



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 7

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**

101^a seduta: mercoledì 12 marzo 2014

Presidenza del presidente DE BIASI

I N D I C E**Audizione del professore Renato Balduzzi, già ministro della salute**

PRESIDENTE	Pag. 3, 9, 12 e <i>passim</i>	BALDUZZI	Pag. 3, 9, 14 e <i>passim</i>
CATTANEO (<i>Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-</i>			
<i>PSI-MAIE</i>)	11, 12, 17		
DALLA ZUANNA (<i>SCpI</i>)	14		
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>FI-PdL XVII</i>) . .	12		
DIRINDIN (<i>PD</i>)	11		
FLORIS (<i>FI-PdL XVII</i>)	17		

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 professore Renato Balduzzi, già ministro della salute.

I lavori hanno inizio alle ore 13,40.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del professore Renato Balduzzi, già ministro della salute

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta del 5 marzo.

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 Balduzzi, già ministro della salute, al quale cedo subito la parola ringraziandolo per la disponibilità.

BALDUZZI. Signor Presidente, ringrazio anzitutto la Commissione per avermi offerto l'opportunità di chiarire alcuni aspetti importanti e delicati di una vicenda complessa. Intervengo in questa sede oggi con qualche emozione perché, nella scorsa legislatura, in questa Commissione abbiamo avuto per un anno e mezzo un confronto sempre molto interessante e approfondito. Lascerò agli atti della Commissione un testo scritto.

Vorrei cominciare il mio intervento analizzando lo stato della normativa sul punto. Ciò è molto importante per comprendere il senso e le modalità con cui il Governo Monti e il Ministro della salute *pro tempore* hanno affrontato questa vicenda.

Dobbiamo certamente partire – come la Commissione ben sa – dal cosiddetto decreto Turco del 5 dicembre 2006. In quel momento presso l'Unione Europea si stava discutendo la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate che la Commissione europea aveva depositato un anno prima, alla fine del 2005. In quella circostanza, il Ministro della salute dell'epoca adottò un decreto volto a introdurre – come si legge nelle premesse del provvedimento –

«norme transitorie per l'impiego dei medicinali per terapia genica cellulare nelle more della entrata in vigore del detto Regolamento». Nel decreto si specificavano i casi in cui era ammessa l'utilizzazione di medicinali per terapia cellulare somatica privi dell'autorizzazione in commercio prevista per i medicinali industriali.

I profili delineati erano sostanzialmente due. In primo luogo venivano consentiti, relativamente a tali farmaci, gli impieghi «considerati scientificamente e clinicamente consolidati». Per questo tipo di impieghi l'AIFA avrebbe dovuto predisporre uno specifico provvedimento da aggiornare periodicamente, come infatti fece nel 2007 adottando due determinazioni in cui erano inserite le tipologie di terapie consolidate da almeno due anni.

Vi è poi il secondo profilo che è quello per noi più rilevante. Il decreto ministeriale ammetteva l'impiego di questo tipo di medicinali, sia di terapia medicinale somatica sia di terapia genica, «su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e (...) del produttore del laboratorio di tali medicinali» rispettando una serie di condizioni che diventeranno rilevanti anche nel seguito della vicenda. Le condizioni erano le seguenti: disponibilità di dati scientifici, pubblicati su riviste internazionali accreditate; consenso informato del paziente e parere favorevole del comitato etico della struttura sanitaria; utilizzazione, «non a fini di lucro», di prodotti preparati in laboratori in possesso di determinati requisiti; trattamento eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

Questo intervento della fine del 2006 ha qualche analogia con altri interventi sempre in campi affini; sto pensando, ad esempio, alla questione, tornata di attualità proprio in questi giorni, dei medicinali con indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. In tal caso, una legge antecedente di dieci anni, consentiva, in mancanza di valida alternativa terapeutica, alcune deroghe alla normale procedura per quanto riguarda l'immissione in commercio dei farmaci. C'è una differenza importante: nel caso della legge n. 648 del 1996 siamo solo in presenza di farmaci industriali, mentre in questo caso il Regolamento comunitario, all'articolo 28, disegnò una procedura a se stante per i farmaci per così dire personalizzati. Ancor più forte è l'analogia – e non l'identità – con il problema del cosiddetto uso compassionevole, anche se sarebbe meglio utilizzare la terminologia inglese *expanded access* - accesso allargato – ove ci sia una sperimentazione clinica. Il cosiddetto metodo Stamina non c'entra nulla con l'«uso compassionevole» perché non c'è a monte la sperimentazione, che è la premessa per l'«uso compassionevole» in senso proprio.

Oltre a parlare di impieghi, il decreto del 2006 parlava anche della produzione, stabilendo che era autorizzata, «in via sempre transitoria», la produzione di questi medicinali «fino all'entrata in vigore delle norme comunitarie», purché effettuate in presenza dei requisiti che abbiamo già ricordato.

Cosa è successo dopo? A novembre 2007 è stato emanato il Regolamento europeo sui medicinali per terapie avanzate, contenente norme specifiche sull'autorizzazione, la supervisione e la farmacovigilanza relativa a tale tipologia di medicinali, con la tripartizione tra medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica e medicinali di ingegneria tissutale. Si tratta di un Regolamento che modifica una direttiva; non voglio farmi prendere dalla deformazione professionale, ma è un qualcosa non proprio normale e che comunque ha gli effetti che cercheremo ora di vedere. L'articolo 28 di tale Regolamento disciplina l'ipotesi in cui un medicinale per terapie avanzate non sia da ritenersi assoggettato alle regole generali sui medicinali industriali. Troviamo in esso la definizione di medicinali preparati «su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente». La norma europea stabilisce che la fabbricazione di questi medicinali deve essere «autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro» e che «Gli Stati membri provvedono affinché la tracciabilità e i requisiti di farmacovigilanza (...) siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione».

