



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 17

*N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.*

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)**

**INDAGINE CONOSCITIVA SU ORIGINE E SVILUPPI  
DEL COSIDDETTO CASO STAMINA**

193<sup>a</sup> seduta: mercoledì 4 febbraio 2015

Presidenza della presidente DE BIASI

**I N D I C E****Documento conclusivo**

(Esame e rinvio)

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 11, 16 e <i>passim</i>
BIANCO (PD) . . . . .	11
* CATTANEO (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI- MAIE) . . . . .	4
D'AMBROSIO LETTIERI (FI-PdL XVII) . . .	7
DIRINDIN (PD) . . . . .	15
MATURANI (PD) . . . . .	16
TAVERNA (M5S) . . . . .	14, 15, 16

---

**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: Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Libertà e Autonomia-noi SUD, Movimento per le Autonomie, Nuovo PSI, Popolari per l'Italia): GAL (GS, LA-nS, MpA, NPSI, PpI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.*

*I lavori hanno inizio alle ore 13,05.*

*PROCEDURE INFORMATIVE*

**Documento conclusivo**

(Esame e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina sospesa nella seduta del 29 ottobre 2014.

Avverto 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.

Come dicevo, nella seduta odierna, avrà inizio l'esame di uno schema conclusivo dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppo del cosiddetto caso Stamina, di cui sono relatori la senatrice Cattaneo ed il senatore D'Ambrosio Lettieri.

Propongo di procedere senza l'attivazione dell'impianto audiovisivo in quanto ritengo che questa sia una seduta di lavoro, in modo tale che la prossima volta, con le dichiarazioni di voto, ma soprattutto con la relazione integrata dalle eventuali osservazioni dei colleghi, si possa dare una pubblicità compiuta della conclusione di una indagine che ha visto innanzitutto i due relatori, ma io credo davvero l'intera Commissione, impegnarsi con grandissima passione e puntualità.

Se non vi sono osservazioni, così resta stabilito.

Aggiungo che, peraltro, sul metodo Stamina è in corso un processo e la prossima udienza è fissata per il 18 marzo e che sono già emerse situazioni difformi ed interessanti, quindi vedremo come proseguirà.

Ringraziando fin d'ora i due relatori per il lavoro straordinario che è stato compiuto, devo dire che una parte rilevante dell'operazione di trasparenza rispetto al cosiddetto caso Stamina la dobbiamo al nostro lavoro che – una volta tanto è anche giusto che ce lo diciamo – è stato molto approfondito ed efficace, mantenendo peraltro il più possibile nell'ambito delle prerogative dell'indagine conoscitiva una tematica assai complessa che, come vedrete, comporta poi una serie di scelte sul piano concreto della proposta.

Do ora la parola ai relatori, dopo di che si svilupperà il dibattito e se ce ne sarà bisogno si proseguirà anche la settimana prossima, altrimenti, se considereremo concluso il dibattito nella seduta di oggi, la settimana prossima saranno svolte le repliche dei relatori e poi le dichiarazioni di

voto ed il voto finale a cui seguirà, ve lo preannuncio, una conferenza stampa di presentazione, perché la trasparenza in cui abbiamo agito fino ad ora deve essere assolutamente garantita al massimo grado, perché questo lo facciamo non per noi, ma per i cittadini italiani, quindi ci sarà anche questo appuntamento.

CATTANEO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*). Signora Presidente, inizierò con il mio intervento, di circa 10 minuti, per poi lasciare la parola al relatore senatore D'Ambrosio Lettieri, cercando di contenere questa presentazione nei 20 minuti, per poi aprire ai vostri suggerimenti ed alle vostre indicazioni.

Concordo con tutto ciò che ha detto la Presidente: il documento che è alla vostra attenzione è il risultato dei lavori condotti da questa Commissione nell'arco di tempo che va da gennaio a luglio, per un totale di 16 sedute e diverse ore di audizione, con l'acquisizione agli atti di una mole veramente corposa di documenti, disponibile sul sito *web* del Senato, quindi è stato svolto veramente un ottimo lavoro.

