



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 6

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**

99^a seduta: mercoledì 5 marzo 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**Audizione del professor Guido Rasi, già direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)**

PRESIDENTE	Pag. 3, 16, 18	* RASI	Pag. 3, 4, 5 e passim
CATTANEO (<i>Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-</i>			
<i>PSI-MAIE)</i>	4, 11, 16		
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>FI-PdL XVII</i>) . .	17		
DIRINDIN (<i>PD</i>)	5, 10		
* FUCXSIA (<i>M5S</i>)	14, 15		
* SCILIPOTI (<i>FI-PdL XVII</i>)	8		

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.

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Guido Rasi, già direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

I lavori hanno inizio alle ore 14,15.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del professor Guido Rasi, già direttore generale 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 del 18 febbraio.

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 del professor Guido Rasi, già direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al quale cedo subito la parola.

RASI. Signora Presidente, onorevoli senatori, sono ovviamente fiero di poter dare un contributo al mio Paese, anche se adesso svolgo un incarico che mi ha portato fuori dall'Italia. Ho seguito tutta la vicenda Stamina per via mediatica. Ricordo, infatti, che tale caso, pur avendo avuto origine durante il mio mandato presso l'AIFA (e forse anche in precedenza), si è comunque sviluppato dopo la cessazione di questo.

Non conoscendo di preciso quali siano gli aspetti che questa Commissione intende sviluppare con questa indagine conoscitiva, in assenza di domande che mi guidino, non so cosa potrei aggiungere al dibattito, che mi sembra sia già stato estremamente sviluppato e articolato.

Dal punto di vista dell'osservazione attuale, trovo che questa vicenda possa fare chiarezza sul pericolo molto alto – che c'è – di interpretare in maniera non corretta le normative europee, recepite dalla legge italiana, relativamente al confine assolutamente non valicabile tra farmaco e «non farmaco» nonché sui requisiti minimi non derogabili di sicurezza

e di scientificità delle terapie che somministriamo ai pazienti. È una preoccupazione alta che ho e che mi ha reso disponibile e particolarmente incline – ancorché lo sarei stato comunque per dovere – a presentarmi in questa sede per cercare di dare il mio contributo in tal senso.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, desidero anzitutto ringraziare il professor Rasi per la sua presenza. Quindi vorrei rivolgergli due domande scusandomi con i senatori se ritornerò nuovamente sull'ipotetica autorizzazione da parte dell'AIFA.

Professor Rasi, per quanto di sua conoscenza (ricordo che si tratta di un fatto verificatosi sotto il suo mandato), le risulta che l'AIFA abbia mai dato autorizzazione formale a che nel laboratorio degli Spedali Civili di Brescia si preparassero cellule con questo presunto metodo Stamina? Ritiene che, dal punto di vista tecnico e giuridico, l'autorizzazione da parte dell'AIFA fosse effettivamente necessaria?

RASI. Presidente, ringrazio la senatrice Cattaneo per queste domande alle quali mi sta particolarmente a cuore rispondere. La risposta potrebbe essere semplicissima. Potrei affermare, infatti, che l'AIFA non ha mai dato un'autorizzazione formale. Dal punto di vista tecnico e giuridico, poi, dovendosi trattare in questo caso, eventualmente, di una sperimentazione, ciò non spettava all'AIFA, soprattutto durante il mio mandato, in cui l'autorizzazione della «Fase I» era di pertinenza dell'Istituto superiore di sanità. In realtà, la questione merita forse un chiarimento ulteriore perché ho visto documenti, ho letto notizie sui *media* e vorrei approfondire un malinteso. Qualcuno sostiene che l'AIFA abbia concesso un'autorizzazione. Dalle mie ricognizioni, anche documentali, durante il mio mandato, mi risulta di non aver mai ricevuto alcuna documentazione o richiesta in cui si sia mai menzionata la cosiddetta metodica Stamina.

Ho avuto una corrispondenza il 5 aprile 2011 con l'Ospedale Burlo Garofolo in cui si parlava di altre metodiche, si faceva riferimento al decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, sulle terapie avanzate, non si dava alcuna autorizzazione, ma si enunciava semplicemente quali fossero i requisiti affinché una terapia potesse essere somministrata, nel caso fossero stati certificati tutti i requisiti specificati nella lettera. Era quindi una lettera di informativa e di interpretazione del dispositivo di legge sulle terapie avanzate, che non aveva a fronte alcuna documentazione da valutare e non costituiva un'autorizzazione ma, tutt'al più, un parere su un'attività in un ambito per terapie e metodiche in cui il cosiddetto metodo Stamina non viene mai nominato. Dunque, non eravamo a conoscenza della sua esistenza. Mi sembra, tra l'altro, che vengano mischiate anche altre due componenti importanti, tra di loro diverse: l'uso compassionevole e l'uso delle terapie avanzate. Nella mia missiva all'Ospedale Burlo Garofolo si parlava di terapie avanzate e delle condizioni nelle quali queste si potessero avanzare.

In risposta alla seconda domanda posso dire che, dal punto di vista tecnico-giuridico, l'AIFA non è tenuta ad autorizzare perché chi autorizza

è il medico che si prende la responsabilità e la struttura che deve verificare una serie di requisiti. Mi sembra inoltre che sia stata sempre negletta una cosa fondamentale che viene ribadita in tutte le varie corrispondenze, «dove si dice che con sufficiente documentazione scientifica di livello scientifico documentabile...» Questo primo requisito non è mai stato ottemperato in nessuna circostanza. L'AIFA pertanto, ammesso che ne avesse il potere (e non lo aveva perché si trattava di una sperimentazione), non poteva comunque concedere tale autorizzazione perché non è mai arrivata alcuna documentazione da poter valutare. L'AIFA inoltre è stata tenuta esclusa dalla conoscenza di tutta una serie di altre attività, metodiche e conoscenze, mai sottoposte alla sua attenzione.