Cosa ha fatto il nostro Paese? Il nostro Paese ha recepito la direttiva. In realtà, in questo caso, trattandosi di una norma di un Regolamento, essa era direttamente applicabile, anche se vi era il problema di stabilire quale fosse l'autorità competente dello Stato membro. Ancor più delle direttive dettagliate, il Regolamento deve essere riprodotto pedissequamente, contenendo norme direttamente applicabili che non necessitano di recepimento. Abbiamo quindi nel nostro ordinamento una norma – la legge comunitaria per il 2008 – che, aggiungendo la lettera *f-bis* relativa all'articolo 3 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ha escluso dall'ambito di applicazione dello stesso «qualsiasi medicinale per terapia avanzata (...) preparato su base non ripetitiva» – cioè quello che ho appena letto – e ha poi precisato che: «La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA» che «provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza (...) siano equivalenti a quelli previsti a livello europeo per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione» a norma di un Regolamento europeo precedente.

In sostanza, la disciplina che reca la legge n. 88 del 2009 sui medicinali per terapia avanzata preparati su base non ripetitiva è del tutto identica a quella europea, salvo il fatto che viene individuata l'autorità competente che è, nel caso di specie, l'AIFA. E – ripeto – non poteva non essere così trattandosi di un Regolamento.

Quando, nel 2012, è venuta alla luce la vicenda relativa all'impiego, presso l'Azienda ospedaliera «Spedali Civili di Brescia» dei medicinali a base di cellule staminali mesenchimali trattate secondo il cosiddetto protocollo Stamina, la disciplina del decreto ministeriale del 2006 non sarebbe più stata in vigore, sulla base del testo originario del decreto mede-

simo, perché la sua efficacia doveva arrivare «comunque non oltre il 31 dicembre 2007». Ecco perché ci furono due provvedimenti di proroga: il primo del 31 dicembre 2007 sempre a firma Turco, il secondo del dicembre 2008 quando era sottosegretario Ferruccio Fazio e per questa ragione parliamo di decreto Turco-Fazio.

Ebbene, mentre il secondo decreto Turco prevedeva semplicemente una proroga di un anno, il decreto del 2008 stabiliva che fosse prorogato l'effetto dei decreti «fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'articolo 28, secondo comma, del Regolamento» europeo che ho citato.

Scusate se vado nei dettagli, ma è importante per capire una delle ragioni che hanno motivato, ad un certo punto, un determinato intervento del Governo Monti. L'espressione utilizzata da questo secondo provvedimento di proroga può suscitare e ha suscitato in concreto dubbi interpretativi, in quanto non si capisce se il termine in essa evocato («fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione») si debba considerare spirato con l'entrata in vigore della legge che ha «recepito» nell'ordinamento italiano la norma comunitaria europea, oppure se debba intendersi come ancora in attesa di successive disposizioni di dettaglio dirette ad assicurare la piena esecuzione di quella norma europea.

Certo è che sia l'AIFA, sia i laboratori e le strutture ospedaliere interessate hanno continuato a considerare in vigore la disciplina del decreto ministeriale a suo tempo chiamato «Turco».

Se questo è il quadro, vediamo che cosa succede a proposito delle vicende che hanno coinvolto Stamina *Foundation*.

In data 8 e 9 maggio 2012 i NAS di Torino, coadiuvati da ispettori dell'AIFA, effettuano su delega della procura della Repubblica torinese un sopralluogo ispettivo di accertamento e acquisizione di documentazione presso l'Azienda ospedaliera di Brescia. La Commissione è a conoscenza del contenuto di questo accertamento, quindi tralascio l'indicazione specifica delle caratteristiche riscontrate da questo sopralluogo.

Vengo invece a ciò cui forse la Commissione è più interessata, trattandosi di una indagine conoscitiva relativamente al comportamento del Ministero della salute per acquisire informazioni su che cosa abbia fatto detto Ministero.

Dopo l'accertamento, il Direttore generale dell'AIFA mi informa di quello che è successo – se ricordo bene in data 11 maggio 2012 – e mi preannuncia l'intenzione di emettere un'ordinanza inibitoria delle attività di trattamento presso gli Spedali Civili di Brescia di quel certo protocollo, ordinanza che emette in data 15 maggio dando conto nelle premesse di aver «sentito il Ministero».

Il giorno successivo all'ordinanza dell'AIFA (che era del 15), dunque il 16 maggio, dispongo un'indagine tecnico-amministrativa con relativa visita ispettiva presso l'Azienda ospedaliera di Brescia, da effettuarsi in collaborazione con l'Assessorato alla sanità della Regione Lombardia – che ha il compito della vigilanza e del controllo sulle Aziende ospedaliere –

, per verificare la regolarità delle procedure seguite sotto il profilo tecnico e amministrativo nel rapporto tra l'Azienda e Stamina *Foundation*. È inutile dire che la necessità di approfondire derivava proprio dal motivo posto alla base dell'ordinanza inibitoria, venendo rappresentati fatti di notevole gravità. Nei giorni 23 e 24 maggio si svolge il sopralluogo nell'ambito dell'indagine tecnico-amministrativa. Tenete presente che quella precedente era un'indagine della autorità giudiziaria che conoscevamo, ovviamente, indirettamente. A tale indagine tecnico-amministrativa prendono parte un rappresentante della Regione Lombardia, ufficiali del NAS, un esperto del Centro nazionale trapianti e dirigenti del Ministero della salute e dell'Agenzia italiana del farmaco.