Vorrei solo fare due premesse prima di passare all'esame del documento in discussione. La prima premessa riguarda l'ambito in cui si è svolto il lavoro della Commissione. Credo di poter dire che esso risponde ai criteri previsti dall'articolo 48 del Regolamento del Senato, è stato un lavoro volto ad acquisire notizie, informazioni, documentazione, anche attraverso audizioni, testimonianze e documenti forniti spontaneamente a questa Commissione relativamente ad una delle vicende a carattere medico-sanitario forse più oscure degli ultimi decenni. Si tratta del preteso metodo Stamina, che ha investito, coinvolto ed interessato tanta parte dello Stato, dal potere esecutivo a quello legislativo a quello giudiziario, sia in sede civile, sia in sede amministrativa, sia in sede penale, coinvolgendo *media* e comunità scientifica, investendo con particolare intensità la sensibilità e l'emotività dei cittadini e soprattutto ingenerando enormi aspettative taumaturgiche in migliaia di malati e nei loro famigliari.

La seconda premessa, che già citava la Presidente, credo sia l'importanza della pubblicità che da subito è stata accordata al lavoro della Commissione, che implica l'immediata disponibilità delle registrazioni audio-video, la pubblicazione *on line* dei documenti, la puntuale pubblicazione di un resoconto stenografico di ogni seduta, che credo abbiano giocato un ruolo davvero importantissimo nella tempestiva diffusione dell'attività della Commissione, io credo rispondendo in modo veramente determinante alla necessità avvertita da più parti del Paese di avere cognizione di molte circostanze altrimenti difficilmente conoscibili realizzando in divenire tanta parte delle finalità proprie di quest'indagine conoscitiva. A mio parere, questo è stato un aspetto fondamentale.

Date queste premesse, vista la mole di lavoro già pubblico, insieme al senatore D'Ambrosio Lettieri abbiamo inteso questo documento riassuntivo ma completo, come uno strumento che potesse aiutare la messa a fuoco dei metodi e delle regole attraverso cui si può ammettere sul piano etico e normativo, stante ovviamente il presupposto scientifico e medico,

un uso sperimentale o l'adozione di trattamenti cellulari avanzati o in regime di uso compassionevole: questo termine, lo abbiamo più volte ricordato, è un termine abusato nella vicenda e non è contemplato dalla medicina e nemmeno dalla legislazione italiana.

Nel redigere questa messa a fuoco dei metodi e delle regole, abbiamo cercato di articolare il materiale in queste 120 pagine suddivise in tre capitoli.

Il 1 capitolo descrive il contesto scientifico, normativo e fattuale in cui prende forma questa vicenda; il secondo capitolo invece ripercorre, attraverso la voce degli auditi, il procedere dei lavori della Commissione ed il terzo capitolo, che poi lascerò presentare e commentare al senatore D'Ambrosio Lettieri, riporta le considerazioni conclusive e le proposte d'intervento.

Io quindi partirei con alcune osservazioni sul capitolo 1, che definisce proprio il contesto scientifico e normativo, che io ritengo piuttosto importante perché mira a contestualizzare il fatto che esiste una medicina rigenerativa e una scienza che studia le possibilità di rispondere alla richiesta di speranza riposta dai malati. È un capitolo che mette in ordine le conquiste, i dubbi e le frontiere che nei laboratori di tutto il mondo ci si trova ad affrontare.

Oggi la medicina rigenerativa ha creato le condizioni per immaginare una pratica clinica in alcuni specifici contesti. Vorrei ricordare alla Commissione che le malattie (penso in particolare a quelle rare) sono oltre 10.000. L'ambito in cui la medicina rigenerativa, che si basa sull'impiego di cellule staminali, ha dato prova di successo sono oggi due o tre. È quindi un ambito che si muove con molta forza, ma anche con molta cautela.

Queste vengono appunto chiamate terapie avanzate e c'è molto da capire e da imparare. Le conquiste nell'ambito della medicina rigenerativa su una malattia non possono essere estese *tout court* a tutte le altre perché, ovviamente, ogni malattia ha il suo ambito e le sue specificità.

