

Non è vero dunque che non abbiamo degli elementi visibili, possiamo anche farli vedere, magari non andiamo in televisione. Questo però è quello in cui la scienza è andata avanti e da questo punto di vista è molto importante il rigore sul regolamentare le cellule staminali.

Vado rapidamente perché è una domanda che ci hanno posto. Abbiamo finito l'elaborazione delle cartelle. Andrò velocemente anche perché si tratta di fatti parzialmente coperti dall'indagine in corso di cui il generale Piccinno riferirà.

Dei 36 pazienti iniziali, due sono deceduti, uno tra l'altro è deceduto due settimane dopo l'iniezione e sono in corso degli accertamenti. Dei 34 pazienti attualmente in carico al Civile di Brescia, 15 sono adulti e 19 sono pediatrici. Sono state effettuate in totale 145 infusioni; 8 pazienti

dei 34 hanno ricevuto almeno 5 infusioni; 11 ne hanno ricevute quattro; quelle che vedete sono le altre differenze.

Sono presenti 12 diverse patologie. Sono presenti pazienti pediatrici, pazienti adulti; alcuni erano in buone condizioni, altri stavano malissimo. Su un campione così limitato significa non poter trarre alcuna conclusione.

I trattamenti sono concomitanti a farmaci; non si capisce pertanto quali possano essere gli effetti dovuti ad altri farmaci. Se sto prendendo un antidolorifico e improvvisamente la gamba si muove, potrebbe essere effetto dell'antidolorifico e non della terapia o del trattamento. Andrà accertato se tale confusione è stata volontaria per impedirci di trarre delle conseguenze, mentre si montava la mediaticità dei casi.

Tra un'infusione e l'altra in molti casi son passati molti mesi. Di un paziente non abbiamo notizie da due anni. Per alcune delle SMA la sopravvivenza potrebbe essere legata al numero dei geni SMN2 che sono presenti, ma non sono stati tipizzati e caratterizzati; quindi, ancora una volta, non è possibile trarre alcuna conclusione.

Nelle cartelle abbiamo dei dati oscurati, quindi non possiamo entrare nei dettagli. In molti casi i pazienti non si sottopongono alle valutazioni dei medici di Brescia, ma di altri medici; dunque anche su questo manca il *follow up*.

In conclusione, questa sperimentazione per noi è definita un pericolosissimo «cieco totale». Il «cieco totale» è quella condizione in cui nessuno sa che cosa viene somministrato, il che è più o meno quello che si faceva 200-150 anni fa; quindi, è una regressione dei livelli della medicina che fa inorridire. Il fatto che si possa persino pensare che tutto questo può essere accaduto in Italia è grande motivo di riflessione. Queste sono le cose che si fanno – con tutto il rispetto per i Paesi che cito adesso – in Uganda, in Thailandia, in alcune regioni della Cina, in Vietnam, in Messico, dove non c'è nessuna regolamentazione. Il motivo era penetrare il Sistema sanitario nazionale perché queste cose sono avvenute all'interno di un ospedale pubblico.

Cosa succede nel resto del mondo? Nel resto del mondo, in tutta l'Europa, questa normativa è tale per cui in casi simili, in Germania Xcell o CellTex in America, sono stati perseguiti a termini di legge. La comunità si è schierata. Noi abbiamo cercato di difendere il nostro ruolo, grazie anche ai NAS, e il Servizio sanitario nazionale da questa situazione che non è soltanto locale. Sospettiamo che la deregolamentazione sulle staminali possa aver prodotto altri fenomeni del genere; non mi sto riferendo solo a Stamina.

Vi ringrazio scusandomi per la quantità di informazioni con due piccolissime citazioni, di cui la prima è certamente una delle più importanti nell'ambito scientifico. «Pensare che le cose siano impossibili ed essere sempre pessimisti è di gran lunga il più grande impedimento al progresso della scienza.» Quindi dobbiamo essere ottimisti, dobbiamo esplorare le aree che non erano state esplorate, altrimenti saremmo ancora fermi a 500 anni fa.

«Il più grande ostacolo alle scoperte non è l'ignoranza, ma l'illusione della conoscenza». In questo caso l'illusione della conoscenza mi sembra un'espressione persino eccessiva; mi fermerei all'illusione.

Grazie, Presidente.

PRESIDENTE. Grazie professor Pani.

FUCKSIA (M5S). Presidente, anzitutto ringrazio il professor Pani per la puntuale e chiarissima relazione che consente, tra l'altro, di vedere sintetizzato tutto l'*iter* della vicenda. Se possibile, mi piacerebbe che questa relazione fosse pubblicata e diffusa.

Tuttavia, per fare l'avvocato del diavolo dovendo dare risposta a tante persone e a tutti i dubbi che anche i *media* si sono posti, pur condividendo tutto quello che è stato detto, mi permetto di avanzare anch'io tre dubbi.

Il primo concerne la definizione di cellula staminale e di uso della cellula staminale come farmaco e non come trapianto. Lei ha puntualizzato che la classificazione dipende non dalla cellula staminale ma dalla modalità d'uso. Di fatto, quindi, lascia aperto un piccolo margine perché nel momento in cui un metodo, anche alternativo, riuscisse validamente a spiegare l'uso di queste cellule, tale metodo potrebbe anche non essere inquadrato da un punto come un farmaco. Non mi riferisco ovviamente a questo specifico caso, ma sto parlando in astratto. Ad ogni modo, resta questo margine che potrebbe far rivedere l'utilizzo della cellula staminale.

Il secondo dubbio concerne l'esame della provetta. Naturalmente non c'erano neanche cellule staminali. Mi chiedo però come sia stata fatta l'ispezione e se siamo sicuri di aver preso la provetta giusta e magari non altro.

L'ultimo dubbio vorrei fosse chiaro. Sappiamo benissimo che oggi l'utilizzo delle staminali e la ricerca offrono tante opportunità. Il discorso della possibilità che ci sia veramente un'induzione di una cellula staminale mesenchimale verso un neurone è possibile o no? Questo secondo me è un punto che va chiarito ai tanti che ne fanno richiesta.

D'AMBROSIO LETTIERI (FI-PdL XVII). Presidente, innanzi tutto grazie per il contributo offerto in questa prima audizione di questa indagine conoscitiva. Vorrei poi porre alcune domande.

Vorrei innanzi tutto sapere se le competenze possedute dai protagonisti di *Stamina Foundation* sono compatibili con la tipologia del lavoro che hanno svolto e con il «metodo» così come ormai è stato battezzato. Sarò più preciso. Indubbiamente parliamo di un sistema assai complesso, sul quale si è aperto un dibattito anche nella comunità scientifica, oltre che nell'ambito politico. Quali sono sotto il profilo scientifico le competenze professionali interne all'organizzazione che ha creato *Stamina*?

Seconda domanda. Si è molto discusso, soprattutto in ambito politico, della possibilità di far scivolare – per così dire – il sistema normativo di controllo e quindi il sistema di definizione delle procedure di sicurezza

previste dal GMP, che è il sistema più evoluto e più garantito per questa tipologia di esame. Anche se il professor Pani ha su questo punto evidenziato il suo pensiero, desidererei che in modo sintetico lo riproponesse. Riformulo ancora una volta quanto ho detto come quesito. Era ed è oggi possibile derogare rispetto alle GMP come metodo di definizione delle procedure di sicurezza?