Che cosa concretizza questa indagine? Anzitutto si acquisiscono, dal direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera di Brescia e dal direttore della Unità operativa di oncematologia pediatrica e trapianto di midollo osseo, informazioni sulle origini del rapporto di collaborazione tra l'Azienda e Stamina *Foundation*. Dalla relazione si apprende che tale rapporto sarebbe scaturito da contatti con un dirigente della Regione Lombardia venuto a conoscenza di trattamenti con cellule staminali mesenchimali secondo il cosiddetto metodo Stamina effettuati presso l'ospedale Burlo Garofolo di Trieste. Gli ispettori avevano altresì conferma dalla responsabile del relativo laboratorio del fatto che l'Azienda ospedaliera non era a conoscenza della tipologia di attività che veniva svolta nel laboratorio, asseritamente coperta da brevetto (ma in realtà soltanto oggetto di domanda di brevetto) e comunque eseguita esclusivamente da personale Stamina, né era a conoscenza dei materiali utilizzati. In questo senso, veniva confermato interamente quello che già il sopralluogo, su delega della procura della Repubblica di Torino, aveva accertato.

Gli ispettori accertavano inoltre che la terapia cellulare effettuata non era riconducibile alla normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali (ivi compresa quella del 2003 riguardante il cosiddetto «uso compassionevole») e che la documentazione relativa all'accordo di collaborazione con Stamina *Foundation* faceva riferimento al decreto Turco del 2006.

Veniva confermato che il laboratorio dell'Azienda ospedaliera non aveva la pregressa esperienza di preparazione di medicinali per terapia cellulare somatica, avendo svolto attività di manipolazione di cellule staminali emopoietiche a fine di trapianto sottoposta ad altra normativa. Venivano altresì acquisite documentazioni che confermavano le numerose altre deviazioni e anomalie nelle attività espletate presso l'Azienda ospedaliera, nell'ambito della collaborazione con Stamina *Foundation*. La relazione degli ispettori e la documentazione acquisita venivano poi trasmesse anche all'autorità giudiziaria competente. La citata relazione della indagine tecnico-amministrativa a me arriva il 9 luglio.

Nonostante le evidenze sulle molteplici irregolarità riscontrate presso l'Azienda ospedaliera di Brescia e nonostante la piena vigenza della ordinanza dell'AIFA che inibiva la continuazione delle attività, nei mesi successivi numerosi tribunali accoglievano le richieste di malati o loro legali rappresentanti dirette ad ottenere il trattamento secondo il protocollo Sta-

mina. Tali pronunce talora imponevano all'Ospedale di Brescia di iniziare o proseguire un trattamento disapplicando l'ordinanza dell'AIFA; altre volte, prendendo atto della non idoneità del laboratorio dell'Ospedale alla manipolazione di cellule umane a fine terapeutici, ordinavano che a provvedere all'allestimento dei prodotti da somministrare presso l'Ospedale di Brescia fosse un sito produttivo regolarmente autorizzato dall'AIFA. Soltanto in alcuni casi le decisioni dei giudici risultavano supportate da una valutazione di un consulente tecnico d'ufficio (CTU) sulla necessità del trattamento in relazione alle condizioni cliniche dei pazienti.

La caotica situazione che in tal modo si era venuta a determinare, anche sulla spinta di ben note campagne mediatiche che continuavano ad alimentare le speranze dei familiari dei malati nei riguardi di una terapia che sembrava priva di validazione scientifica, rese ad un certo punto indifferibile l'adozione di un intervento legislativo d'urgenza. L'intervento legislativo d'urgenza trova la base su due ragioni di fondo; una era quella emersa nel corso dell'indagine tecnico-amministrativa ed era volta a chiarire e completare il quadro normativo sulla produzione e sull'impiego dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, sostituendo alle previsioni del cosiddetto decreto Turco una disciplina fondata su indicazioni legislative chiare. C'era un problema non solo di estensione dell'applicabilità ma anche di vigenza della fonte normativa, che riguardava i requisiti di qualità dei prodotti, la tipologia dei casi da trattare e la stessa base giuridica. L'altra ragione derivava dalla necessità di superare, senza sovrapporsi o entrare in conflitto con le singole autorità giudiziarie, l'emergenza conseguente ai tanti interventi dei tribunali.

Ecco perché il Governo adottò il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 57, cosiddetto decreto Balduzzi. Al riguardo, signora Presidente, devo subito dire che con decreto Balduzzi intendo il testo di quel decreto-legge, atteso che, nel corso della sua conversione in legge, esso fu notevolmente modificato. In particolare, l'articolo 2, comma 1, dava soluzione al problema del quadro normativo a regime, con la piena attuazione delle norme dell'Unione europea in questa materia, prevedendo anche una delimitazione dei trattamenti praticabili con tali prodotti (perché ad un certo punto sembrava che tutto fosse curabile) e vietando l'uso di tali preparati al di fuori degli ospedali pubblici, delle cliniche e dei policlinici universitari, e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Si trattava, cioè, di riprendere, almeno come testa di capitolo, la legge e di demandare, poi, al decreto ministeriale la specifica materia dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e, la seconda parte del primo comma dell'articolo 2 in questione, vale a dire l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento a medicinali per terapie avanzate, il cosiddetto accesso esteso o «uso compassionevole» nella versione impropria.