DIRINDIN (PD). Presidente, ringrazio il professor Rasi per la disponibilità. La richiesta di avere anche da lei alcune informazioni nasce dal fatto che l'AIFA – quand'è venuta in audizione – ha deciso di riferire i fatti solo a partire dal momento in cui l'attuale direzione è entrata in carica, preferendo non ricostruire la storia precedente. Nell'oggetto di questa indagine conoscitiva si parla di «origine» e di «sviluppi» del caso Stamina; dunque, indaghiamo su questi aspetti e sappiamo che lo sviluppo è successivo ma l'origine del caso è di quegli anni. Non so quando lei è stato direttore, comunque ci aiuterà a capire meglio la situazione.

È nostro intendimento cercare di comprendere i meccanismi attraverso i quali un avvenimento come questo è potuto nascere e arrivare fino al punto al quale siamo giunti. Vorremmo capire anche perché in tutto questo periodo non sia stato posto in essere un adeguato intervento per impedire che la vicenda diventasse sempre più complessa. Abbiamo visto che già dal 2008 le attività realizzate dal Vannoni, attraverso i vari enti che aveva creato e forse la stessa fondazione Stamina, erano state oggetto di attenzione addirittura da parte della magistratura di Torino. Questo è avvenuto nel 2008 e probabilmente, già nel 2007 – ma non ne sono sicura – vi erano molte preoccupazioni rispetto ai rischi che quella terapia poteva ingenerare e soprattutto rispetto al modo fraudolento con cui chi la sosteneva si rapportava con le istituzioni.

Vorrei capire se l'AIFA non sapeva nulla di questo quando nel 2011 il dottor Andolina presentò una richiesta relativamente ad alcuni interventi. È vero che in essa non si parlava della procedura Stamina, ma confesso di fare fatica a pensare che l'AIFA, così attenta e strutturata dal punto di vista scientifico, non avesse sentito che vi era qualche problema.

Sempre nello spirito di ricostruzione della storia, mi domando se informalmente (magari non eravate stati informati ufficialmente) vi sia stata quanto meno un'attenzione affinché non venisse fatto qualcosa che non doveva essere fatto. Dalla lettere scambiate tra voi, gli Spedali Civili di Brescia e il dottor Andolina ho avuto l'impressione che si giocasse sul filo dell'equivoco involontario: non si chiedeva esplicitamente di applicare il metodo Stamina, ma si capiva che lo stavano in qualche modo sponsorizzando e applicando. D'altra parte, nelle risposte che venivano date si diceva che, se sussistevano i requisiti, si poteva procedere e – secondo

quanto riferito dai rappresentanti degli Spedali Civili di Brescia – ciò è stato interpretato come una modifica di atteggiamento da parte di AIFA. A parer loro, infatti, nella lettera si diceva che non vi erano ragioni ostative e questo – come hanno riferito i componenti del comitato etico – è stato interpretato come un cambio di atteggiamento da parte dell’AIFA, spiegabile solo in caso di uno scambio di informazioni non chiaro e quindi aperto a interpretazioni ambigue.

In varie occasioni – ma non ne ho mai avuto prova – ci è stato detto che, in realtà, il Vannoni aveva presentato una domanda di sperimentazione al Ministero (immagino che se così fosse stato ne avreste dovuto sapere qualcosa) che non avrebbe mai risposto; e, in maniera un po’ irrituale, ci è stato informalmente detto perché si sapeva che la magistratura stava indagando. L’AIFA e lei eravate a conoscenza di ciò? Può confermare o smentire che era stata fatta una richiesta di sperimentazione alla quale non si è dato corso per le ragioni più disparate?

RASI. Senatrice Dirindin, grazie per queste domande che mi danno la possibilità di chiarire. Cerco di andare un po’ in ordine seguendo tutti i dubbi che lei ha espresso. Partirò dalla fine.

Come ho già detto, si sarebbe trattato di una sperimentazione cosiddetta di fase I che, in quel periodo, era di pertinenza dell’Istituto superiore di sanità. Il mio mandato va dal 2008 al novembre 2011 e credo che la sperimentazione in fase I sia confluita nell’AIFA durante il 2012. Quindi non eravamo a conoscenza o ne saremmo stati a conoscenza solo in presenza di una formale attivazione in cui alcuni dirigenti partecipavano al comitato di fase I. Dunque, non ero a conoscenza di questa sperimentazione; non eravamo ufficialmente a conoscenza di questa richiesta, né ne avevo personalmente notizie per altri mezzi.

Per quanto riguarda l’originarsi di questa possibilità, vedo due fondamentali momenti in cui è diventata possibile una simile degenerazione.

Il primo è la mancata applicazione delle norme da parte delle istituzioni che devono somministrare la terapia. Come abbiamo detto, la responsabilità è assolutamente nel medico che prescrive una terapia cosiddetta avanzata ed eventualmente nel comitato etico. Vedo due momenti di grande debolezza. Il primo è nella comunicazione: qualcuno dice una cosa e l’altro la interpreta come preferisce. In una mia lettera all’ospedale Burlo Garofolo dico chiaramente quali sono le *cell factory* secondo il disposto del decreto ministeriale del 2006 sulle terapie avanzate ed elenco i motivi e i requisiti perché questo avvenga. A ciò hanno replicato con una nota in cui compare l’espressione «uso compassionevole» – di cui non ho mai fatto menzione nella mia lettera – che fa capo ad altre normative relative a farmaci già approvati, sul mercato e stranoti. Hanno voluto mischiare l’«uso compassionevole» con le terapie avanzate, che sono ben altra cosa. In secondo luogo, hanno cercato forzatamente di assimilare la somministrazione di terapie cellulari ai trapianti, quando la linea è assolutamente chiara. Questo si evince *post*, allora non sapevamo di cosa si parlava. Dicevamo chiaramente: se vi è una manipolazione di cellule che ri-

sale al 2006 per le terapie avanzate, chi la produce deve riscontrare dei requisiti e il medico se ne assume la responsabilità, fatto salvo il comitato etico.

Nel comitato etico vedo l'altro anello molto debole. Dalla documentazione ufficiale del Senato evinco che vi è un elenco di pazienti. Un comitato etico dovrebbe come minimo prendere la legge ed esaminare i punti per vedere se sussistono i presupposti. Il comitato etico non si è preoccupato di avere una metodica che nessuno ha.

