



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 12

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**

124^a seduta: martedì 17 giugno 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**Seguito dell'audizione del ministro della salute Beatrice Lorenzin**

PRESIDENTE	Pag. 3, 9
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>FI-PdL XVII</i>) ...	8
LORENZIN, <i>ministro della salute</i>	5, 8
RIZZOTTI (<i>FI-PdL XVII</i>)	4, 5
TAVERNA (<i>M5S</i>)	3

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Nuovo Centrodestra: NCD; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Per l'Italia: PI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Gruppo Azione Partecipazione popolare: Misto-GAPP; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il ministro della salute, Beatrice Lorenzin.

I lavori hanno inizio alle ore 14,10.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'audizione del ministro della salute Beatrice Lorenzin

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta dell'11 giugno.

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

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

È oggi in programma il seguito dell'audizione del ministro della salute Beatrice Lorenzin, che ringrazio per la disponibilità.

Ricordo che nel corso della seduta potranno essere richiesti ulteriori chiarimenti in ordine agli sviluppi della vicenda oggetto di indagine.

Do quindi la parola alla senatrice Taverna.

TAVERNA (M5S). Signora Presidente, innanzi tutto saluto il ministro Lorenzin.

Quindi, rapidamente leggo alcune parti estratte dall'ordinanza del TAR del Lazio, in cui si legge: «Considerato che il Comitato scientifico ha ravvisato elementi tali da far ritenere non sicuro il Metodo Stamina per gli effetti collaterali dannosi che lo stesso provocherebbe e ha quindi escluso la possibilità di procedere alla sperimentazione; considerato che quand'anche fosse stato, come afferma il Ministero, proprio il professor Vannoni a non consentire la ripetibilità della terapia e a chiedere che non fosse modificato il Metodo presentato, il Comitato avrebbe dovuto convocare nuovamente la Fondazione Stamina per comunicare che le preclusioni imposte dal professor Vannoni avrebbero portato all'impossibilità di procedere alla sperimentazione (...)». Signora Ministro, le chiedo se il nuovo Comitato scientifico ha riconvocato la Stamina *Foundation* e chie-

sto al professor Vannoni di dirimere questi dubbi, in modo tale che il parere eventualmente negativo fosse avulso da qualunque nuova contestazione da parte dello stesso professor Vannoni.

Nell'ordinanza si legge poi che: «(...) prima di esprimere il parere negativo all'inizio della sperimentazione, il Comitato avrebbe dovuto altresì esaminare le cartelle cliniche dei pazienti che erano stati sottoposti alla cura con la Stamina presso l'Ospedale civile di Brescia i quali pazienti, dai certificati medici versati in atti, non risultano aver subito effetti negativi collaterali (...)». Le chiedo, signora Ministro, se questo sia stato fatto, per consentire che l'eventuale espressione del nuovo Comitato scientifico non sia soggetta a una nuova azione legale da parte del professor Vannoni.

Nella scorsa audizione lei ha parlato del decreto ministeriale n. 25520 del 2006 (la cosiddetta legge Turco-Fazio) che ha certamente bisogno di essere rivisto. Le chiedo se è consapevole del fatto che la legge Turco-Fazio nulla a che fare (trattando di cure compassionevoli) con la vicenda Stamina.

Infine, anche se all'epoca non ricopriva la carica di Ministro, vi è una serie di contestazioni relative all'operato di AIFA. Al momento dell'avvio delle cure all'interno degli Spedali Civili di Brescia, infatti, queste sono state considerate possibili nonostante non sia stato mai effettuato da parte di AIFA un controllo preventivo prima che le stesse venissero attuate. Dopodiché, le cure sono state interrotte. Vogliamo sapere come lei, in qualità di Ministro, intende porsi nei confronti di AIFA per questa grave mancanza di controlli e, quindi, per avere permesso che una serie di pazienti avesse accesso a cure non scientificamente supportate, né legalmente possibili, all'interno di un ospedale pubblico.