Questo intervento normativo serviva anche a ribadire che tutti i medicinali per terapie avanzate, preparati di volta in volta per specifici pazienti, dovevano ritenersi assoggettati alle norme sull'impiego dei medicinali. In tal modo, si rendeva fuori dubbio, anche per il futuro, l'illegitti-

mità di un *modus operandi* come quello di *Stamina Foundation*. L'argomento che veniva avanzato infatti era che si trattava di altra cosa e quindi non doveva stare dentro alla normativa sui medicinali.

Il comma 2 dell'articolo 2 del decreto-legge prevede poi che i trattamenti avviati anteriormente alla data del decreto-legge potevano essere proseguiti sotto la responsabilità del medico curante, anche se preparati in un laboratorio, come quello di Brescia, non conforme ai principi delle norme di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dal decreto. Tale disposizione rispondeva ad alcune esigenze. Ricordo che vi era anzitutto l'esigenza di ordine etico di non impedire il completamento di un trattamento a pazienti che già l'avevano iniziato. È superfluo ricordare che alcuni di questi pazienti presentavano caratteristiche molto particolari; si trattava cioè di pazienti in tenerissima età. C'era quindi, da un lato, sicuramente il problema di dare una risposta di attenzione, dall'altro, di evitare che si potesse determinare un contrasto istituzionale clamoroso tra le scelte del legislatore e le decisioni già assunte dall'ordine giudiziario su casi concreti.

Che cosa è successo? Anche se questo decreto non parlava né di sperimentazione né di allargamento, anzi, era stato fatto proprio per cercare di governare la situazione, in sede di conversione in legge, questo quadro normativo venne modificato in modo incisivo. La Commissione del Senato ritenne infatti di eliminare ogni norma sulla disciplina «a regime», cioè il comma 1 riguardante l'utilizzazione terapeutica dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

PRESIDENTE. Scusi, onorevole Balduzzi, vorrei precisare che la Commissione cui lei fa riferimento non è questa, bensì la Commissione speciale per l'esame di disegni di legge di conversione di decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo, istituita all'inizio di questa Legislatura quando le Commissioni di merito non erano ancora insediate.

BALDUZZI. Assolutamente sì, stiamo parlando dei primi vagiti della Legislatura in cui vi erano solo due Commissioni. Non si tratta dunque di questa Commissione.

Come dicevo, la motivazione della soppressione del comma 1 dell'articolo 2 del decreto è singolare (stavo per dire strumentale ma ho preferito dire singolare). Si disse infatti che lo si sopprimeva per una ragione tecnica; la norma sarebbe stata incostituzionale in quanto, pur essendo contenuta in un provvedimento d'urgenza, demandava però a regolamenti ministeriali la sua attuazione. In realtà, se dovessimo seguire questo orientamento, la generalità dei decreti-legge, che contengono norme che demandano a decreti di attuazione, sarebbe da considerare assolutamente da stralciare. Questo è quanto mi sembra di poter considerare con riferimento a quel primo intervento.

Sempre in Senato, quella medesima Commissione, aggiunse poi all'articolo 2 alcuni commi che prevedevano, per la durata di 18 mesi dal-

l'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per malattie rare di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, secondo quanto previsto (inserendo così un'altra innovazione in sede di conversione) per le procedure di trapianto sperimentale da un Accordo Stato-Regioni di alcuni anni prima. Nella scelta operata dal Senato, anche il laboratorio per la preparazione di tali medicinali e la procedura stessa avrebbero dovuto essere oggetto di autorizzazione, ai sensi della normativa sui trapianti e non più della normativa sui medicinali.

Nel corso dell'esame in Aula, come Ministro, cercai di mantenere un atteggiamento diretto a verificare l'esistenza di condizioni politiche che potessero consentire la reintroduzione di norme «a regime». Il senso dell'intervento, infatti, era quello di fondere la presa d'atto delle ordinanze dei giudici, mettendo un termine e una normativa a regime per evitare il ripetersi di cose di questo genere.

In tal senso, il Ministero predispose un emendamento al decreto-legge che specificava, in modo chiaro e dettagliato, le condizioni cui doveva essere subordinato l'impiego di questi medicinali e la procedura da seguire per il rilascio dell'autorizzazione al loro impiego. Questa disciplina era pienamente conforme a quanto previsto in uno schema di regolamento che nei mesi precedenti era stato elaborato, su mia indicazione, dagli uffici del Ministero in collaborazione con l'AIFA e con l'Istituto superiore di sanità, con la condivisione e l'apporto fondamentale dei massimi esperti del settore in materia di preparazione e di uso terapeutico delle cellule staminali. Uno di questi massimi esperti del settore è presente oggi in questa Commissione. Non ho pensato di portare con me il testo del regolamento, ma potrò eventualmente fornirlo alla Commissione. Tale regolamento fu completato con una serie di novità importanti perché si mettevano in legge, direttamente, una serie di criteri e prescrizioni, come le procedure per l'impiego.

Ricordo che la proposta emendativa predisposta dal Ministero fu fatta propria da alcuni senatori di Scelta civica (emendamento 2.14) e del Movimento 5 Stelle (emendamento 2.13). Detti emendamenti però furono ritirati mancando una maggioranza sufficiente a consentirne l'approvazione. Successivamente – come la Commissione sa bene – la Camera ha modificato il testo approvato dal Senato, eliminando (dal mio punto di vista opportunamente, tenuto conto che era stata una modifica che avevo «subito») il riferimento alla normativa su cellule e tessuti preparati a fini di trapianto.