Nel periodo in cui la magistratura indagava sapevo perché ci chiedevano continuamente documentazione, ma Vannoni e Stamina non erano ancora evidenziati. All'ospedale Burlo Garofalo era in corso una serie di iniziative di terapie cosiddette avanzate per cui ci veniva continuamente chiesto quali fossero le situazioni in cui si potessero verificare. Non potevamo che ripetere pedissequamente quello che la legge dice. Dopodiché, non presentando nessun protocollo (di cui non eravamo responsabili ma che avremmo potuto girare a chi di dovere) né alcun caso concreto, l'AIFA non poteva dare altro che l'interpretazione della legge vigente. Ripeto, vi è poi chi autorizza il farmaco e chi lo usa, quindi il comitato etico e l'ospedale che lo ha effettivamente utilizzato. A quanto mi risulta, l'ospedale Burlo Garofalo – evidentemente anche in base alla lettera che avevo mandato – iniziò a fare delle verifiche e decise di sospendere l'attività. Da qui è iniziata una migrazione che ovviamente non è compito dell'AIFA seguire in alcuna maniera.

Per chi non fosse addetto ai lavori, faccio presente che l'aspetto molto pericoloso è legato al fatto che una cellula (che chiamiamo *cell factory*) può diventare una vera e propria fabbrica di farmaci e, se manipolata, un qualcosa di assolutamente diverso da quello che era in origine: può quindi produrre un qualcosa di assolutamente diverso che ha un'azione farmacologica. Questo prodotto deve essere ultrastabilizzato, ultracodificato e ultrasicuro, secondo il massimo che consente oggi la tecnologia, perché non è più un organo semplice che viene trapiantato, ma una vera e propria fabbrica di farmaci. Nel caso, ad esempio, dei biosimilari (che sono prodotti da cellule e per questo non li chiamiamo farmaci equivalenti, anche se sono veri e propri farmaci) sappiamo quanto tale questione sia difficile e delicata, anche per la non assoluta eguaglianza di tali prodotti.

Questo è esattamente il caso che qui si è posto: trasformare una cellula in una fabbrica di farmaci o per farla diventare essa stessa terapia: si è voluto degradarla a mero trapianto, ma con una continua misinterpretazione. Non si può dare la colpa alle istituzioni per come altri interpretano o mischiano parti di una o di un'altra legge. Ad esempio, in una delle corrispondenze con gli Spedali Civili di Brescia si ricorre alla terminologia «uso compassionevole» con riferimento alla lettera *a*), là dove avevo invece indicato «terapie avanzate». Quindi, quantomeno c'è un'imprecisione, non è mio compito stabilire se sia in buona o cattiva fede, comunque è una grossa imprecisione. Mi riferisco a quanto disposto dal decreto del 5 dicembre 2006 e all'interpretazione che se n'è data, nel tentativo di

andare verso un altro tipo di legislazione evidentemente più favorevole a chi volesse ad ogni costo utilizzare quella terapia.

Non vedo veramente da parte dell'AIFA o dell'Istituto superiore di sanità alcun coinvolgimento nella vicenda, oltre a quello di aver contribuito in tutti modi a fare chiarezza.

SCILIPOTI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, vorrei porre una duplice domanda, a me stesso, sia come politico che come medico. In qualità di politico vorrei sapere se corrisponde al vero il fatto che sia stata sponsorizzata in Italia, a torto o a ragione, la possibilità che alcuni malati, attraverso un protocollo di terapia, potessero superare le difficoltà della malattia. Nel nostro Paese prima abbiamo divulgato il messaggio forte che il paziente, affetto da una malattia gravissima, potesse essere oggetto di un protocollo di cura; poi, la politica – o chi ha interessi paralleli – ha ostacolato, per una serie di motivazioni, questo trattamento sostenendo che non si poteva fare.

Dinanzi a tutte le difficoltà che spesso o talvolta la politica pone (in questo caso a ragion veduta), che cosa succede nella testa del paziente? Quanto accaduto mi fa pensare al medico che prima prospetta al proprio paziente la possibilità di un protocollo di terapia, poi gli dice che costa 5 milioni di euro. Il messaggio che quel paziente recepisce è: non hai la possibilità di comprarlo, per ciò sei destinato a morire. Ebbene, anche se quel protocollo che costa 5 milioni di euro si rivela poi un falso, abbiamo comunque dato una speranza al paziente, a prescindere dal fatto che essa sia più o meno fondata. Non so chi abbia messo in giro quest'idea e a chi dovremmo dare la responsabilità; è un quesito che pongo in primo luogo a me stesso (non voglio coinvolgere i colleghi presenti) e la cui risposta deve essere data prima a me e poi a tutti coloro che stanno dall'altra parte.

Vorrei ora rifarmi al ruolo del medico, poiché esercitavo tale attività. Si è fatto un parallelismo con la multiterapia biologica e il metodo della tetralogia applicato negli anni 1997-1998 dal professor Di Bella. Giusta o sbagliata che sia (non stiamo qui a discutere di questo), in quel caso vi è stata una sperimentazione, frutto di un qualcosa che noi medici conoscevamo. Quando il professor Luigi Di Bella parlava di axeroftolo palmitato, di beta-carotene e di alfa-tocoferil acetato sapevamo perfettamente che stava parlando di sostanze che fisiologicamente, all'interno dell'organismo, non fanno altro che bloccare la velocità di crescita e l'alterazione della membrana cellulare. Non entro nella questione politica, ma faccio una riflessione dal punto di vista medico: in quel caso è stato quasi normale mettere in atto un protocollo sperimentale. Si parlava di somatostatina e noi medici sapevamo esattamente di cosa si trattasse, tant'è vero che il professor Veronesi, sebbene avesse avuto in un primo momento alcune difficoltà a recepire il messaggio del professor Di Bella, dopo un'attenta riflessione, portò il mondo dell'oncologia ad utilizzare il protocollo della somatostatina – come lei, professor Rasi, sa meglio di me – in alcune patologie tumorali, come il tumore del pancreas. Allora parlavamo

anche di melatonina che – come tutti sappiamo – nella fisiologia della piastrina è importantissima. Ebbene, tutte quelle sostanze ci hanno indotto ad avviare un protocollo sperimentale.