Terza domanda. Abbiamo compreso che non è possibile omologare il sistema di terapia a quello previsto dalle cure compassionevoli che sono cosa ben diversa. È possibile oggi, anche in relazione al *report* che è stato fatto sulla sintesi dei dati, capire se i decessi che ci sono stati possano essere stati originati anche da una metodica inopportuna o addirittura letale per chi ne è stato beneficiario, cioè per chi ha ricevuto la somministrazione?

DIRINDIN (PD). Presidente, anch'io ringrazio i vertici dell'AIFA per le informazioni che ci hanno fornito. Vorrei quindi fare una precisazione.

Questa indagine conoscitiva ha come titolo: Origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina. Per molti di noi quindi è importante capire dove, quando e perché si è inceppato il meccanismo di controllo che avrebbe dovuto evitare le successive degenerazioni. Questo tema è di grande importanza ed è uno degli obiettivi fondamentali che ci si propone di raggiungere con questa indagine conoscitiva.

I rappresentanti dell'AIFA hanno precisato che alcuni di loro hanno assunto un ruolo di responsabilità apicale soltanto più recentemente. La continuità amministrativa richiede comunque che siate in grado di ricostruire la vicenda sin dalla sua origine. Sulla gestione del caso Stamina, seppur con la complessità e la consistenza delle informazioni che ci sono state date, sostanzialmente ci sono state date indicazioni della gestione condotta dall'AIFA – se non sbaglio – dal maggio 2012. Sappiamo invece che questo caso inizia molti anni prima e sappiamo anche (ma avremmo bisogno per questo di una ricostruzione documentata puntualmente) che sono intercorsi rapporti epistolari fra AIFA e i soggetti interessati a questi trattamenti, anche con conclusioni che ci sembrano sorprendenti, che negano l'esistenza di ragioni ostative a proseguire con i trattamenti prima del 2012.

La mia prima richiesta è se siete già in grado di darci indicazioni in tal senso e di farci una cronistoria a partire da quando ci si è interessati di questo problema. Lo spirito è completare la conoscenza per capire quando vi sono stati elementi di debolezza su cui fare assolutamente chiarezza. Chiedo poi se è possibile avere della documentazione al riguardo, unitamente a quella riprodotta sulle *slides* che ci avete presentato, in modo da poter leggere il tutto con un po' più di attenzione.

BIANCO (PD). Presidente, innanzi tutto ringrazio il professor Pani e il professor Pecorelli per la puntuale presentazione.

In realtà, la senatrice Dirindin ha detto esattamente quello che volevo dire io, nel senso che si ha l'impressione che la storia cominci nel 2012

con la sospensione dell'attività a seguito dell'ordinanza AIFA. Sappiamo invece che la vicenda inizia molto prima e c'è molto di oscuro e segreto in tutto questo, e non soltanto per quanto riguarda il protocollo.

Posso solo testimoniare la mia esperienza personale come presidente dell'Ordine dei medici di Torino. Come potranno confermare i rappresentanti dei NAS, nel 2009 segnalai ai Nuclei antisofisticazioni e sanità dei Carabinieri – al momento non ricordo bene a quale altra autorità competente – i rischi e la complessità della situazione, negando anche un parere richiesto da una persona, che abbiamo scoperto solo dopo essere inquisito, circa la perseguibilità di questo metodo. Ebbene, questa parte manca e se vogliamo veramente capire quello che è successo dobbiamo assolutamente conoscere quello che è avvenuto prima della vicenda degli Spedali di Brescia, ancorché essa sia la finestra che ha reso visibile questa realtà così difficile e drammatica.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, ringrazio i nostri ospiti per la presentazione e le diapositive che ci hanno illustrato.

Vorrei segnalare preliminarmente un piccolo errore di scrittura nella diapositiva – mi sembra – n. 23. Laddove si dice: «Il «metodo» postula di convertire una cellula che normalmente appartiene alla linea delle cellule nervose in una cellula nervosa (...)» deve intendersi – come ormai tutti sappiamo – che si tratta della conversione di una cellula ossea in nervosa.

Partirò facendo un commento che, in realtà, è una richiesta di conferma, e poi porrò qualche domanda.

Il mio commento riguarda le due domande di brevetto. La seconda domanda è quella che riceve questo *prefinal rejection* (quindi un rifiuto quasi finale) da parte dell'ente americano, in cui si dice – e vorrei averne conferma – che il metodo è citotossico, che questo trattamento comunque produce tossicità sulle cellule. Proprio il testo dell'Ufficio brevetti americano cita la parola citotossicità che vuol dire morte cellulare. Dunque non si stanno trasformando cellule dell'osso in neurone, ma si stanno uccidendo cellule.

Vi è poi un'altra frase che secondo me è importante e vorrei capire se lo è altrettanto anche dal vostro punto di vista. La frase dice: «non c'è niente in questo test che in mano esperta si configuri come un qualcosa di replicabile». Penso che questa sia la definizione peggiore che un presunto metodo possa ottenere. In sintesi, l'Ufficio brevetti americano sta affermando: tu dici che questo è un metodo; ebbene, non c'è assolutamente nessun metodo, anzi – aggiunge – stai uccidendo le cellule, l'etanolio non va bene e non c'è nulla di nuovo. L'Ufficio brevetti americano fa uno *statement* inequivocabile contro il quale, se si vuole replicare, si devono presentare non pochi ma chili di dati; si deve rifare praticamente tutto. È per questo, secondo me, che Stamina non replica a questa risposta dell'Ufficio brevetti americano, quando invece lo avrebbe potuto fare presentando i suoi chili di dati, se li avesse avuti. Il fatto è però che Stamina non ha nulla da mostrare, perché non ha niente che si configuri come me-

todo. Se ho interpretato male il testo dell'Ufficio brevetti americano ditemelo.

Vorrei aggiungere, poi, un'altra considerazione che è anche in questo caso una richiesta di conferma. Le richieste di brevetto sono due. Abbiamo trattato la seconda, questa presunta conversione di una cellula dell'osso in neurone in due ore, quando nel cervello umano ci vogliono settimane, mesi, e in vitro *idem*, ma lasciamo perdere questo aspetto. La prima domanda di brevetto (anche questa finita nel nulla) concerne la pretesa di avere identificato un metodo – che anche in questo caso non esiste – per estrarre in modo purificato quelle stesse mesenchimali che poi, con il secondo metodo, si vorrebbe convertire in presunti neuroni. Da quello che mi risulta dalla lettura delle tre-quattro pagine riferite alla prima domanda di brevetto, anche in questo caso il presunto metodo non evidenziava nessuna procedura raffinata di isolamento di alcunché.

Abbiamo letto nella descrizione del metodo, ma anche sulla stampa, che il primo *step* era l'opera di carotaggio. Fare un carotaggio osseo significa prendere osso e il suo contenuto. Se si mette in vitro in un piattino di cultura questa miscela disgregata dentro ci sono, tutte insieme, cellule ossee, cellule ematopoietiche, presunte cellule mesenchimali. Non c'è nessuna purificazione, da quello che intendo io. Significa che il materiale di partenza era assolutamente imprecisato, eterogeneo, povero delle vere mesenchimali e contaminato probabilmente anche da cellule ossee, che venivano iniettate in una persona. Parlo di cellule ossee perché quando si disgrega l'osso si liberano cellule ossee. Vorrei capire se ho inteso bene quello che avveniva oppure, se ho capito male, vi prego di dirmelo.

Passo ora alle domande.

Prima domanda. Vorrei sapere se vi sia mai stata una richiesta ufficiale da parte di Stamina al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità, all'AIFA di procedere con una sperimentazione clinica, quindi, se vi sia traccia di un *dossier*, di un qualcosa con una richiesta formale in cui si dice che quello è il loro metodo (o presunto tale) e che vogliono partire con la sperimentazione.