Signora Ministro, l'ho ascoltata attentamente nel corso della scorsa audizione. Lei ha affermato che non intende esercitare pressione sul nuovo Comitato scientifico perché ritiene opportuno che la comunità scientifica abbia tutto il tempo necessario per esprimersi, questa volta, in maniera risolutiva. Mi spiace dirle che, invece, noi riteniamo opportuno che lei eserciti una pressione, anche in maniera forte, dal momento che questa Commissione (e io, personalmente, all'inizio in una Commissione speciale) segue da più di un anno questo caso. Le famiglie si trovano ormai da anni in una situazione di totale *impasse* e riteniamo non sia più accettabile attendere, forse neanche un giorno. Ci affidiamo, quindi, ai suoi poteri, almeno a quelli attuali, per chiederle di essere risolutiva rispetto a tutte le situazioni che le ho illustrato.

RIZZOTTI (FI-PdL XVII). Signora Presidente, ringrazio anch'io il Ministro per dedicarci una parte del suo prezioso tempo, come ha fatto anche la volta scorsa. Speriamo di averla presto di nuovo qui perché avremmo molte altre domande da sottoporle. Io, ad esempio, attendo ancora la risposta alla mia interrogazione 4-00761 dell'8 agosto 2013 a proposito della vicenda Avastin-Lucentis. Attendiamo risposte rispetto all'emergenza sanitaria che le Asl e le prefetture di tutta Italia, comprese quelle del Nord, lanciano per la presenza di malattie infettive.

Infine, una terza domanda riguarda la questione dell'ipoglicemizzante orale, che in Italia è ancora sottoposto al progetto di sperimentazione TO-SCA, mentre è stato ritirato da Francia e Germania e negli Stati Uniti la Corte suprema ha condannato l'azienda farmaceutica a pagare 9 miliardi di dollari.

Sul caso Stamina, intendevo poi porle anch'io le domande che alcuni colleghi le hanno già rivolto alle quali lei, però, non ha risposto. Restiamo, dunque, in attesa che i *media* non definiscano più assordante il suo silenzio a questo proposito.

LORENZIN, *ministro della salute*. Silenzio assordante rispetto a quale proposito, senatrice Rizzotti? In effetti, non ho capito le sue domande.

RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*). Ministro, ho detto che le domande che volevo rivolgerle sono state già formulate dai colleghi, ma che la sua risposta non è stata soddisfacente.

LORENZIN, *ministro della salute*. Presidente, entro nel merito della vicenda, partendo ovviamente dalla domanda posta dalla senatrice Taverna che contiene due aspetti. Il primo è quello della tempistica, l'altro è quello delle cartelle cliniche. Questi aspetti sono stati entrambi sollevati dalla sentenza del TAR che ha imputato al primo Comitato tecnico – quello che si era insediato nel mese di giugno 2013 – di avere agito in modo troppo solerte. Quindi, una delle questioni sollevate dal TAR è che c'era stata un'azione troppo tempestiva da parte del Ministero e del Comitato tecnico scientifico.

Sempre il TAR ha poi posto sotto esame il tema delle cartelle cliniche, tema che, però, non era minimamente menzionato nelle cosiddette regole d'ingaggio, cioè nel decreto ministeriale che ha istituito il Comitato. Il Comitato, infatti, non doveva fare una valutazione sull'efficacia della metodica, ma doveva valutare la sussistenza dei requisiti per poter realizzare tale metodica in un laboratorio e avere così gli elementi per effettuare la sperimentazione, anche dal punto di vista della sicurezza e della ripetibilità del trattamento. Quindi, non siamo intervenuti nel merito delle questioni sollevate dal TAR su alcuni punti. La scelta fatta nel mese di dicembre è stata dettata dal fatto che, altrimenti, avremmo dovuto fare ricorso su tante questioni. Abbiamo deciso che un ricorso, soprattutto in quel momento, non avrebbe risolto il problema di fondo, cioè scrivere la parola fine rispetto agli aspetti tecnico scientifici che erano stati sollevati. Infatti, come abbiamo visto, in questa vicenda si intersecano ordinanze e sentenze in contrapposizione le une con le altre. Un ricorso, inoltre, non avrebbe dato pace alle famiglie e neanche avrebbe soddisfatto la volontà del legislatore di avere una parola definitiva anche dal punto di vista tecnico scientifico.

Ho detto questo anche per farvi comprendere come ci siamo dovuti muovere, con una certa difficoltà, nell'implementazione del Comitato.