Non so quale sia la giusta terminologia da utilizzare riguardo a quanto messo in campo dagli Spedali Civili di Brescia e se si tratti o meno di protocolli sperimentali, ricordo però che allora, prima di avviare un protocollo sperimentale o pseudosperimentale (a prescindere dal fatto che fosse giusto o sbagliato), erano necessarie determinate autorizzazioni. Nessuno poteva permettersi – consentitemi il termine – il «lusso» di attuarlo. Oggi, invece, in alcuni ospedali, direttamente o indirettamente, è stata utilizzata questa metodica, alimentando ancora di più false o giuste speranze.

Pongo a lei, professor Rasi, che è il punto di riferimento nel settore di cui stiamo parlando oggi, un quesito al quale non deve dare una risposta in termini politici. Dal punto di vista farmacologico e delle responsabilità che competono all'istituzione che rappresentava allora e a quella che rappresenta oggi, che cosa poteva e potrebbe fare per dare delle risposte certe a tutti coloro che stanno fuori da questa stanza per tranquillizzarli sul da farsi?

RASI. Senatore Scilipoti, credo che lei abbia centrato il nodo del problema: questa sperimentazione non si è potuta fare perché manca un protocollo di riferimento, manca qualsiasi elemento valutativo. Non si può valutare il nulla; come lei diceva, si può valutare positivamente o negativamente un qualcosa che esiste. Qui ricostruisco, da tutta la vicenda, che non c'è un protocollo (attualmente non è stata rilasciato o perlomeno è un protocollo che non ha nulla di ufficiale e non ha alcun riferimento) e si parla di una domanda di brevetto. Una domanda di brevetto è nulla. Se oggi invento una pozione magica che trasforma una penna in matita posso avanzare una domanda di brevetto che mi verrà puntualmente negato ed è esattamente quello che è successo quest'anno. Hanno dichiarato un qualcosa che non c'era. Comunque la sperimentazione in questo caso (parlo in virtù del ruolo che ricopro in Europa) non può avere luogo, perché non vi sono gli elementi valutativi.

Cosa fare? Naturalmente dal punto di vista politico non tocca a me stabilirlo. Dal punto di vista di responsabile della salute pubblica, la prima cosa che mi viene in mente è sicuramente che all'ente regolatore dovrebbe essere conferito un maggior potere decisionale: dovrebbe poter valutare direttamente alcuni prerequisiti; dovrebbe poter intervenire nel merito. Allora l'AIFA, l'ente regolatorio, non aveva nemmeno giurisdizione sulla sperimentazione nella «Fase I», ammesso che fosse applicabile a questo caso e, come abbiamo visto, non lo era.

Cosa dire ai pazienti? Io chiederei che ognuno facesse il suo mestiere. Se ci sono degli organi tecnici deputati a dirimere queste questioni – l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità – è singolare che poi un direttore generale di un'ASL o un comitato etico non prendano in considerazione neanche quello che gli si sottopone alla valutazione. È singolare che

una magistratura intervenga oltre le evidenze scientifiche; forse, bisognerebbe che ognuno tornasse al proprio ruolo. Il politico, quando informato dei fatti, prende una decisione, la trasforma in legge e dà al cittadino l'informazione conseguente. Probabilmente, dal punto di vista della salute pubblica, se ogni istituzione tecnica fosse indipendente e nelle condizioni di esercitare la sua piena autorità, le cose andrebbero meglio.

DIRINDIN (*PD*). Professor Rasi, per cercare di ricostruire meglio i fatti, vorrei chiederle un altro chiarimento. Lei prima ha detto che non si può dare la colpa all'istituzione. Ha risposto alla domanda che le è stata rivolta ma, in realtà, si voleva sapere altro. Né io né la Commissione siamo alla ricerca di colpe: stiamo semplicemente svolgendo un'indagine conoscitiva. Tuttavia, per acquisire tutte le conoscenze, comprendere quali sono stati i momenti critici e come evitare che in futuro si ripetano casi del genere, ove possibile, ovviamente per quanto è nella competenza di ciascuno di noi, vorrei soffermarmi su una questione.

Sicuramente, nel 2009 si sapeva già che vi era una procedura per l'utilizzo di farmaci che mettevano a rischio la salute pubblica. Da quanto emerso dai *media*, sappiamo che Andolina collabora con Vannoni dal 2009 e che nel 2010 inizia a fare dei trattamenti. Negli anni che vanno dal 2008 al 2010 era nota l'esistenza di un gruppo che stava adottando dei trattamenti, sui quali era in corso – addirittura – un'indagine della magistratura perché questi avrebbero potuto mettere a rischio la salute pubblica.

La domanda che le pongo è la seguente: cosa poteva fare l'AIFA in quella fase? Esisteva un sistema di allerta *soft* pronto a intervenire, sapendo che in giro per l'Italia vi erano persone che offrivano questo trattamento? L'AIFA è intervenuta nel 2012 con l'ordinanza. È previsto un sistema di allerta che, pur senza colpevolizzare nessuno, di fronte a rischi per la salute pubblica si attiva, sempre attendendo risultati scientifici o della magistratura? Sorprende che per tre anni la magistratura indaghi per un'accusa così grave e nel contempo si intrattenga, addirittura, un rapporto epistolare con Andolina, che collaborava con Vannoni, senza prestare sufficiente attenzione al rischio che ciò poteva comportare nell'interpretazione di alcune risposte. Professor Rasi, l'allerta c'era o non c'era? O era impossibile essere allertati rispetto a questa esigenza? Lo richiedo sempre con lo spirito di capire: manca un sistema di allerta precoce?

RASI. Penso di no, senatrice Dirindin. Credo che il sistema si allerti quando esiste qualcosa di evidente o di documentabile; in questo caso c'era solo una serie di richieste. Per quanto riguarda il Burlo Garofolo, in quella struttura l'allerta ha funzionato. Si era detto, infatti, che non vi erano i requisiti per fare i trattamenti e sicuramente nel *management* del Burlo Garofolo c'è stata una reazione. Poi però, come sta emergendo, sembra vi fosse un'organizzazione per la quale – a quanto pare – sta diventando pertinente usare la parola frode. Ebbene, come tutte le frodi, anche questa è difficile da tracciare perché non si sa dove vanno e chi vanno

a contattare. Se avessero sottoposto un metodo nello specifico e avessero detto che volevano comunque farlo e perseguirlo, l'allerta avrebbe dovuto essere quella locale. Non avendo un'autorità centrale che può entrare nel merito, la facoltà è delegata al medico responsabile, quindi è completamente decentrata. Se questo medico responsabile avesse riportato quanto stava accadendo, avremmo anche potuto attivare l'allerta per senso civico di cittadini, se non per senso delle istituzioni.