La seconda domanda si ricollega a quella posta dalla senatrice Dirindin e dal senatore Bianco. Il grande problema di questa storia è che questo presunto metodo è stato erogato da un ospedale pubblico. È chiaro – basta leggere alcuni articoli di stampa soprattutto dei mesi scorsi – che il cittadino ha la percezione che se è l'ospedale pubblico a somministrare questa cura, allora si tratta di qualcosa di buono di cui fidarsi. La domanda, che rivolgo ora a voi e che poi sarà probabilmente ripresa dai NAS, è la seguente: come parte l'erogazione di tale presunta cura da parte di Stamina negli Spedali Civili di Brescia? È vero che c'è stato un progresso, ma per me è fondamentale capire come ha fatto Stamina a entrare negli Spedali Civili di Brescia.

La terza domanda si correla a questa e riguarda un altro tormentone: vorrei sapere in modo inequivocabile se c'è mai stata un'autorizzazione formale da parte di AIFA a procedere nella sperimentazione clinica.

Infine, vorrei sapere se Spedali Civili di Brescia hanno mai sostenuto di avere avuto un'autorizzazione formale. Ho letto adesso che nell'agosto 2013 l'ospedale dice di non sapere cos'è il metodo (tant'è che lo chiede). Non ho trovato un articolo di stampa in cui gli Spedali Civili – non gli altri – dicano di avere avuto l'autorizzazione e mostrato il certificato.

Concludo riservandomi di formulare altre domande, magari per iscritto.

TAVERNA (M5S). Presidente, innanzi tutto ringrazio i nostri ospiti per l'illustrazione.

Sappiamo delle testimonianze delle famiglie dei pazienti in cura che sostengono di aver rilevato dei miglioramenti, nonostante la non metodica abbia tutte le criticità evidenziate. Vorrei sapere se, a fronte di ciò, avete effettuato degli accertamenti per verificare se i pazienti sottoposti al metodo Stamina abbiano avuto benefici effettivi rispetto a quello che sarebbe stato invece il presumibile decorso della malattia senza la somministrazione di tale cura.

Vorrei sapere infine se siete in possesso di tutte le cartelle cliniche dei pazienti per i quali il dottor Vannoni ha sostenuto di aver proceduto con la metodica Stamina.

PRESIDENTE. Colleghi, prima di dare la parola al generale Piccinno, comunico che, dopo la sua esposizione, potrete porre ulteriori quesiti, ai quali sarà data risposta, così come a quelli già formulati, nella parte finale della seduta, ovvero nel corso di una seduta successiva.

Generale Piccinno, a lei la parola.

PICCINNO. Signora Presidente, vorrei innanzi tutto chiarire velocemente, visti anche i tempi a nostra disposizione, due punti. Il primo è che, dopo una relazione così altamente scientifica, scenderò di moltissimi gradini più in basso.

Se loro consentono, vorrei chiarire anche perché i NAS sono oggi qui. I Nuclei antisofisticazione e sanità nascono 50 anni fa, quindi abbiamo 50 anni di esperienza alle spalle. Attualmente in Italia siamo circa 1.100 unità, suddivise in 38 Nuclei. Ci occupiamo di sicurezza alimentare e di sicurezza sanitaria. All'interno della sicurezza sanitaria, ci occupiamo di sanità pubblica e privata; di professioni e arti sanitarie; di antidoping; di farmaceutica; di animali d'affezione. Chi siamo? Abbiamo quattro berretti perché siamo ufficiali di polizia giudiziaria, ispettori sanitari, tecnici della prevenzione e ispettori investigativi antidoping. Questa è la nostra collocazione. Quindi non siamo qui perché siamo solo ufficiali di polizia giudiziaria, ma siamo qui perché siamo anche ispettori sanitari. In particolare, io dipendo direttamente e funzionalmente per l'impiego dal Ministro della salute e da me dipendono tutti i Carabinieri dei NAS d'Italia, che sono altamente specializzati.

Dopo questa premessa che ritengo doverosa perché spesso e volentieri non sanno perché lavoriamo in questo campo, parliamo del caso Stamina.

L'8 maggio 2009 viene pubblicato sul «Corriere della sera – Salute» un articolo dal titolo: «*Le cellule clandestine. Dottore, dove posso guarire con le staminali? L'incontro, vaghe promesse e risultati non confermati*». Leggerò le parti riportate in rosso nelle diapositive, così potremo procedere molto più velocemente. « (...) Studio medico Scarsella (...)» – poi si accerterà che è un – «neurologo all'Ospedale Valdese di Torino». Alla dottoressa Bassi, che firma l'articolo, lo Scarsella dice: «Utilizziamo cellule staminali adulte (...) per saperne di più (...) è meglio telefonare al professor Vannoni (...), il responsabile di questo «progetto-staminali»».

Chi è Vannoni? Vannoni è un professore associato di Scienze cognitive all'Università di Udine, ma il suo nome circola in Internet, anche quale amministratore unico di Cognition, che è una società, sempre di Torino, che offre ai clienti «metodologie di ricerca» e «strumenti di formazione»: il numero di telefono di Cognition è lo stesso che ha fornito il dottor Scarsella.

Non è finita: il nome di Vannoni compare anche in certi *dépliant* che sono arrivati a persone paraplegiche, dove si parla appunto di trapianto di staminali, di percorsi terapeutici e di costi della terapia. In questi documenti viene citata una *Stem Cells Foundation* e si fa menzione di iniezioni di staminali presso una clinica di San Marino. Fatto che la Repubblica sanmarinese smentisce e poi rismentisce, ma questo è relativo.

Ad un certo momento compare il nome della RE-WIND Biotech srl in un Internet. Anche qui si parla di trapianto di staminali e il numero di telefono della società è quello di Vannoni. C'è dunque un intreccio di nomi, di società e di fondazioni. Alla fine si dice che oltre 1.000 sono i casi trattati, con un recupero del danno dal 70 al 100 per cento (90 ictus con 72 recuperi), una gamma di una ventina di malattie trattate. Tutta la procedura costa dai 20.000 ai 30.000 euro. Sottolineo che questo è un articolo di una giornalista del Corriere della sera, inserto Salute, dell'8 maggio 2009.

A questo punto il NAS di Torino inizia un'attività d'indagine, accerta la veridicità di quanto contenuto nell'articolo e denuncia all'autorità giudiziaria nove persone per associazione a delinquere.

Una chiosa. Non potrò dire molte cose perché sono coperte da segreto istruttorio.

Il NAS peraltro procede all'individuazione di svariate strutture, non note agli organi ufficiali, presso le quali il Vannoni era riuscito ad inserirsi per sottoporre i pazienti a prelievi di tessuto osseo, che manipolava per ottenere presunte cellule staminali.

A decorrere dal mese di maggio 2009, i NAS avviano una serie di controlli presso varie strutture in cui avvenivano, al di fuori di qualsiasi norma, le attività di prelievo e manipolazione del materiale biologico: Poliambulatorio sito in Carmagnola, Torino, non autorizzato; laboratorio ricavato in un sottoscala presso la società di comunicazioni Cognition,

chiuso da Vannoni a seguito dell'ispezione a Carmagnola; società REWIND con sede a San Marino (attività interrotta a seguito di rogatoria internazionale del dottor Guariniello); laboratorio del centro trapianti Burlo di Trieste, che è un istituto di ricerca (attività interrotta dopo l'intervento dei NAS); Ospedale generale di Zona Moriggia Pelascini di Como (attività interrotta dopo l'intervento dei NAS).