La soluzione finale di compromesso recepita nel testo di legge di conversione ha, purtroppo, del tutto disatteso l'esigenza della introduzione in via legislativa dei principi fondamentali sull'impiego dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e ha previsto la sperimentazione dei prodotti Stamina, non contemplata nell'originario testo del Governo, ma ha, quanto meno, sottoposto a più severe condizioni la prepa-

razione dei medicinali da sperimentare. Infatti, la norma stabilisce che i preparati a base di cellule staminali mesenchimali da utilizzare sperimentalmente nell'ambito dei trattamenti già praticati presso l'Ospedale di Brescia siano preparati in conformità alle linee guida previste in materia di medicinali per terapie avanzate.

Il mio racconto evidentemente finisce qui. Che cosa a questo punto si può considerare? Forse – lo dico sommessamente riservandomi di dare un contributo alla luce delle attuali funzioni da me ricoperte – potrebbe essere utile recuperare quel comma a suo tempo stralciato dal Senato e anche quegli emendamenti che erano stati frutto di un lavoro ulteriore, realizzato con la collaborazione di alcuni Gruppi parlamentari qui al Senato. Forse, potrebbero essere utilmente ripresi, naturalmente *pro futuro*, per impedire che situazioni di così forte tensione tra esigenze avvertite dai malati e sistema istituzionale della sanità abbiano a ripetersi.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Onorevole Balduzzi, vorrei partire da una frase che ho letto nelle sue dichiarazioni e che lei ha ripetuto anche qui oggi. Una domanda è in attesa di risposta: perché è stato necessario quel provvedimento Balduzzi con la forma di un decreto d'urgenza? Un decreto che per me è arrivato contro tutti. Aveva a disposizione un'ordinanza dell'AIFA, a maggior ragione ineccepibile oggi, dato che già lo era un anno e mezzo fa; aveva a disposizione le 300 pagine datate 25 maggio. Visto che aveva chiesto che la preparazione Stamina fosse analizzata anche dal professor Dominici, aveva a disposizione anche la relazione datata 4 ottobre 2012, in cui si specificava la non sussistenza e non applicabilità del preteso trattamento e della sua prosecuzione. Ancora. Aveva a disposizione tutti gli scienziati italiani e anche quelli internazionali e i loro interventi.

Ciò nonostante, onorevole Balduzzi, lei è andato avanti e io non ho proprio capito le sue argomentazioni. Mi sembra che lei citi più frequentemente il principio etico in base al quale un trattamento sanitario già avviato non deve essere interrotto. Vorrei sapere dove è scritto questo principio etico, se nel giuramento di Ippocrate, nella Dichiarazione di Helsinki o nel codice di deontologia medica. Mi piacerebbe capire su quali basi si possa considerare etico – visto che le informazioni erano già a sua disposizione – somministrare, a carico di una struttura pubblica, presunti farmaci ignoti, esponendo i pazienti a concreti rischi sanitari, legati prima ancora che alla totale inconsistenza scientifica alla grossolanità metodologica di applicazione, già rilevate e denunciate da NAS, AIFA e dal suo intervento successivo. Tali evidenze, da sole, sarebbero bastate a suggerire tutt'altro comportamento ministeriale. A mio avviso, tutto portava a dire che non vi era principio etico alcuno che indicasse di continuare a somministrare qualcosa di ignoto e quindi di pericoloso.

Per ora mi fermerei qui.

DIRINDIN (*PD*). Onorevole Balduzzi, vorrei da lei una conferma su quanto ci è stato riferito in maniera informale e purtroppo non ci è stato

possibile accertare. È vero che al Ministero giaceva da tempo una richiesta di sperimentazione presentata da Stamina – o comunque dal professor Vannoni – alla quale in maniera irrituale il Ministero non aveva mai dato risposta?

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, mi lasci innanzi tutto esprimere compiacimento per la presenza del presidente Balduzzi, che rivedo qui in una nuova veste e che ricordo di aver visto in questa stessa Commissione con grande impegno nella passata legislatura.

Presidente Balduzzi, recupererò la domanda posta dalla senatrice Cattaneo e sarò un po' più incisivo e chiaro. Vi è una parte del decreto Balduzzi che non è riuscita a indurre neanche il Senato a una adeguata riflessione; mi riferisco al punto in cui esso recita: «possono completare i trattamenti medesimi». Allora lei ricopriva un importante ruolo politico di Governo. Vorrei sapere se fu informato del fatto che il professor Vannoni era soggetto a specifiche indagini da parte della magistratura. Vi è, infatti, la possibilità che tali indagini non fossero coperte dal segreto istruttorio. Vi era già stata, infatti, la visita ispettiva congiunta NAS-AIFA all'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia e credo che il relativo documento rappresentasse un elemento di rilievo per le determinazioni che si sarebbero dovute assumere.

Con riferimento al conflitto da lei richiamato fra organi legislativi e ordinamento giudiziario, ricordo che, in un'ordinanza del 5 settembre 2012, il TAR della Lombardia affermava che il metodo Stamina non avrebbe dovuto essere somministrato perché mancante dei requisiti necessari di cui al decreto del 5 dicembre 2006. È importante comprendere se l'organo politico fu informato dall'organo tecnico della presenza di queste circostanze che, probabilmente, avrebbero indotto a ben altro tipo di decisioni ovvero a palesare in modo più adeguato, nel dibattito politico parlamentare e forse nello stesso Governo, l'esigenza di un'impostazione completamente diversa del provvedimento.

PRESIDENTE. Onorevole Balduzzi, non mi permetto di ritornare sulla vicenda, ormai passata, del Senato, mi permetto soltanto di dire che probabilmente l'incostituzionalità del comma 1, *ad adiuvandum*, era data dalla non immediata applicabilità della norma. Non voglio riaprire un dibattito, però mi corre l'obbligo di difendere il Senato nelle scelte a suo tempo fatte.