Quando c'è una frode – come sembra esserci – è chiaro che questa tenda ad eludere ogni meccanismo e a tararsi al livello in cui il meccanismo stesso sia eludibile. Come sappiamo, anche se si approvano leggi sempre più efficienti per combattere qualsiasi tipo di frode, c'è comunque chi riesce a trovare il sistema di andare al di sopra del livello di sorveglianza. Non credo sia stato questo il caso. Comunque, potrebbero esserci dispositivi di legge che rendono più veloce e più rapida l'identificazione di un inizio di frode. Oltretutto il dispositivo, ancora attuale, delle terapie avanzate prevede il trattamento di un singolo paziente, mentre in questo caso mi sembra che il numero di pazienti, anche solo quelli in lista di attesa, configuri un'attività di tipo industriale. Stiamo andando verso una commercializzazione ed utilizzazione di una terapia che non ha i requisiti di standardizzabilità per più di un paziente. Siamo di fronte a una frode che ha sfruttato quello che diceva prima il senatore Scilipoti: la comprensibile emotività dei pazienti, la vulnerabilità di un sistema che, quando genera speranze, mette in moto una macchina difficile da arrestare. Siamo di fronte però ad un atto di frode che, per sua natura, tende ad eludere qualsiasi livello di sorveglianza.

Qualche dispositivo di legge potrebbe migliorare la situazione. Ad esempio, per l'*hospital exemption* si dovrebbe prevedere un numero definito di casi; lo ripeto anche a livello europeo. L'*hospital exemption* è una fattispecie per la quale si somministra una terapia cellulare ad un singolo malato. Bisognerebbe prevedere che si possano sottoporre a tale terapia non più di quattro o cinque casi per poi passare – se i risultati lo suggeriscono – sotto l'osservazione scientifica. Si entra, altrimenti, nell'attività industriale, dove le regole e le aspettative di *standard* sono diverse dato che la terapia deve a tal punto divenire universale, anche da un punto di vista etico. Se una terapia davvero funziona, eticamente la terapia deve essere disponibile per tutti, il che significa standardizzarla. In questo caso, però, credo che, come accade in tutte le frodi, questa sia stata tarata ad un livello necessario ad eludere la sorveglianza.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, vorrei fare alcune riflessioni utili magari anche per la Commissione e, poi, arrivare ad un ultimo punto da sottoporre al professor Rasi.

Il professore ha pronunciato una frase, a mio parere, giustissima: ha parlato di ritorno al proprio ruolo. Ciascuno ha competenze e regole da osservare, fatti e fonti a cui guardare, quindi dobbiamo tornare a chi deve fare cosa. Lei ha detto – lo acquisiamo come un pezzo di conoscenza in più, anche se ci era già stato detto in altre audizioni – che AIFA non ha

mai autorizzato la procedura; del resto, non doveva farlo in base al cosiddetto decreto ministeriale Turco-Fazio del 2006. Mi sembra che l'AIFA abbia fatto il suo dovere quando, nel maggio 2012, si è recata insieme ai NAS a vedere cosa stava succedendo e ha emesso quella ordinanza di blocco che, riletta ieri, mi sembra un capolavoro di professionalità avendo anticipato di un anno e mezzo quello di cui stiamo discutendo oggi, e cioè che lì era in corso un'operazione che non doveva mai iniziare. Questo è ancor più vero, senatrice Dirindin, se vi è quel pregresso di quegli anni terribili – e sappiamo che è così – in cui da un sottoscala di Torino si arriva a San Marino passando per altre strade.

La domanda che ci poniamo, quindi, dopo aver sentito in audizione i rappresentanti degli Spedali Civili di Brescia (li ascolteremo nuovamente), è come questo fenomeno sia potuto entrare in un ospedale pubblico. Ci chiediamo anche dove sia finito il ruolo di ciascuna istituzione, ivi incluso quello del comitato etico. Anche qualora vi fosse stata un'autorizzazione impropria dell'AIFA (che in realtà non c'è stata, come lei ci ha detto e com'è giusto che fosse), il comitato etico avrebbe dovuto agire in modo indipendente, terzo e competente prescindendo da qualsiasi influenza e informazione esterna. Il comitato etico è sovrano in queste decisioni e nella valutazione dei rischi e dei benefici di un metodo che – come sappiamo – non c'è.

Qualcuno dice di aver sottoposto la richiesta di sperimentazione clinica al Ministero. Anch'io me lo sono chiesta e alcuni mesi fa ho interrogato formalmente l'AIFA sulla questione. La risposta è stata che in un certo periodo erano pervenute 12 richieste di sperimentazione e in nessuna di queste è contemplata una presunta sperimentazione Stamina. Adesso apprendo che quest'ambito procedurale è passato all'AIFA nel 2012; semmai, si può interrogare l'Istituto superiore di sanità, anche se informalmente l'ho già fatto. Del resto, se questa richiesta di sperimentazione fosse esistita, non staremmo a parlare dei «sentito dire», da cui dobbiamo stare alla larga, ma di un documento allegato a una lettera datata e firmata, sottomessa a qualcuno e da esibire in qualsiasi contesto, ma non abbiamo mai visto nulla di tutto ciò.

Questa indagine è importante per aumentare le conoscenze e fare chiarezza sui fatti. Credo che abbiamo la possibilità di restare lucidi anche nelle nostre richieste e domande.

Senatore Scilipoti, sono uno scienziato in questa curiosa veste parlamentare, che ho assunto con grande impegno. Credo che la politica abbia il dovere di fare da spartiacque tra le speranze e gli inganni, mantenendo una forte lucidità e dovendo dire anche dolorosamente (la risposta può essere dolorosa) che si sta lavorando, che ci sono enti e ricercatori impegnati, ma che, purtroppo, la cura oggi non c'è. Ciò non significa e non deve significare abbandonare i malati. Sono queste famiglie i malati rari da accogliere e seguire in modo diverso, ma la politica è la prima disciplina, insieme a tante altre, inclusa la scienza con la sua responsabilità, che deve dire come stanno le cose; altrimenti, perdiamo la lucidità.