Nel corso delle indagini, si accerta che il Vannoni era collegato con il dottor Marino Andolina, che è un medico chirurgo referente dell'IRCCS di Trieste; tale notizia portava, nel maggio 2010, all'esecuzione di accertamenti di pg in Trieste, delegati dal dottor Guariniello, presso l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Burlo Garofolo. Sapete benissimo che come istituto di ricovero è vigilato dal Ministero della Sanità. L'attività di pg mirava a stabilire l'esistenza di un rapporto di convenzione (accordo o altre forme di collaborazione tra l'Istituto e Stamina).

In tale sede, si apprendeva che l'accordo di collaborazione tra il Vannoni e l'Istituto, firmato nel luglio del 2009 – siamo a maggio 2010 – «per attività di ricerca scientifica nel campo della terapia cellulare, con particolare riferimento alla terapia con cellule staminali adulte», era stato rescisso unilateralmente dall'istituto nel dicembre 2009, a seguito delle notizie pubblicate dagli organi di stampa, inerenti all'argomento Stamina. Quelli che vi sto mostrando sono gli articoli di stampa che danno il via alla rescissione.

Gli accertamenti venivano riferiti all'autorità giudiziaria mandante. Sul punto – e vorrei attirare l'attenzione dei signori senatori – appare opportuno riferire che dal giugno 2010 (cioè un mese dopo l'accesso dei NAS a Trieste) era stato costituito un «Comitato cellule staminali adulte», con un vero e proprio manifesto, che vi leggo: «Il Comitato per la medicina rigenerativa è stato costituito con i seguenti obiettivi: ottenere la prosecuzione delle terapie con cellule staminali mesenchimali già intraprese da parte di persone aderenti al Comitato; fare pressione affinché tali cure diventino applicabili in Italia presso ospedali pubblici e rimborsate dal Servizio sanitario nazionale; contrastare la diffusione di notizie erronee e tendenziose contro le terapie con cellule staminali».

Ancora: «Il Comitato, in data 26 novembre 2010, conta più di 4.000 sostenitori, in crescita esponenziale, tra cui 43 pazienti già sottoposti alle terapie con cellule staminali mesenchimali che rivendicano il diritto di proseguire il trattamento attualmente bloccato dall'interruzione della convenzione tra l'ospedale Burlo Garofolo di Trieste e la Stamina *Foundation*, essendo la terapia a base di staminali l'unica metodologia in grado di migliorare le condizioni generali e in alcuni casi di salvarli dalla morte. Il Comitato è aperto a tutte le persone». Questo documento si trova in Internet.

Già in tale *blog* venivano fatti riferimenti a presunte collaborazioni istituzionali. Nel corso del 2011, secondo fonti giornalistiche, veniva tentata un'esportazione del metodo in Svizzera, presso il Cardio Centro Ticino di Lugano; una clinica universitaria di prestigio internazionale, che recentemente chiariva la propria posizione divulgando un comunicato, in

cui si legge: «Poiché risultò che erano già noti l'opacità del protocollo di ricerca, l'inconsistenza scientifica, l'assenza di pubblicazioni e la dubbia reputazione dei ricercatori coinvolti, si interruppe immediatamente qualsiasi contatto e venne esclusa ogni ipotesi di collaborazione», eccetera, eccetera. Tale situazione fa il paio con analoga proposta, rigettata nel 2008, al Premio Nobel e senatrice della Repubblica, Rita Levi Montalcini.

Per quanto riguarda le strutture italiane, invece, veniva sventolato e propagandato un presunto ruolo attivo e collaborativo del Ministero della salute e dell'AIFA, di cui non posso parlare perché è una situazione molto delicata oggetto di indagini da parte dell'autorità giudiziaria.

Intanto, il 7 dicembre 2011, il pm di Torino, dottor Guariniello, chiudeva le indagini preliminari, con Avviso ai sensi dell'articolo 415-*bis* del codice di procedura penale, nei confronti di 12 persone, indagate per associazione per delinquere finalizzata alla commissione dei reati di truffa e di commercio e somministrazione di prodotti medicinali imperfetti.

Nel febbraio 2012, il NAS di Torino, nel corso delle attività di notifica dell'avviso di conclusione indagini, apprendeva – in via confidenziale – che Stamina si era trasferita presso l'ospedale di Brescia. Fra il 29 febbraio e il 1° marzo 2012, il NAS svolgeva attività delegata di pg presso gli Spedali di Brescia, al termine della quale evidenziava all'autorità giudiziaria mandante una situazione dal punto di vista autorizzativo e clinico che meritava approfondimenti; pertanto richiedeva di intervenire nuovamente in Brescia con il supporto di consulenti tecnici d'ufficio, individuati in due esperti dell'AIFA.

Nel successivo sopralluogo congiunto AIFA-NAS (8 e 9 maggio 2012), venivano riscontrate gravi criticità. In data 15 maggio 2012, il direttore dell'AIFA, professor Luca Pani, alla ricezione dei verbali di accertamento, emetteva un'ordinanza di divieto di effettuare prelievi, trasporti, manipolazioni, coltura, stoccaggio e somministrazione a pazienti di cellule umane previsti dall'accordo di collaborazione tra l'Ospedale e la Stamina Foundation, che viene notificata attraverso i NAS a tutti i destinatari.

In particolare, si riscontravano le seguenti anomalie, rilevabili dal testo dell'ordinanza AIFA.

Il laboratorio dove il materiale biologico viene preparato e manipolato non è a norma e le fasi di lavorazione, svolte esclusivamente da due biologi Stamina, non sono identificabili.

I medici che iniettano il prodotto nei pazienti non sono a conoscenza della natura del materiale somministrato. Ricordo a me stesso – e non ai signori senatori fra i quali so che ci sono molti medici – il codice di deontologia medica che è un *corpus* di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione, vincolanti per gli iscritti all'Ordine, che a quelle norme devono quindi adeguare la loro condotta professionale. L'articolo 13 recita testualmente: «Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete (...)».

Le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento e il *follow-up* è stato eseguito su un solo paziente.

Sono stati trattati pazienti con malattie per le quali esistono valide alternative terapeutiche (vedi Parkinson).

I pareri del comitato etico consistono in autorizzazioni estremamente sintetiche.

Tengo a precisare, perché notizia di ieri, anche se è pregressa, che i medici di Brescia stanno facendo un'obiezione tecnica all'infusione. Conseguo agli atti della Commissione la lettera, tratta dal Corriere della Sera, in cui si dice – appunto – che loro non vogliono più continuare ad infondere queste terapie.

Nei giorni successivi all'emissione dell'Ordinanza si tenevano almeno due riunioni presso il Ministero, con Ministero, Istituto superiore di Sanità e AIFA, nel corso delle quali veniva deciso di dar vita ad una approfondita ispezione amministrativa presso gli Spedali di Brescia che, avviata il 23 maggio 2012, si protraeva al giorno 24 maggio 2012.

Questa ispezione (come potete leggere dal titolo è un'indagine amministrativa diretta a verificare regolarità dei trattamenti, eccetera eccetera) è stata sui *media* tacciata più volte di essere stata svolta da incompetenti (adesso vi dirò chi faceva parte della commissione), con una serie di irregolarità, poste in evidenza anche dagli organi regionali della Lombardia. Alla commissione sono stati affiancati due funzionari della Regione Lombardia che hanno sottoscritto tutti i verbali, ad esclusione di un verbale che reiterava l'ordinanza AIFA che dicevano di non voler sottoscrivere. Dunque sono stati sottoscritti tutti i verbali. Queste accuse sono state sbugiardate più volte dai fatti, tant'è che – a quanto mi risulta – AIFA ha presentato una querela.