Do nuovamente la parola alla senatrice Cattaneo per lo svolgimento di altre domande.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Onorevole Balduzzi, dal suo intervento mi sembra di capire che lei ascriva al Senato – che ha introdotto alcuni commi dopo il comma 2 – la scelta di derubricare l'ambito staminali dall'AIFA al Centro nazionale trapianti (CNT). In verità, questa sua affermazione non mi convince.

È vero che il Senato ha introdotto alcuni commi che prevedevano, per la durata di 18 mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare e il passaggio, per quanto riguarda l'autorizzazione, della procedura dall'AIFA al CNT, contro la legge europea, addirittura citando norme di legge che nulla hanno a che vedere con la regolamentazione sulle staminali, come il decreto legislativo n. 191 del 2007 sui trapianti. Sappiamo però che il «danno» è stato arginato perché tali modifiche sono state stralciate dalla Camera dei deputati, che ha avuto più tempo per capire (colgo così l'occasione per spezzare una lancia a favore del tanto vituperato bicameralismo).

Ritengo tuttavia importante capire l'origine delle proposte emendative presentate in Senato. Da una prima ricostruzione dei fatti, sembra che la Commissione speciale del Senato, alla quale spettava il compito di istruire il recepimento del suo decreto originale, ebbe «un apporto discreto ma attento» nell'introdurre le modifiche proprio dal Governo, quindi dal suo Dicastero. Ricordo infatti che nella seduta pomeridiana dell'Assemblea del Senato del 10 aprile 2013, in sede di discussione finale sul decreto, lei affermò testualmente: «Con riferimento al lavoro svolto dalla Commissione speciale, anche il Governo ha voluto dare un apporto discreto ma attento». Continuò poi il suo intervento dicendo: «Credo che la garanzia che viene rappresentata dalla competenza e dall'autorevolezza del Centro nazionale trapianti possa essere un sicuro viatico per il percorso che sarà fatto. Il Governo aveva rappresentato in sede di Commissione speciale l'opportunità di approfondire la possibilità che la scelta fatta di affidare alle regole che si riferiscono ai trapianti invece che ai medicinali ciò che pure a livello europeo è considerato afferente alla sfera dei medicinali fosse valutata. Tale scelta è stata dunque valutata da parte della Commissione e ritenuta una soluzione possibile e positiva». Quindi, lei ha vissuto passo passo la gestazione del decreto e «in modo discreto ma attento» l'*iter* parlamentare.

Può dirci se l'idea formalizzata con il famoso emendamento volto ad inserire il comma 2-*bis*, alla fine, fu sua? A me sembra di no. Le chiedo allora se fu suggerita da organi tecnici e/o da dirigenti in seno al Ministero. Le spiego perché le rivolgo questa domanda. La circostanza è rilevante proprio perché nel corso della conversione del decreto-legge, al tavolo tecnico da lei istituito – e di cui ho fatto parte insieme a commissioni di scienziati esperti che si erano ribellati al suo decreto – fu invitato il professor Camillo Ricordi, da lei chiamato benché in Italia non avesse mai operato in tale ambito. Il professor Ricordi espresse per iscritto ai membri del suo tavolo tecnico l'opinione che, contro leggi europee e contro le regole della *Food and drug administration*, i trattamenti con cellule staminali mesenchimali dovessero essere considerati trapianti e non dovessero prevedere la produzione in *Good manufacturing practice* (GMP). Ebbene, a me sembra che la versione del decreto licenziata dal Senato accolga in pieno il parere del professor Ricordi, mentre tutti gli altri esperti la pensavano diversamente. Mi scusi se le chiedo ancora: si può dire che il

professor Ricordi fosse molto ascoltato dal Ministero? In caso affermativo, per quale motivo?

DALLA ZUANNA (*ScpI*). Signora Presidente, vorrei anzitutto ricordare il clima in cui, nella Commissione speciale, sono maturate le modifiche apportate. Sono oggi presenti molte persone che ne facevano parte (se non sbaglio, le senatrici Dirindin e Taverna e altre persone). Si fece un lavoro di equilibrismo, con un Governo dimezzato, un Senato ancora non insediato e un assedio attorno al Palazzo. È facile fare discorsi adesso. Il Ministro lo ha fatto in modo discreto, ma vorrei chiedergli di ricordare in maniera più esplicita il clima di quel momento e la difficoltà della politica a rapportarsi con queste situazioni in modo autorevole, proprio perché vi era quasi una mancanza delle Istituzioni.

PRESIDENTE. Colleghi, voglio rassicurare tutti sul fatto che questa indagine conoscitiva ha l'intento di ricostruire una storia. È del tutto evidente che non vi sono intenti inquisitori e che vi è semplicemente la voglia di capire meglio la situazione. Il clima è certamente uno degli elementi fondamentali. Penso però che stiamo discutendo di atti su cui tutti ci siamo assunti la nostra responsabilità con grande serenità. Da questo punto di vista, ritengo assolutamente legittimo voler capire, proprio perché si deve far tesoro dell'esperienza ed evitare che vicende del genere si ripetano.

BALDUZZI. Signora Presidente, ringrazio tutti i componenti la Commissione, compresa la senatrice Cattaneo, che è intervenuta due volte offrendomi l'occasione di dire alcune cose in più che spero mettano la parola fine ad alcune altre cose che ho ascoltato in questi mesi e che ritengo destituite di fondamento.