Giungo, quindi, alla mia domanda che ha per oggetto un argomento che lei ha già citato. È un tentativo che faccio per capire perché la situazione è molto complessa. Ci sono stati scambi di lettere ed *email*. Ripercorro cronologicamente alcune lettere: il 21 giugno 2011 la dottoressa Terraroli scriveva al dottor Tomino dell'AIFA della metodica Stamina e diceva che era innovativa facendo intendere l'intenzione dell'Azienda di ospitarla nelle sue corsie. Il dottor Tomino il 27 giugno risponde dicendo che ciò non è possibile perché la metodica Stamina non aderisce a regole e leggi. Se andiamo avanti nelle dichiarazioni di cui siamo venuti a conoscenza durante questa indagine conoscitiva, arriviamo alla famosa lettera del 29 luglio 2011 nella quale gli Spedali Civili di Brescia si rivolgono all'AIFA (penso che il professor Rasi si riferisse proprio a questa lettera) per informare – si usava questa espressione – che ritenevano di avere i requisiti per applicare il decreto ministeriale Turco del 2006. Citano i requisiti che poi però abbiamo scoperto essere disattesi. Mi riferisco al procedimento di autocertificazione che gli Spedali Civili di Brescia dovevano esibire per dimostrare di avere i requisiti. In fondo alla lettera che ci è stata mostrata vi sono alcune righe in cui si fa riferimento a una sua lettera. In essa sostenevano di avere i requisiti e aggiungevano anche che il 5 aprile 2011 il professor Rasi aveva già autorizzato la metodica presso il Burlo Garofolo con cellule preparate dal professor Biondi nella *cell factory* di Monza. In questo documento, però, non si parla più di metodica Stamina. Scusi se torno di nuovo su questo punto, ma vorrei sapere se nella lettera del 5 aprile 2011 lei citava Stamina e quali sono le cellule di Biondi. Ovviamente lo so, ma vorrei una conferma in tal senso da lei. Perché a Brescia usano la sua lettera? Evidentemente c'è stato un corto circuito. Non so chi l'ha fatto, ma a me sembrava che la sua lettera del 5 aprile fosse chiarissima e che non ci fosse assolutamente nessun riferimento a Stamina. Ci può chiarire con quella sua lettera a che cosa rispondeva e a che cosa si riferivano nella lettera del 29 luglio?

RASI. Presidente, vorrei leggere le righe in cui vengo citato dal direttore generale degli Spedali civili di Brescia. La comunicazione è indirizzata al dirigente dell'AIFA, dottor Tomino. L'azienda dichiarava «di poter operare in base alle seguenti caratteristiche evidenziate anche nella lettera inviata dal dottor Rasi il 5 aprile 2011 all'indirizzo del dottor Marino Andolina e professor Andrea Biondi». Vengono, tra l'altro, mal citati alcuni punti della mia lettera e al punto *a*) si riporta: «Tratterà casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche accreditate o evidenze cliniche scientificamente provate». Si fa capo a una mia lettera stravolgendone il significato e usando la parola «compassionevole», che io non ho mai usato. Già qui ci dovremmo fermare. Gli Spedali Civili avrebbero dovuto pensare di informare l'AIFA di quanto stava avvenendo.

Arrivo quindi alla lettera del 5 aprile, nella quale il caso in oggetto non è Stamina, perché si parla della malattia di Niemann-Pick o qualcosa di simile. Non è mai nominato il metodo Stamina. Non si tratta assolutamente di un'autorizzazione, ma di una nota esplicativa ed interpretativa di

una legge non rispetto a Stamina, ma rispetto a tutt'altre patologie, tutt'altre situazioni e persone. In quel momento non erano nella mia conoscenza il metodo Stamina e Vannoni. In questa lettera, in merito alla richiesta di trattare pazienti con cellule prodotte alla *cell factory*, richiamo la responsabilità del direttore del laboratorio di produzioni di tali medicinali purché siano disponibili dati scientifici. I quattro punti della lettera vengono poi ripresi dicendo che io avrei autorizzato a trattare casi compassionevoli, che esistono pubblicazioni scientifiche, eccetera. C'è una miscela di due normative. C'è una mia lettera esplicativa a Tizio per autorizzare Caio.

Non trovo nesso alcuno tra la mia lettera del 5 aprile 2011 e Stamina; nessun riferimento, nessuna consapevolezza allora dell'esistenza di Stamina. Oltretutto non è una lettera autorizzativa. La mia lettera del 5 aprile reca come oggetto: «Trattamento pazienti con terapia cellulare». Concludo tale lettera dicendo che: «Si considera quindi possibile il trattamento richiesto nel rispetto delle condizioni suindicate». Non si parla mai del metodo Stamina; non vedo, dunque, quale possa essere il nesso.

A seguito di questa lettera, credo ci sia una *email* del dirigente che in pratica diceva: se avete tutto, fate come vi pare. Era agosto e rispondeva così. Ricordo però che un'*email* di un dirigente non è l'autorizzazione del direttore generale dell'AIFA. Questo dovrebbe essere abbastanza chiaro a un direttore generale di una struttura ospedaliera e dovrebbe essere ancor più chiaro al presidente di un comitato etico.

FUCKSIA (M5S). Professor Rasi, sarei curiosa di sapere a quale terapia si riferiva quando parlava di terapie cellulari.

Non è assolutamente vero, poi, che la firma e l'attestazione di un dipendente di una struttura pubblica faccia meno fede della lettera espressa di un direttore. È ovvio e scontato che il direttore se ne assume la responsabilità, ma non è detto che sia sempre lui a rispondere; diversamente, non avrebbero senso la professionalità e la responsabilità di tutti i dipendenti.