Chi esegue questa ispezione? La dottoressa Maria Rita Tamburrini della Direzione generale della prevenzione, il dottor Ennio Bellocchi della Direzione generale dei dispositivi medici, del Servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, la dottoressa Elisabetta Montesoro e il dottor Renato Di Grezia dell'Agenzia italiana del farmaco, nonché la dottoressa Nadia Da Re, nominata dalla Regione Lombardia, il capitano Pietro Della Porta del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), oggi maggiore, accompagnato dal capitano Dario Praturlon e dal luogotenente Fulvio Petrucci, il dottor Alessandro Nanni Costa, direttore del Centro nazionale trapianti, designato dal presidente dell'Istituto superiore di sanità, accompagnato dalla dottoressa Letizia Lombardini, esperta del Centro nazionale trapianti. Questi sono gli incompetenti.

Gli accertamenti tendevano a individuare, con la documentazione a supporto, tutte le fasi e le motivazioni che avevano dato origine al rapporto di collaborazione tra l'Ospedale e Stamina da un punto di vista normativo, autorizzativo, tecnico-operativo, nonché a stabilire la validità scientifica e clinica del metodo. Questa ispezione si sostanzia in un documento riservato del Ministero, di quaranta pagine, più cinquanta allegati, che purtroppo non posso esibire.

In tale contesto, si accertava che i medici dell'ospedale erano venuti a conoscenza della possibilità di ricorrere al trattamento, attraverso i sanitari dello stesso nosocomio, i quali avevano presentato casi di pazienti, a seguito di contatti avuti con la Regione Lombardia. Peraltro, si apprendeva che l'Azienda ospedaliera non era a conoscenza delle attività svolte e dei materiali utilizzati in laboratorio da Stamina, poiché eseguite da operatori di Stamina, a tutela delle metodiche coperte da brevetto.

In sintesi, dall'analisi della documentazione consegnata, si evinceva che in una deliberazione veniva prospettata la possibilità di un Accordo di collaborazione con Stamina per l'effettuazione di terapia cellulare somatica, al di fuori della sperimentazione clinica, in base al decreto del 2006, previa verifica di ogni condizione di legge e acquisizione di parere e/o autorizzazione prevista. Nella delibera viene valutata la possibilità di delineare i termini di «una possibile collaborazione con soggetto qualificato ed in possesso di idonea metodica per il trattamento delle cellule staminali mesenchimali quale si presenta la Stamina *Foundation* Onlus di Torino»; allegata alla delibera vi era una bozza di Accordo di collaborazione e lo Statuto di Stamina. L'accordo viene poi sottoscritto il 28 settembre 2011.

In tale accordo si legge, tra l'altro, che gli operatori di Stamina impiegano metodiche coperte da quattro brevetti. Sottolineo che tali asseriti brevetti – di cui ha già parlato il professor Pani – relativi al processo di differenziazione e al processo di estrazione di cellule staminali mesenchimali, risultavano più propriamente riferirsi a domande di brevetto presentate negli Stati Uniti e in Europa.

Inoltre, nell'Accordo si legge che «oltre ai brevetti e al sotteso *know how* viene riconosciuta altresì l'esclusiva titolarità e responsabilità in capo a Stamina e al professor Davide Vannoni di tecniche e metodiche mediche relative alla modalità di prelievo, estrazione, selezione, coltivazione delle cellule da stroma osseo». Ritengo che sia in corso un accertamento di polizia giudiziaria perché queste metodiche sono degli atti medici, quindi vi è un esercizio abusivo della professione medica.

Per quanto attiene agli obblighi degli Spedali Civili, in tema di finanziamenti e oneri finanziari, dall'accordo era previsto che le risorse economiche necessarie per sostenere gli oneri finanziari «troveranno capienza nell'ambito delle risorse finanziarie allocate e disponibili a bilancio Stamina ed in parte nei bilanci annuali di «Spedali Civili» per quanto concerne i costi relativi agli aspetti medici»; è inoltre riportato che «ulteriori fondi per la ricerca che si rendessero necessari per l'avanzamento del Progetto potranno essere reperiti tramite richieste di finanziamento a livello locale, nazionale ed europeo».

Dall'esame delle determinazioni dirigenziali di autorizzazione alla terapia, si rilevava che venivano trattate nove patologie diverse: 8 adulti di età compresa fra i 43 e i 71 anni e 4 bambini da 1,2 mesi a 11 anni. Le patologie sono le seguenti: atrofia muscolare spinale; morbo di Parkinson; sclerosi multipla; asfissia cerebrale neonatale; atassia cerebrale neonatale;

sclerosi laterale amiotrofica; atrofia multisistemica; malattia di Niemann Pick A; PSP degenerazione cortico-basale.

Sul conto invece del comitato etico dell'Azienda, posso riferire che lo stesso aveva approvato l'uso terapeutico di cellule staminali. Dai verbali però emergevano carenze sia formali che sostanziali. Da un punto di vista formale, è da sottolineare che nessuno di essi era stato firmato e solo due erano redatti su carta intesta Spedali di Brescia. Da un punto di vista sostanziale, non emergeva una valutazione clinica dei pazienti da sottoporre al protocollo; inoltre, non è stato possibile chiarire come il paziente veniva proposto e quali erano i criteri di inclusione o di esclusione per l'avvio del trattamento.

L'unico protocollo presentato dalla Stamina risultava essere redatto da Andolina e dal Vannoni ed era relativo all'esclusivo trattamento delle SMA («Protocollo terapeutico per le SMA») che non è firmato, non è datato, non parla di pubblicazioni scientifiche. Alcune pubblicazioni scientifiche non sono assolutamente tecniche e sono tutte postdatate rispetto all'Accordo di collaborazione.

Per quanto attiene invece all'informativa e al consenso informato, nella cartella clinica dei pazienti per l'infusione era generalmente presente una «Dichiarazione di avvenuta informazione e consenso ad atto sanitario specifico – Atto sanitario: iniezione intratecale di cellule». In particolare, dalla visione di tale documentazione, si evinceva che solo una dichiarazione era compilata correttamente; per le altre, invece: non erano presenti, oppure non erano compilate e non firmate dai genitori dei bambini; non era registrata la patologia; non era barrata l'accettazione; mancavano le date o i dati dei pazienti; mancavano le firme del medico.

In relazione al *follow-up* dei pazienti (tengo a sottolineare questa situazione perché come si dice questo, si deve dire anche l'altro), nelle cartelle cliniche di degenza per ogni ciclo di infusione non erano riportate informazioni relative ad eventuali eventi avversi manifestatisi subito dopo il trattamento.

La visita al laboratorio (quelle che vedete sono alcune foto) portava a individuare due criocongelatori (a vapori di azoto), dai quali venivano estratti quattro criovials di materiale biologico congelato, trasportato, a cura dei NAS, in un apposito contenitore criogenico mobile, al Dipartimento di biologia cellulare e neuroscienze dell'Istituto superiore di sanità, incaricato di effettuare le analisi fenotipiche. Le operazioni di prelievo dei campioni erano oggetto di rilievi fotografici, eseguiti dal personale del Comando Carabinieri per la tutela della salute. Come vedete, abbiamo fatto venire apposta anche una macchina; quindi, non c'è problema di trasporto, assolutamente, e di identificazione.