Senatrice Cattaneo, l'ordinanza dell'AIFA era quasi giornalmente disapplicata: la Commissione e lei dovete saperlo. Capisco che non siamo in presenza di una procedura inquisitoria, consentitemi però, a questo punto, di rispondere *comme il faut*. Era necessario un intervento legislativo di Governo; e questo è nella mia piena responsabilità. Non ho voluto sottolineare quello che, opportunamente, ricordava il collega e amico senatore Dalla Zuanna perché credo che – al di là delle particolarità del clima che abbiamo vissuto tutti – la scelta del Governo dovesse essere quella di trovare una soluzione sicura «a regime» per impedire e rafforzare la possibilità che episodi di questo genere non si ripetessero, come purtroppo capita spesso nel nostro Paese. Ne andava davvero non solo della credibilità del Servizio sanitario nazionale, ma anche del rapporto cittadino-Ordinamento. Vi fu una discussione in Consiglio dei Ministri molto approfondita su questo tema e, come Governo, ritenemmo nostro dovere intervenire. Avremmo potuto non farlo perché stavamo andando verso la fine del nostro incarico e per alcuni eravamo già abbondantemente oltre il limite consentito per noi stessi. Lo abbiamo però fatto per un senso di responsabilità.

Ho accennato all'aspetto volto a consentire il proseguimento del trattamento a chi lo avesse iniziato. Questo, con dovizia di mediaticità, rappresentava o un'incapacità di capire perché il sistema duro, brutto e brutale della scienza e dell'autorità di Governo non andasse incontro a questa esigenza oppure l'opportunità di chiedersi perché a un individuo venisse concesso e a un altro no, com'era stato già fatto. La premessa era volta a stabilire che chi avesse già cominciato il trattamento, senza esiti avversi, a certe condizioni, avrebbe potuto continuarlo. Questo era il senso dell'intervento: mettiamo una normativa «a regime» che impedisca nuovi casi Stamina per il futuro; nello stesso tempo, però, non sbattiamo la porta in faccia a chi ha già cominciato e stabiliamo un termine. Questo era il senso e la invito ad andare a rileggere il testo del decreto-legge, senatrice Cattaneo. Altrimenti, rischiamo di essere prigionieri di un'interpretazione che ho rilevato essere stata data in Commissione anche in occasione dell'audizione del direttore Pani, laddove è stato detto che: «La motivazione della continuazione dei trattamenti appare conseguenza del decreto Balduzzi che ha legittimato la continuazione di questi trattamenti». Neanche per sogno! Il decreto Balduzzi legittimava, anzi, non legittimava nulla ma stabiliva che, a certe condizioni, coloro che avevano avuto la possibilità di ricevere questi trattamenti potevano continuarli, essendo tali trattamenti stati avviati in una condizione che tutti conosciamo e rispetto alla quale era necessario un intervento di Governo. Non c'è stato alcun cedimento né avallo di alcunché ed è quello che risposi a Yamanaka e a tutti gli altri scienziati: andate a leggere esattamente il provvedimento del Governo, altrimenti parliamo di cose diverse.

Altra cosa è la questione dell'intervento del Senato, perché è vero, signora Presidente, che l'argomento fu quello delle norme di non immediata applicabilità, ma invito lei e la Commissione a scorrere le nostre *Gazzette Ufficiali*. A parte il fatto che un tempo Carlo Esposito distinse tra l'urgenza del provvedimento come contenuto e l'urgenza del provvedere. Senza andare a questa distinzione, che pure ha fatto scuola, inevitabilmente l'intervento a livello legislativo deve avere una prosecuzione. Questo legittimava, tra l'altro, un regolamento che era già pronto, anche grazie all'apporto di una comunità scientifica che era stata sollecitata e aveva risposto con grande consapevolezza e senso di responsabilità. Avremmo avuto in pochissimo tempo – probabilmente già entro il tempo della conversione in legge del decreto – il regolamento a regime, anzi i regolamenti, perché vi era anche quello che «metteva a posto» la situazione dal punto di vista del cosiddetto «uso compassionevole» o accesso esteso.

La questione dei trapianti, poi, va contestualizzata. In Senato, alla posizione del Ministro e del Governo si contrappose una posizione di libertà totale. Addirittura vi fu un emendamento che stabiliva di considerare queste sostanze come se fossero semplicemente sostanze chimiche e di applicare la normativa generale sulle sostanze chimiche purché non pericolose. Se ritroverò il testo, lo farò avere alla senatrice Cattaneo; nelle mie carte lo ritrovo sicuramente, forse anche fra le carte ufficiali; la senatrice Ta-

verna lo ricorda bene perché era in Parlamento, mentre la senatrice Cattaneo ancora non c'era.

A quel punto, il senso del mio intervento era evidente: abbiamo un Centro trapianti che è l'onore del mondo e il suo direttore è il coordinatore del Comitato trapianti Europa; da ministro della Repubblica tra il nulla della *deregulation* e il Centro trapianti prendo il Centro trapianti. Probabilmente anche altri fra i presenti avrebbero fatto la stessa cosa, comunque io ho fatto così. Non posso qui dire «non accetto» perché accetto tutto in quanto siamo in un contesto politico, in altri contesti farei più fatica.

La questione tra il professor Ricordi e gli altri scienziati ve la vedete tra di voi. Quando il Ministero costituisce un comitato cerca di rappresentarvi una pluralità di voci, se non lo fa mal gliene incoglie perché poi, immediatamente, qualcuno va a sfruculiare. A me parve – sulla base di pareri autorevoli che i miei organismi tecnico-scientifici mi diedero – che quello fosse un *panel* abbastanza significativo, tant'è vero che produsse qualcosa. Mi fermo qui. Non so con chi abbia parlato il professor Ricordi e comunque per me la questione dei trapianti è stata rilevante alla luce di quello che è stato appena detto.