Visto che ci ha giustamente accusati di non sapere e di non avere dovuta cognizione, e a me dispiace non essere adeguata, le chiedo chiarezza. Sappiamo benissimo che non si deve parlare di «cura compassionevole» perché essa non esiste; esiste però l'«uso compassionevole» che è un concetto diverso. È possibile, cioè, fare un «uso compassionevole» di una terapia. L'«uso compassionevole» di un farmaco o di una terapia si ha tutte le volte in cui non esiste una valida terapia o s'ipotizza che in qualche modo l'uso di un farmaco o di una terapia non completamente validato, con riferimento ad uno stadio 3 o 2, possa potenzialmente non avere effetti nocivi, ma avere un possibile riscontro positivo.

Vi è poi il discorso delle situazioni specifiche. In caso di prevedibile morte imminente, ad esempio, se il paziente è consenziente, il medico ha la facoltà di ricorrere a terapie e interventi più arditi. Non di meno, l'uso sperimentale costituisce tutt'altra complicità perché, per essere incluso in un protocollo sperimentale, ci vogliono – appunto – un protocollo sperimentale e un comitato etico, e i criteri di inclusione non sono nemmeno semplici.

A parte il protocollo e l'«uso compassionevole», m'interrogo però su una questione. Vi è una fase in cui il medico può contattare la ditta farmaceutica produttrice all'estero di un farmaco non completamente sperimentato e, quindi, non commercializzabile; in quel caso, si può chiedere all'organo di controllo, che in Italia è l'AIFA, l'autorizzazione a procedere. Mi conferma tutto quello che ho detto?

RASI. Sì.

FUCKSIA (M5S). Il discorso è che si è passati, dal 2006 al 2007, dall'«uso compassionevole» alla direttiva europea sui farmaci per le terapie avanzate. L'AIFA – che ci ha tenuto tanto ad avere in gestione la cosa e a utilizzare queste terapie come farmaci – nel rivendicare l'autorevolezza, non si è sentita in difficoltà a gestire un qualcosa che, alla fine, è un trapianto di cellule? Potremmo anche rivedere il discorso del farmaco o non farmaco, perché la ripetibilità e i criteri propri di un farmaco sono diversi da certe terapie oncologiche con farmaci che hanno una matrice biologica, ma tutt'altra standardizzazione. In questo caso il discorso è molto *ad personam*. Mi chiedo allora se l'AIFA non si sia complicata la vita, visto che è comunque voluta entrare in questa vicenda.

Le chiedo allora, professor Rasi: dove poteva entrare l'AIFA? Dove non poteva entrare? Quali limiti e paletti doveva rispettare? A questo punto, infatti, bisogna individuare delle responsabilità. Tutti ci assumiamo delle responsabilità, ognuno però deve assumersi la sua.

RASI. Anzitutto ritengo che la senatrice Fucksia conosca bene la materia. Vorrei sottolineare però che non mi riferivo alla confusione fatta da voi, ma alla confusione fatta dagli organi che hanno deciso e, in questo caso, dall'Ospedale civile di Brescia.

Non so se l'AIFA si sia o no complicata la vita; probabilmente sì. Il complicarsi la vita è molto spesso una conseguenza dell'essersi assunti delle responsabilità. In questo caso però non si tratta di assumersi delle responsabilità aggiuntive, ma di applicare una legge esistente. Si tratta di seguire una linea che, tra l'altro, l'Europa aveva tracciato con un lungo e importante dibattito e che l'Italia aveva recepito. Mi riferisco, cioè, al fatto che – trapianto o non trapianto – tale linea di demarcazione è fondamentale e non riguarda una questione di territorio, ma di salute pubblica.

Se prendo una cellula e la innesto in un altro organismo vivente, mi aspetto che continui il comportamento che aveva. Il caso più semplice è quello di un globulo rosso, anche se si tratta di una cellula a fine carriera, che comunque ha il solo compito di trasportare ossigeno. Se prendo una cellula e la manipolo con lo scopo di trasformarne la funzione, come la senatrice Fucksia ha spiegato forse meglio di me, questa cellula deve essere assolutamente codificata. Siamo quindi entrati nel campo delle terapie avanzate. Siamo entrati nel campo del farmaco e, per il limite di competenza, l'AIFA deve fare la sua parte, così come, secondo me, ha fatto.

La senatrice Fucksia ha giustamente detto che bisogna riassegnare bene le responsabilità. È necessario, a mio avviso, seguire anzitutto la normativa che già esiste. La definizione di «manipolazione minima» è una cosa abbastanza consolidata ed è facile definirne il confine. È un farmaco e, quindi, si applicano, a seconda delle categorie, tutte le leggi vigenti a riguardo.

La senatrice Fucksia ha definito meglio di me l'«uso compassionevole» e non mi permetto di correggerla. Qui però ne è stata fatta voluta confusione. Ribadisco che l'AIFA non è potuta intervenire laddove non poteva e non doveva dare autorizzazioni che non ha titolo a dare. È intervenuta quando è stata fatta un'ispezione su quella che era allora la nostra competenza (ad esempio, le ispezioni sulle *Good manufacturing practice* (GMP) che tutti ormai conoscete) e interviene di nuovo quando ha titolo a farlo.

Per quanto riguarda le responsabilità, per come erano delineate dalla legge, se ognuno avesse fatto la propria parte sul territorio non ci sarebbe bisogno di grandi interventi. C'è stato un manovratore che aveva voglia di applicare a qualsiasi costo questa terapia e ci sono state altre istituzioni che non sono state attente nell'adempimento delle competenze loro assegnate. Purtroppo, la situazione è più chiara di quella che sembra e, purtroppo, quando qualcuno non fa il proprio dovere le cose degenerano, dilagano. Quando ci sono di mezzo sentimenti, passioni, emozioni, salute e i *media* tutto si complica.

PRESIDENTE. Professor Rasi, vorrei chiederle un consulto. Abbiamo letto che agli Spedali Civili di Brescia e alla prima commissione scientifica sono stati protocolli differenti. È normale che ciò avvenga? È di prassi che si vincoli la possibilità di far analizzare un protocollo sulla base di un patto di segretezza del protocollo stesso?

RASI. No, è assolutamente anomalo, incomprensibile e ingiustificabile perché anche negli studi clinici, sotto forti interessi commerciali delle aziende, il protocollo viene rilasciato ed è pubblico. Quindi, è assolutamente ingiustificabile.