Al termine della redazione degli atti di ispezione (9 luglio 2012) e dei conseguenti esami del materiale acquisito, su proposta dei NAS, veniva richiesta al Ministero l'istituzione di un tavolo tecnico diretto a valutare l'esito delle analisi eseguite dall'Istituto superiore di sanità. Il 1° agosto 2012 il tavolo tecnico si riuniva per la prima volta.

Del tavolo tecnico facevano parte chi parla e il capitano Della Porta; per l'ISS il professor Garaci (che era allora presidente dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio superiore di sanità, ora è solo presidente di quest'ultimo), il professor Pocchiari e il dottor Sanchez; per il Centro nazionale trapianti le dottoresse Lombardini e Mariani; per l'AIFA il professor Pani, i dottori Massimi, Tomino e Di Grezia e la dottoressa Montessoro. Era inoltre presente il professor Massimo Dominici, direttore del laboratorio di biologia cellulare di Modena.

In questo verbale, che non posso ostendere, in estrema sintesi si dice che: le analisi fenotipiche, condotte dall'ISS sul materiale biologico prelevato a Brescia, avendo fatto emergere criticità sulla qualità e sulla sicurezza dei campioni, in relazione a una notevole contaminazione con cellule della linea monocito-macrofagica e all'assenza di un marcatore di membrana, generalmente presente sulle cellule staminali, richiedevano una seconda *opinion* (quindi un appello, ulteriore, oltre a una maggiore penetrazione all'interno delle analisi), al fine di stabilire, con l'esecuzione di test funzionali, se i campioni erano costituiti da cellule staminali mesenchimali, in grado di differenziare in cellule neuronali; tali analisi venivano affidate al professor Massimo Dominici, responsabile del laboratorio di biologia cellulare e terapie oncologiche avanzate dell'Università di Modena e Reggio Emilia e presidente della Società internazionale della terapia cellulare.

Le conclusioni del verbale possono essere riassunte nei seguenti punti: non risultano rispettate le disposizioni contenute nel decreto 5 dicembre 2006; non è mai stata fornita alcuna prova scientifica della validità del metodo Stamina; le procedure di purificazione cellulare erano inadeguate e non erano rispettati i requisiti di qualità; la documentazione fotografica relativa al laboratorio dimostra l'inadeguatezza della struttura per la produzione di medicinale di terapia cellulare; il provvedimento di tutela della salute emanato dall'AIFA è legittimo; sono particolarmente superficiali le valutazioni del comitato etico di Brescia.

L'8 ottobre il professor Dominici presenta (in sostanza, il compito è stato dato il 1° agosto, ci mette due mesi e mezzo-tre mesi per farlo) un'analisi dei campioni e il risultato del lavoro effettuato, che veniva discusso in una seconda riunione del 16 ottobre 2012. Ritengo a questo punto – se lei mi consente, signor Presidente – che sarebbe opportuno sentire su tali analisi il professor Dominici, perché si tratta di aspetti molto scientifici e tecnici. Il Consesso decideva, tra l'altro, di far giungere, per il tramite del Comando Carabinieri tutela della Salute, l'esito delle analisi eseguite dal professor Dominici alle Sezioni del lavoro dei tribunali civili competenti a decidere sui ricorsi *ex* articolo 700 del codice di procedura civile, presentati dai familiari dei malati.

Questo è il secondo verbale del tavolo tecnico; più o meno partecipano le stesse persone; mi sembra ci sia in più il dottor Alessandro Nanni Costa. A tal proposito, il Comando NAS informava 17 Sezioni del lavoro del tribunale civile, dandone contestuale conoscenza all'autorità giudiziaria di Brescia, all'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute, alla Pre-

sidenza dell'Istituto Superiore di Sanità e alla Direzione generale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Sul decreto Balduzzi appare opportuno evidenziare che durante i lavori di conversione in legge, nel maggio 2013, erano circolati messaggi propagandistici e «minacce» nei confronti di coloro che avrebbero potuto non votare gli emendamenti proposti, sulla base dei quali si autorizzava la prosecuzione dei trattamenti con il cosiddetto metodo Stamina. In particolare, tale Angela Rosati (verosimilmente riconducibile al Movimento Vite Sospese, che si rifà a Stamina) inviava – tramite *email* – a centinaia di onorevoli della Camera dei deputati, un messaggio di minacce. Peraltro, dagli atti parlamentari della seduta n. 19 del 20 maggio 2013 della Camera dei deputati, l'onorevole Silvia Giordano riferiva di aver ricevuto *email* di minaccia da parte di cittadini favorevoli a Stamina. Potendosi ravvisare ipotesi di reato, tali circostanze sono state portate all'attenzione dell'autorità giudiziaria di Roma, che ha instaurato un procedimento penale.

Il 13 settembre 2013, sulla base di agenzie di stampa e articoli dei quotidiani «La Repubblica» e «TEMPI», che riportavano presunti miglioramenti di una paziente pediatrica sottoposta al cosiddetto metodo Stamina, veniva informata la procura della Repubblica di Catania, che delegava per le conseguenti indagini il Reparto analisi del Comando Salute.

Do lettura, per una questione di sintesi, dell'articolo di «TEMPI» che sintetizza tutta la vicenda. «Smeralda è una bimba di tre anni, affetta da una gravissima paralisi cerebrale. Dopo una cura con il metodo Stamina agli Spedali Civili di Brescia, è tornata a Catania. Mentre la stampa ieri dava risalto alla notizia, decantando i grandi progressi fatti grazie alla cura di cellule staminali ideata da Davide Vannoni, presidente di Stamina Foundation, oggi Repubblica riporta la dura smentita dei presunti miglioramenti di Giuseppe Ferlazzo, primario di rianimazione pediatrica che segue la bimba da anni. Secondo Ferlazzo, "dal punto di vista clinico Smeralda non ha raggiunto nessuno degli obiettivi che ci eravamo dati». (...) La bimba «era data per spacciata», ha detto ieri all'Agì Vannoni, «aveva una paralisi devastante, non respirava, non reagiva. Oggi può respirare da sola, reagisce agli stimoli, quando viene chiamata si gira. Le parole del presidente di Stamina Foundation, riprese ieri dai *media*, hanno trovato il sostegno del Movimento Vite Sospese, che in un comunicato ha scritto: Grazie alle infusioni di staminali ottenute a Brescia Smeralda non solo è sopravvissuta, ma le sue condizioni di salute hanno fatto registrare nel tempo miglioramenti. I video del prima e dopo le cure diffusi su Internet e in tv l'hanno trasformata in un caso simbolo del funzionamento delle cure del professor Vannoni.» Il primario smentisce. In realtà, tutti i progressi di Smeralda sono stati seccamente smentiti dal primario della rianimazione pediatrica dell'ospedale Garibaldi di Catania, Giuseppe Ferlazzo. «Avevamo acconsentito alla cura con le staminali perché recuperasse la funzione respiratoria, ma non è successo», spiega il medico curante. «La bimba» – prosegue il primario – «è a casa con due respiratori, perché uno è di riserva. Crescendo ha acquistato un po' di tono muscolare e

quindi le cose appaiono un po' migliorate ma gli esami dicono che la situazione neurologica è sempre la stessa». Alla domanda del giornalista, se sia vero quanto sostiene l'associazione «Vite Sospese», che, se non avesse seguito la cura Stamina, la bambina sarebbe morta, il primario risponde seccamente: «Questo lo posso escludere».