La mediazione non è venuta dal Ministero, il Ministero però non ha potuto non accogliere una mediazione che era meglio della *deregulation*. E, senatrice Cattaneo, spero si possa mettere un punto su questo aspetto, perché mi piacerebbe moltissimo se non riuscissimo a comprenderci.

Questo credo serva a rispondere anche al senatore D'Ambrosio Lettieri ai cui sentimenti, espressi in apertura d'intervento, corrispondo. Non c'erano altre decisioni da prendere: l'ordinanza c'era, si trattava di rafforzarla normativamente, senza poter legificare per ragioni attinenti alle fonti, si trattava di dare una normativa «a regime» e di governare il sistema. Non c'erano altre decisioni da prendere. Da questo punto di vista, potevo semmai auspicare che la magistratura facesse, come sempre, la sua parte con un certo ritmo (evidentemente la magistratura sa quello che deve fare). Il Governo ritenne anch'esso di fare quello che la situazione richiedeva.

D'altra parte, che cosa manca a questo punto? Ritorno, Presidente, sulla chiusa con cui ho terminato l'intervento introduttivo e vi ringrazio ancora per la possibilità di esprimere, in una sede istituzionale, il punto di vista e i fatti come andarono, perché è facile che nella concitazione, soprattutto mediatica, e nell'emozione che questi temi portano non ci sia il rispetto, sempre e comunque, per come andarono le cose e per quella contestualizzazione importante, di cui si è detto.

Credo vi sia la possibilità, forse anche l'obbligo, di stabilizzare meglio il sistema nell'interesse di tutti. Da parte mia, farò qualcosa per quanto mi compete, ma lo farò come deputato, anche alla luce dell'interessante discussione di oggi che m'induce a dedicare un pò di tempo e dare un mio piccolo contributo al problema. Del resto, anche se mi sto occupando istituzionalmente di altri problemi, ne avevo già una certa intenzione, perché ciò di cui sicuramente non abbiamo bisogno è un aggra-

varsi della distanza tra approccio razionale, scientifico e legislativo e approccio della pubblica opinione.

PRESIDENTE. La ringrazio, onorevole Balduzzi, anche della sua disponibilità ad occuparsi della materia.

FLORIS (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, poiché ho iniziato l'attività di parlamentare in questa Legislatura, vorrei avere dei chiarimenti sull'arco temporale in cui l'onorevole Balduzzi ha agito come ministro e sull'arco temporale al quale hanno fatto riferimento coloro che sono sinora intervenuti. Ho sentito parlare di Stamina all'inizio di questa Legislatura ma, probabilmente, il Ministro si riferisce a tempi precedenti. Faccio questa richiesta per avere un'idea precisa su come e quando si sono susseguiti i fatti e gli accadimenti. Ho capito bene come si sono svolti, giacché la fase emozionale ricordata dal senatore Dalla Zuanna ha fatto parte della mia esperienza. Vivo a Roma in un contesto molto vicino a quella tenda, che ancora oggi esiste, posta di fronte al Parlamento e capisco l'emozione che essa crea nel cuore di un politico la cui missione è capire ciò che arriva dalla popolazione (so che questo discorso vale un po' meno dal punto di vista scientifico). Vorrei sapere, dunque, qual è l'arco temporale di cui stiamo parlando, soprattutto per quanto riguarda i provvedimenti che il professor Balduzzi ha dovuto assumere come ministro.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, mi riservo di formulare alcune richieste di precisazione per iscritto perché le risposte avute mi sono sembrate un po' evasive e poco convincenti. Non ho ancora capito, infatti, quali siano i motivi che hanno indotto ad adottare un provvedimento d'urgenza e cosa abbia indotto a parlare del Centro nazionale trapianti in sede di esame di un decreto-legge in una Commissione speciale quando, in realtà, l'ente regolatorio c'era. Probabilmente, non sono stata chiara nel porre le mie domande, mi riservo pertanto di formularle per iscritto.

BALDUZZI. Signora Presidente, risponderò volentieri anche a domande formulate per iscritto attraverso lo stesso mezzo.

Devo chiedere scusa alla senatrice Dirindin perché avevo omesso di rispondere alla sua domanda. La risposta comunque è negativa: quanto mi ha chiesto non mi risulta.

Circa l'arco temporale, ho avuto sul tavolo da Ministro la cosiddetta questione Stamina nel maggio del 2012, anche se la vicenda Stamina è precedente e potevamo conoscerla per altra via. Ripeto, come atti ufficiali e formali, l'ho avuta sul tavolo l'11 maggio 2012 a seguito di una lettera del Direttore dell'AIFA, che mi comunicava l'esito di un sopralluogo ispettivo effettuato dai NAS di Torino insieme ad alcuni ispettori dell'AIFA. Ho cessato di occuparmene alla fine del mandato, il 28 maggio 2013. Questo è l'arco temporale in cui mi sono occupato del cosiddetto caso Stamina, essendo Ministro della salute dal 16 novembre del 2011.

Relativamente a questo arco temporale posso avere delle informazioni qualificate; per quanto riguarda altri momenti, posso evidentemente avere delle opinioni, come possiamo averne tutti.

PRESIDENTE. Ringrazio il nostro ospite per la collaborazione e dichiaro conclusa l'audizione.

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

I lavori terminano alle ore 15.