CATTANEO *Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*. Presidente, darei un suggerimento per mantenere alto il livello di lavoro di questa Commissione e raffinare domande e discussioni. Sarei per abolire l'espressione «uso compassionevole», altrimenti continuiamo noi stessi a non adempiere al nostro ruolo, che è quello di essere aderenti ai fatti. Si tratta, infatti, di un uso anticipato rispetto a dei presupposti di efficacia che l'*iter* poi dimostrerà sussistere o meno. Non utilizziamo dunque il termine «compassionevole», altrimenti cominciamo con la compassione. Ripeto, si tratta di un uso anticipato; non c'è una legge italiana che parli di «uso compassionevole».

Facciamo attenzione anche quando diciamo che l'AIFA ci ha tenuto ad avocare a sé qualcosa perché non è così, come ha detto il professor

Rasi. L'AIFA sta solo svolgendo il suo ruolo, che è quello di eseguire leggi nazionali ed europee che impongono determinate cose perché, a monte, ci sono dei gruppi di lavoro e degli specialisti ai quali bisogna riconoscere la professionalità e le competenze che hanno portato ad elaborare delle riflessioni e a metterle in legge a tutela del malato. Stiamo parlando del campo minato delle staminali che – lo abbiamo visto – sono una frontiera. Non sono però completamente d'accordo con la senatrice Fucksia. Non sappiamo *a priori* se funzioneranno *a priori*; è una realtà da monitorare con grande attenzione e i voli pindarici sono solamente deleteri. Ben vengano le regole e io le vorrei ancor più rigorose.

Poiché è un punto sfuggito nelle tante domande e risposte, come chiedeva la senatrice Fucksia, anch'io ci terrei a sapere a cosa si riferisse il richiamo al professor Biondi riportato nella lettera. Guardando le carte si comprende che il professor Biondi non ha assolutamente a che fare con il metodo Stamina e la sua *cell factory* tratta cellule ematopoietiche per malattie oncologiche del sangue. È chiaro dunque che la lettera di cui stiamo parlando si riferisce a qualcosa che non ha niente a che fare con Stamina.

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Professor Rasi, la valenza dell'indagine conoscitiva è tale da aver consentito al Presidente del Senato di accogliere la richiesta di pubblicità di tali audizioni. La valenza pubblica è tale che si fa forte e motivato l'auspicio che formulo affinché chi ascolta il contenuto di questa e di altre audizioni, avendone titolo, provveda a svolgere adempimenti che vanno oltre i compiti che la politica ha in questa sede. Parlo di compiti e doveri ai quali non ci si sottrae. È evidente che ci sono profili inquietanti e che quanto si è ascoltato oggi integra dei veri e propri reati di cui probabilmente la magistratura inquirente dovrà farsi carico.

Professor Rasi, lei è autorevole direttore dell'*European medicines agency* (Ema) e il consenso che ha portato in Europa non è diverso da quello che l'ha accompagnata nell'esercizio della sua attività ai vertici dell'AIFA. È sgradevole e spiacevole che di quella nota del 5 aprile 2011 venga fatto un utilizzo improprio, anche se non sappiamo se ciò sia avvenuto per ingenuità, per dolo o per altre finalità. Naturalmente, non spetta a noi stabilirlo perché questa non è una Commissione d'inchiesta. Auspicio però che qualcuno lo faccia perché sarebbe davvero grave se, su quel presupposto, come così come arditamente interpretato, si siano costruite le condizioni per fare ciò che non si poteva e non si doveva fare. Infatti, l'AIFA, intervenuta successivamente in unità con i Carabinieri dei NAS, ha provveduto a fare tutto quello che era necessario, compresi la sospensione e il sequestro dei luoghi.

Professor Rasi, lei ha parlato di frode utilizzando una volta il condizionale, un'altra volta no. Il sospetto di frode c'è: è un caso di frode. Ha poi parlato di un manovratore e della necessità di dover capire quali sono i soggetti che non hanno fatto il proprio dovere. Le chiederei cortesemente di riassumere in un unico concetto quello che lei, in parte ma in modo

frammentario, ha già detto in questa Commissione. A beneficio del resoconto e anche per una più efficace comprensione del suo autorevole punto di vista, le chiedo nuovamente di riproporre la sua valutazione su quello che è accaduto, su cosa poteva essere evitato ed eventualmente – come è stato richiesto da chi è intervenuto prima di me – se ci sono dei *vulnus* normativi ovvero se il sistema legislativo, regolamentare e regolatorio nel nostro Paese è tale da essere blindato fino a quando non lo si voglia violare attraverso atteggiamenti illegittimi, rispetto ai quali credo che anche il legislatore possa fare ben poco. Può cortesemente fare una sintesi in modo tale che la sua audizione abbia un'efficacia ancora maggiore cui tutti noi teniamo?

RASI. Presidente, cercherò di fare una sintesi. Dalla documentazione mediatica e non mediatica che ho acquisito mi sembra che l'ipotesi della frode sia la più verosimile proprio per il continuo cambiamento di scenario che vi è stato, tenuto anche conto di quello che oggi hanno raccontato i senatori circa la migrazione della terapia finché non ha trovato un porto nell'Ospedale di Brescia.

Quanto alle responsabilità, secondo la legge attuale, chi applica la terapia ha la responsabilità; quindi le responsabilità vanno attribuite a chi ha permesso di fare la terapia, segnatamente quindi gli Spedali Civili di Brescia e il comitato etico.

La normativa attuale, secondo me, presenta un punto di migliorabilità nell'*hospital exemption*, che è delegata alla sovranità nazionale degli Stati membri. Questo è sicuramente un territorio in cui l'interpretazione potrebbe essere meglio definita, stabilendo quanti casi possono essere trattati in ciascuna circostanza per arrivare a definire se la metodica in discussione, come giustamente ha detto la senatrice Cattaneo, debba essere oggetto di sviluppo affinché costituisca eticamente un beneficio universale per la salute pubblica o se debba invece essere fermata perché non dispone di queste prerogative. Sicuramente sull'applicazione dell'*hospital exemption* (non so quale sia la definizione italiana di tale fattispecie) vi è una normativa troppo lassa.

Non sono in grado di dare altri grossi suggerimenti.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Rasi per il contributo che ha offerto ai lavori della Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

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

I lavori terminano alle ore 15,30.