Non è che io non voglia risolvere questa questione in modo veloce; non sono dentro il Comitato, non lo presiedo, non ne controllo gli atti. Il Comitato ha una sua segreteria tecnica che è guidata dal CNR; i membri che abbiamo scelto lavorano in autonomia, in modo tale che non si possa minimamente immaginare che ci sia un'interferenza da parte dell'organo politico, cioè in questo caso da parte dell'Esecutivo e, nel caso ancora più particolare, da parte del Ministro, che deve tenere insieme tutta questa vicenda.

Oltre a questo, c'è un altro tema, quello delle cartelle cliniche, su cui nel frattempo sono successe alcune cose. Le cartelle cliniche sono state esaminate dall'AIFA, dall'Istituto e dalla procura di Torino, dunque hanno ricevuto una serie di valutazioni. Dal punto di vista tecnico, avete audito l'AIFA su questo tema. Credo che tutti vi abbiano risposto quello che hanno detto anche a me, cioè che dalle cartelle cliniche che ci erano state consegnate non emergeva assolutamente nessun elemento di valutazione e di riscontro che fosse degno di nota dal punto di vista della situazione dei pazienti. Questa è la situazione allo stato dell'arte.

La questione della legge Turco-Fazio era stata sollevata, se non sbaglio, dal senatore Bianco. In realtà, c'è il tema delle cure compassionevoli, perché questa vicenda è tutta iniziata intorno alla valutazione o meno del metodo Stamina come metodo compassionevole. Quando si legifera, in questo come in molti altri casi, non si dovrebbe legiferare sul caso singolo ma lo si dovrebbe fare in modo generale. Ritengo necessario rivedere questa norma ma, ovviamente, non lo faremo ora, a caldo.

Ho detto, anche in interviste riportate sui giornali, che secondo me c'è bisogno di una riflessione ampia su alcuni argomenti che sono emersi in modo forte dalle cronache e che hanno bisogno di un luogo di sedimentazione dove è meno forte la carica emotiva. Questo dovrebbe permetterci di elaborare una regolamentazione o una novella sia della legge Turco-Fazio, sia dell'articolo 700 del codice di procedura civile, valutando insieme agli altri operatori (in questo caso giudiziari) se è il caso di darci un sistema di regole, che siano in grado di affrontare l'innovazione tecnico-scientifica su basi più certe, affinché non si verifichino più situazioni di così grande eterogeneità nell'ambito del territorio per cui un giudice dice una cosa e uno ne dice un'altra. L'abbiamo visto in questo caso, lo vediamo nel caso dei vaccini, dunque abbiamo una serie di questioni che sono all'ordine del giorno e che dobbiamo affrontare.

Per quanto riguarda la situazione di AIFA, c'era un altro Ministro, c'era un altro direttore generale e c'erano altri tecnici. Mi sembra vi siano stati anche interventi di tipo giudiziario. Credo che le responsabilità verranno definite ognuna nella sua sede propria. Comunque, le persone che all'epoca erano interessate direttamente a questa vicenda in questo momento non ricoprono incarichi. Più che altro bisognerà valutare le responsabilità che ci sono state, ma questo lo farà la procura di Torino. Essendoci un procedimento giudiziario di tipo penale in atto, non dico altro su questo punto.

Per quanto riguarda quello che è stato definito il mio «silenzio assordante», non credo di essere stata silenziosa in questa vicenda, ma ho cercato di essere sempre equilibrata, perché la mia è una parola finale con cui si cerca di trovare un punto di equilibrio. Se dovessi fare un riassunto di quello che è successo nell'ultimo anno, potrei riempire parecchi quaderni interessanti, con posizioni estremamente diversificate che sono venute anche da molti membri del Parlamento, i quali si sono espressi durante l'arco di tutto l'anno, anche dopo che c'è stata la valutazione del primo Comitato tecnico-scientifico e dopo che sono emerse le vicende giudiziarie che in molti di noi hanno sollevato dei dubbi. Questi ultimi ovviamente, finché non saranno accertati, rimangono dei dubbi, ma comunque danno adito a delle riserve. Ho cercato di non prestarmi a nessuna sollecitazione di questo tipo e di garantire terzietà e imparzialità, tant'è vero che ho sempre cercato di tenere distinta la vicenda giudiziaria, per quanto fosse una vicenda veramente complessa da gestire, dalla vicenda più prettamente tecnico-scientifica, sempre fermo restando – lo ricordo a tutti – che il primo Comitato ha espresso un parere che non è stato smentito nel merito dal TAR. Il TAR ha messo in dubbio il metodo, non il merito.