Le dichiarazioni del professor Ferlazzo sono state cristallizzate in un atto di pg trasmesso alla procura della Repubblica di Catania.

Poco prima di Natale 2013 – e concludo – il procuratore generale di Roma mi contattava telefonicamente, richiedendo una informativa sulla vicenda del cosiddetto metodo Stamina, che gli era inviata il 27 dicembre ultimo scorso.

Nel concludere, mi corre l'obbligo di rappresentare a codesta Commissione che sono in corso accertamenti amministrativi, che potrebbero evolvere in atti di polizia giudiziaria, su altri casi di infusioni di presunte cellule staminali, al di fuori di tutte le norme in vigore, con possibili gravi danni per la salute. Potremmo avere, a breve, Stamina 2, Stamina 3, Stamina 4.

Consegno, infine, la recensione stampa relativa a tutto il caso Stamina negli anni 2009, 2011, 2013 e 2014.

Ho terminato, Presidente.

PRESIDENTE. Generale Piccinno, grazie di cuore. Siamo tutti molto interessati anche alle domande e alle risposte che ci potrete dare.

ZUFFADA (*FI-PdL XVII*). Presidente, devo dire che ci sono state date notizie particolarmente pesanti. Vorrei quindi porre una domanda.

Generale Piccinno, le risulta che siano in corso iniziative e inchieste sull'operato di quei giudici che, pur a conoscenza – mi auguro – di quanto lei ha illustrato, abbiano sistematicamente obbligato i medici degli Spedali Civili di Brescia a ricorrere al metodo Stamina?

I giudici dovrebbero garantire la legalità. Dopo quanto ho sentito, credo che si individueranno i responsabili di tutte le procedure che sono state fatte. Capiterà almeno una volta che qualche giudice che ha assunto iniziative di questo tipo possa risponderne personalmente?

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Presidente, alcune domande sono state già poste dalla senatrice Cattaneo in ordine alla presenza di autorizzazioni e di richieste di svolgimento di sperimentazione. Credo che tali domande, oltre che all'AIFA, per fatti attinenti all'attività di indagine, possano essere utilmente rivolte anche ai Carabinieri dei NAS e al suo comandante, che ringrazio per la consueta puntualità, precisione ed efficienza a cui, con i suoi uomini, ci ha abituati.

Due brevi domande.

Da notizie di stampa ho appreso che avrebbero ottenuto accesso presso gli Spedali Civili di Brescia a somministrazione del metodo Stamina, seguendo corsie preferenziali, personalità o familiari di personalità che hanno, evidentemente, avuto possibilità di rapporti più diretti con la

struttura. Vorrei capire se queste notizie, che riguardano anche profili di prestigio di istituzioni della Repubblica, trovano riscontro e se si può avere al riguardo un dettaglio puntuale, preciso.

L'altra notizia, che ho appreso ieri dai TG, è relativa al passo indietro che avrebbero fatto nove medici degli Spedali Civili di Brescia rispetto all'attività che fino ad avantieri hanno svolto nell'ambito del metodo Stamina. Vorrei conoscere la valutazione dei Carabinieri dei NAS su questo tipo di attività che, in qualche modo, si collega anche a quanto rilevato dal collega Zuffada nella domanda che ha posto. Hanno operato fino ad avantieri su *input* del magistrato; da ieri si astengono invocando il principio dell'obiezione. A vostro avviso, questo comportamento presenta profili di coerenza, di legittimità?

Una risposta su questi punti sarebbe per noi assolutamente utile. Grazie.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Generale Piccinno, grazie della relazione. Lei ha esordito dicendo che sarebbe stata meno scientifica di quella che l'ha preceduta. Vorrei ringraziarla anche per la profondità investigativa che è scientifica e che, a fronte di quello che ci ha raccontato, che non può che mettere inquietudine, in realtà, mi dà l'impressione di essere veramente tutelata come cittadino. Vorrei per ciò ringraziare lei e tutti i NAS per questa difficile ma importantissima opera che avete fatto.

Ho alcune domande da porre.

La prima domanda riguarda il *business* di Stamina. Potete farci capire quale sia il giro di denaro che avete ravveduto attorno al caso Stamina? Mi riferisco non solo ai pazienti, ma anche a eventuali altri enti; come tutti sappiamo, uno dei citati è Medestea. In sintesi, quali sono i volumi finanziari legati a tale vicenda?

Il secondo quesito è per me ancor più importante, perché sono molto colpita dall'approvazione che questo metodo ha avuto da parte dell'istituzione dell'ospedale. L'aspetto incredibile di tutta questa storia è che questo metodo è entrato nelle istituzioni pubbliche. Lei ha citato qualcosa ma vorrei, se possibile, delle risposte più precise. Sono emersi dei rapporti tra Stamina e apparati istituzionali? Le chiedo questo perché lei ha ovviamente fatto riferimento a presunte collaborazioni istituzionali, io parlerei invece di rapporti tra Stamina e apparati istituzionali.

Sono uno scienziato e in questo anno, insieme ad altri colleghi, abbiamo cercato di scansire qualsiasi cosa fosse scansibile per capire e avere informazioni su questa vicenda. Vorrei sapere se può confermare le informazioni che adesso le darò. La confusione è generata dal fatto che il cittadino vede la cura Stamina erogata da un ospedale pubblico. Di conseguenza, la domanda è: come arriva Stamina in una struttura pubblica?

Abbiamo trovato sulla Rete, sul *web*, notizie circa uno o più incontri avvenuti tra Stamina e il Consiglio superiore di sanità. Addirittura nel 2010, in un articolo pubblicato sul quotidiano «Il piccolo», rifacendosi probabilmente al documento del Movimento cellule staminali di quello

stesso anno e che il generale Piccinno ha citato, Andolina ha dichiarato testualmente: «Abbiamo già avuto un primo ok del Centro nazionale trapianti, che ha definito la metodica recepita dalla Stamina trapiantologica, quindi svincolata dalle regole della Comunità europea e dall'Agenzia italiana del farmaco.» – è un documento pubblico – «È perfettamente lecita nel nostro centro. Attendiamo ancora il parere del Consiglio superiore di sanità». Sembra che, a un certo punto, vi siano stati dei contatti e vorrei capire di che entità.

La terza domanda è sempre di nuovo su Stamina e Brescia. Generale Piccinno, lei ha detto molto, ha anche detto che non può dire tante cose. Ha citato pure la convenzione, sulla base della quale si recepisce che vi siano dei problemi. A me piacerebbe capire – e mi rivolgo sia ad AIFA sia ai NAS – qual è stato il ruolo della dirigenza di Brescia e quale quello del comitato etico di Brescia. Tale comitato ha agito producendo documenti che – a quanto leggo – fanno acqua da tutte le parti: è comunque una mia interpretazione. Ma nel produrre quei documenti ha agito su autorizzazione di chi? Come agisce un comitato etico? Come può un comitato etico produrre un foglio – da quello che capisco – sulla base delle norme che ne regolamentano l'attività? Il comitato etico è un ente indipendente che deve valutare rischi e benefici.

Quarta domanda. Sempre dalla stampa emerge che il Ministero della salute abbia inviato malati a Brescia per esser trattati con il metodo Stamina. In realtà, ciò è stato smentito dall'ex Ministro, vorrei sapere però se a voi risulta che il Ministero della salute abbia inviato malati a Brescia per essere trattati con il metodo Stamina.

Quinta domanda. Mi piacerebbe capire qual è la procedura che permette a un giudice del lavoro – non so se questo punto rientri nelle vostre competenze – di autorizzare un trattamento che la medicina non riconosce come terapeutico, sulla base di una prescrizione medica illegale, in quanto prescrive un trattamento a base di staminali che non rispettano i criteri stabiliti dalla direttiva europea. Che cosa ha fatto scattare nei giudici le decisioni che hanno assunto?

La sesta domanda affronta un tema al quale mi sembra lei abbia già accennato. Posso confermare a questa Commissione che, per il lavoro che svolgo, ricevo continuamente *email* di persone che in Italia, a seguito di questa storia – che quindi ha un grosso peso –, si rivolgono a cliniche private o studi medici che somministrano staminali giapponesi. L'ultima *email* che mi è pervenuta in settimana riguarda una ragazza di 22 anni che, in seguito ad una meningite, ha perso il nervo ottico. Ecco perché penso davvero che il lavoro di questa Commissione su questo caso sia importantissimo. Il problema è se c'è in Italia un effetto domino. Lei ha detto che già avete trovato dei casi. Ovviamente ho suggerito di denunciare questi fatti, ma credo che il rischio che si corre sia enorme.

L'ultima domanda che rivolgo ai rappresentanti di AIFA e dei NAS è se, sulla base di questa storia, ritenete che le procedure e le norme in vigore in Italia, che tutelano i malati del Servizio sanitario nazionale da rischi di abuso in un ambito così facilmente trasferibile dal punto di vista

mediatico, siano adeguate o necessitino di miglioramenti. Staminali è una parola taumaturgica, io la pronuncio e son curata. Vorrei sapere se le procedure e le norme vigenti in materia, secondo voi, sono ottimamente disposte oppure presentano punti di vulnerabilità.

Chiedo scusa se mi sono dilungata troppo nel porre le domande.

PRESIDENTE. Senatrice Cattaneo, le indagini conoscitive sono fatte per questo. Una volta tanto abbiamo un po' di tempo a disposizione. Inoltre, dopo relazioni così corpose, anch'io mi sento di apprezzare davvero la grande profondità delle stesse e di ringraziare i nostri ospiti. È per ciò ovvio che dobbiamo prenderci tutto il tempo necessario.

DALLA ZUANNA (*ScPI*). Presidente, sarò molto, molto breve. Anch'io ringrazio per queste esaurienti relazioni.

Secondo me, il fuoco fondamentale di questa faccenda è l'autorizzazione in virtù della quale gli Spedali Civili di Brescia hanno dato avvio alla somministrazione del cosiddetto metodo Stamina. Nel momento in cui un ospedale pubblico di alto prestigio, come quello di Brescia, somministra questa cura, capisco i giudici che obbligano le persone a sottoporsi ad essa. Trattandosi di una cura autorizzata, cos'altro potrebbero fare? Non devono certo controllarne la bontà, vedono quello che è.

Vi chiederei pertanto di focalizzare di più questo passaggio, ovviamente per quanto possibile, considerate le indagini in corso. Abbiamo visto che il metodo Stamina è stato in qualche modo respinto da San Marino e da Lugano, mentre a Trieste hanno cercato di praticarlo ma ad un certo punto si è bloccato. A Brescia la situazione è esplosa. Stiamo parlando di posti vicini all'Italia, dal punto di vista clinico. Quindi se ci date qualche informazione in più per capire, per quel che si può, ciò che è accaduto in quel posto, ve ne sarei davvero grato.

BIANCO (*PD*). Generale Piccinno, grazie davvero per questa relazione così puntuale.

La mia riflessione è la seguente e la sottopongo alla sua valutazione. Conosciamo la teoria degli errori nei sistemi complessi. Jeames Reason, grande studioso della materia, dice che un sistema complesso quale questo, un sistema fatto di regolamentazioni, di domande, di deontologie, di valori, eccetera, è un po' come un'insieme di fette di groviera in cui l'errore si manifesta quando i buchi coincidono e sono tali da consentire la traiettoria dell'errore.

Credo che il nostro compito sia capire dove sono stati fatti gli errori per imparare e fare in modo che questo non succeda più, visto il bene prezioso che è in discussione, che è certamente la salute di quelle persone, ma oggettivamente anche la tenuta etica, civile ed economica di un sistema come il nostro Sistema sanitario nazionale. Pertanto, credo sia questo lo spirito. A mio parere, ripeto, è una catena di errori.

Il richiamo, visto in combinato disposto, suo e del professor Pani sulla deontologia professionale rende conto del fatto che anche i medici

non sapevano che la cura era segreta. Forse il richiamo andrebbe corretto in questo modo e cioè quando si è reso chiaro. Dai verbali risulta infatti che l'Azienda – che è un'istituzione sanitaria pubblica – dichiarava nelle sue delibere che vi era un protocollo depositato che aveva perlomeno accettato. È evidente che lì vi è un pezzo dell'errore perché questo brevetto non c'era. Credo poi che vi sia stata una catena di errori cui sono susseguite altre catene di errori.

I giudici non validano il metodo, fanno un altro ragionamento e dicono: un ospedale pubblico ha definito questo metodo una cura, in base al principio dell'equità delle cure. Questa, ad esempio, è un'altra catena dell'errore. Almeno questa è la mia opinione.

Secondo me nella ricerca degli errori dobbiamo capire anche un'altra cosa. Di qui la mia domanda: chi ha prescritto questi trattamenti a Brescia? Sempre lo stesso medico o medici diversi? Ricordo che il decreto Turco-Fazio (ma qui vi è un'altra ambiguità, lo dico giusto se vogliamo riparare a qualcosa) dice che la responsabilità è del medico prescrittore, il che è assurdo perché, secondo me, i profili di responsabilità, se ci sono, non sono solo del medico prescrittore. Quindi, chi è che ha prescritto tutti questi trattamenti? Una sola persona? Più persone? Dobbiamo assolutamente capirlo, vista la dimensione, diciamo così, molto familiare che ha assunto tutto il sistema.

BIANCONI (NCD). Presidente, sarò brevissima. Intanto grazie ai due nostri ospiti per le illustrazioni che ci hanno fatto.

Vorrei sapere se a L'Aquila, la Regione Abruzzo ha sospeso le attività di sperimentazione del metodo Stamina. Ricordo infatti che anche il governatore aveva dato la sua disponibilità alla cura. So che L'Aquila è l'ultima in linea, vorrei sapere però se la somministrazione della cura è stata bloccata o se la procedura è ancora attiva.

Seconda domanda. Vorrei sapere se avete ricostruito il ruolo svolto nella vicenda dagli ambienti scientifico-sanitari di Miami.

Terza domanda. Lo stato di San Marino ha collaborato con le attività di indagine o ha chiuso gli occhi e non è stato collaborativo? È vero che è a casa sua e gode della piena autonomia, ma è altrettanto vero che ha con lo Stato italiano rapporti sanitari.

Ultime due questioni. Potete riferirci le risultanze delle indagini sulle pressioni indebitamente esercitate sui parlamentari della Camera dei deputati? Infine, la condotta tenuta da alcuni dei *media* che si sono occupati del caso può considerarsi dolosa?

PRESIDENTE. Se non vi sono obiezioni, la documentazione consegnata dai nostri ospiti nel corso dell'odierna audizione sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione. Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Colleghi, considerato l'imminente inizio dei lavori di Assemblea, propongo di rinviare il seguito dell'audizione a una seduta successiva,

che potrebbe avere luogo già nel corso della prossima settimana. Non facendosi osservazioni, il seguito dell'audizione è rinviato.

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

I lavori terminano alle ore 15,55.