Per quanto riguarda le vicende di Vannoni, penso che dalla vostra audizione con il presidente Oleari, che dirigeva il primo Comitato tecnico-scientifico, sia risultato chiaro che c'era stata una totale indisponibilità da parte di Stamina *Foundation* a qualsiasi tipo di modifica del metodo, così com'era stato presentato; così è stato scritto nella relazione finale che ci hanno trasmesso. Spero che alla fine di questa vicenda riusciremo a raggiungere una parola definitiva su questo fatto.

Ribadisco di ritenere che quello che sta succedendo a Brescia vada oltre l'interesse e l'intenzione del legislatore nel momento in cui si è espresso sul decreto Balduzzi. Il decreto parlava infatti di un completamento del ciclo delle cure dei pazienti, che erano già stati selezionati in base ad un *cluster* iniziale definito dalla stessa Stamina *Foundation*, per motivi che non sono neanche compassionevoli, ma che definirei caritatevoli. In questo caso, infatti, non siamo più all'interno delle cure compassionevoli non essendoci stato né un brevetto né il superamento di una prima fase. Forse, ritornando all'origine, c'era un problema di carità, carità che però è venuta meno nel momento in cui le ordinanze dei giudici hanno aperto a un'infinita serie di liste di attesa di persone di differenti età, purtroppo affette dalle più disperate patologie, tra l'altro, con una difficoltà di appropriatezza della prestazione, che il solo mettere insieme queste due parole è molto difficile.

Penso che a Brescia si siano travalicati i limiti, ma qui entra un limite del legislatore e subentrano altre vicende. Per questo ritengo sia venuto il momento di affrontare questa situazione con grande equilibrio e nei modi che riterremo più opportuni e che valuteremo insieme, come abbiamo fatto fino ad oggi nella gestione di questa vicenda. Peraltro, credo che la situazione dei medici di Brescia, dal punto di vista deontologico, sia giunta veramente a un momento di grandissima difficoltà dal punto di vista personale di ognuno di loro e probabilmente anche dal punto di vista giuridico.

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, vorrei avanzare una semplice richiesta di maggiore chiarezza. Abbiamo portato avanti un percorso che definirei condiviso; la Commissione ha sostenuto l'azione del Governo e credo che le dichiarazioni del Ministro abbiano dimostrato di apprezzare il lavoro che è stato fatto da questa Commissione.

Vorrei porle una domanda, signora Ministro. Il TAR ha accusato il Comitato scientifico di non imparzialità; ho trovato questa motivazione veramente debole. Si dice che le sentenze si eseguono e non si valutano. Faccio un'indigestione di audacia e mi cimento invece con una valutazione. Mi chiedo e le chiedo se condivide il principio sostenuto dal TAR della non imparzialità; se il principio di non imparzialità può essere applicato alla fattispecie (il che mi sembra estremamente contraddittorio); perché non si è pensato di presentare un ricorso al Consiglio di Stato.

LORENZIN, *ministro della salute*. Come ho già detto più volte, anche pubblicamente, non ho minimamente condiviso il merito di questa parte dell'ordinanza del TAR proprio perché, tra l'altro, il principio di imparzialità non si applica al metodo scientifico. Il metodo scientifico, di per sé, richiede l'espressione di un parere, una valutazione aperta e franca. In questa vicenda di scientifico c'è stato molto poco, come molto esiguo è stato il rispetto degli elementi basilari della metodica. È prevalsa la ricerca del consenso – credo – da parte di moltissimi; è prevalso l'aspetto legato alla spettacolarizzazione mediatica; è venuto meno il rispetto delle regole del metodo scientifico, come ci siamo detti in questa Commissione più volte.

Il motivo per cui prendemmo la decisione di non ricorrere al Consiglio di Stato, ma di provare a dare il via all'istituzione di un secondo Comitato che si esprimesse una seconda volta sul metodo è dato dal fatto che questa vicenda, purtroppo, ha travalicato gli ordinari meccanismi che regolano i rapporti interistituzionali, come abbiamo visto anche in questi giorni. Ricordo che, nel momento in cui questa vicenda si è svolta, ancora non erano emersi in modo così palese ed evidente gli elementi di criticità che hanno poi portato la procura di Torino ad andare oltre e a procedere con un'indagine molto approfondita e con le questioni che abbiamo letto sui giornali. Allora, poiché non era ancora uscito niente di tutto questo, ho pensato che quella fosse la decisione migliore, quella che dava più certezze. La sentenza del Consiglio di Stato sarebbe potuta andare in una direzione o nell'altra, ma avrebbe fatto riferimento a termini giuridici, non ad una valutazione di merito scientifica. Siccome ci trovavamo di fronte a migliaia di persone (in quel momento, decine di migliaia di persone) che ritenevano che dietro questo metodo vi fosse l'ultima speranza di vita o di morte, per se stessi o per i propri familiari, avendo creduto alle sollecitazioni che venivano da alcuni *talk show* televisivi e a un'operazione mediatica portata avanti in modo molto spregiudicato su Internet, ho pensato (ed è stata una scelta difficile perché sarebbe stato più semplice presentare ricorso e aspettare di vedere come sarebbero andate le cose) di dare una risposta definitiva che tacitasse le paure più profonde delle persone e che

mettesse fine alla vicenda riconducendola non tanto ad una questione giuridica, legislativa o giudiziaria (tutti aspetti che sono stati coinvolti), ma al proprio ambito naturale, cioè quello scientifico. Credo che è ciò che dobbiamo fare. Dobbiamo ricondurre la vicenda ad un ambito scientifico perché purtroppo gli altri ambiti hanno dimostrato una grandissima debolezza nell'affrontarla nel modo più appropriato.

Infine, vorrei formulare un ringraziamento per il lavoro svolto da questa Commissione. In questo anno che – ve lo assicuro – per me è stato molto difficile, il lavoro di questa Commissione mi ha dato serenità, nel senso che ero consapevole che era in corso un'indagine conoscitiva approfondita dalla quale nessuno di noi sapeva cosa sarebbe emerso. Ebbene, sono emersi atti e il dibattito si è potuto contenere in un ambito corretto: quello parlamentare, nell'ambito della Commissione salute, in cui vi sono le giuste componenti e le competenze, oltre che la sensibilità, per affrontare questo tema (e non quello *mass*-mediatico) che concedeva i tempi necessari per svolgere un approfondimento. Questo lavoro è stato utilissimo per svolgere il mio lavoro di Ministro anche attraverso un dialogo forte e molto costruttivo con il Parlamento.

Di questo vi voglio ringraziare. Credo sia stato un lavoro molto difficile di cui forse tra qualche anno qualcuno ci renderà merito, ma lo abbiamo fatto tutti con spirito di dovere.

PRESIDENTE. Non c'è alcun dubbio. L'intera Commissione in modo unanime (e di questi tempi ciò non è comune) ha considerato importante l'indagine conoscitiva anche per evitare che ciò che è successo in passato non si ripeta più. Il problema fondamentale è questo. Non si tratta solo di un'analisi a ritroso, si cerca di fare in modo che in futuro non vengano commesse leggerezze, non vi siano ambiguità normative, ma vi sia trasparenza e chiarezza grazie alla distinzione fra funzione scientifica e funzione legislativa. Mi pare che la volontà di tutti vada esattamente in questa direzione, sia tesa, cioè, ad evitare che gli errori commessi si possano riprodurre anche in futuro perché ci sono di mezzo vite umane, la moralità delle singole persone, il ruolo della scienza e l'onorabilità delle istituzioni, che non è cosa di poco conto poiché riguarda il Parlamento, credo anche lei, signora Ministro, e il Governo.

Cercheremo di raccogliere al massimo il suo invito a continuare a lavorare insieme perché questa triste vicenda possa avere un epilogo il più possibile condiviso.

Ringrazio il ministro Lorenzin e dichiaro conclusa l'audizione.

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

I lavori terminano alle ore 14,40.