L'idea del primo capitolo è dire che, nonostante abbiamo avuto a che fare con Stamina, in realtà esiste una scienza vera, che porta dei risultati, che abbiamo cercato di documentare al meglio delle conoscenze oggi disponibili.

Forse il messaggio più importante che si può veicolare è che la medicina rigenerativa è tale nel momento in cui riesce a porre in connessione le conoscenze di base sull'oggetto biologico che si vuole studiare con l'intervento terapeutico. E l'idea che un trapianto *tout court*, di qualsiasi cosa, possa essere un impiego razionale è assolutamente lontano dalla medicina.

È invece nell'ambito dell'accoppiamento tra conoscenza di base (le caratteristiche delle cellule che si vogliono impiegare) e medicina (quindi, l'impiego clinico), che si intravede il meglio della tradizione medica. È questo che è in grado di fornire strumenti per distinguere buone pratiche cliniche dalle illusioni parascientifiche ingannevoli e pericolose.

Non ultimo, come sappiamo bene tutti, la medicina e la scienza sono tali nel momento in cui diventano pubblicamente visibili, verificabili da

altri e, quindi, falsificabili e controllabili da altri. Questa è la garanzia migliore. Non è lo scienziato, in quanto scienziato, a certificare che quella teoria è vera, ma la messa a disposizione pubblica di quelle innovazioni e di quei trattamenti, affinché possano essere verificati da altri, che fa sì che questa si chiami scienza, e si chiami medicina. Da quanto abbiamo potuto apprendere nelle varie audizioni, niente di tutto questo è presente in Stamina e in questa vicenda.

Questa è la prima parte del primo capitolo. Vi è poi anche una parte, nella quale abbiamo cercato, al meglio delle conoscenze e delle informazioni, di mettere insieme dal punto di vista cronologico i fatti che hanno riguardato Stamina, a partire dal 2007 fino al dicembre 2014, che sono dunque a vostra disposizione con dati e documentazione.

Non ho altro da dire sul capitolo uno, se non che vi è una parte riguardante il contesto normativo di riferimento, che possiamo trattare durante l'intervento del senatore D'Ambrosio Lettieri.

Il capitolo 2, invece, è una semplice ma puntuale ricostruzione delle audizioni, che è stata fatta da un punto di vista concettuale, accorpando rappresentanti diversi, ma appartenenti alla stessa area istituzionale o pubblica. Abbiamo messo in ordine, ed insieme, uno dopo l'altro, Governo, quindi Ministero della salute, AIFA e NAS, per poi passare alle audizioni del Comitato etico e della dirigenza degli Spedali Civili di Brescia, all'Ordine dei medici di Brescia, il Comitato nazionale di bioetica (abbiamo però appurato che la persona audita parlava a titolo personale) e, infine, le associazioni dei malati. In questo caso, per dare voce agli auditi, sono stati trascritti i tratti salienti di tutti i loro interventi.

Questo chiude il capitolo 2. Prima di dare la parola al senatore D'Ambrosio Lettieri per quanto riguarda il capitolo 3, forse possiamo concludere l'illustrazione di questi due primi capitoli sottolineando che, nell'insieme, questi due capitoli tendono a far emergere gli elementi chiave che definiscono un trattamento come esigibile.

Quando un trattamento è esigibile? Forse, pensando nel loro insieme agli elementi che emergono da questi due primi capitoli, il riferimento è innanzitutto la nostra Costituzione che, all'articolo 32, tutela la salute attraverso la somministrazione di cure e di interventi sicuri ed efficaci laddove questi siano stati dimostrati tali. Quindi, un trattamento è esigibile, come sostenuto vivamente dalla Costituzione, nel momento in cui si tratta di cura.

Il secondo punto che emerge è che in Italia abbiamo il privilegio e la fortuna di avere la preziosa risorsa del nostro Sistema sanitario nazionale che, con i suoi provvedimenti amministrativi in materia di salute, tutela la salute, e quindi i cittadini, erogando trattamenti certificati; ed è a sua volta una risorsa che deve essere tutelata contro ogni abuso di erogazioni non consone e non medicalmente obiettive, scientificamente oneste e socialmente utili.

Il terzo elemento, davvero importante, è quanto di recente ha affermato la Corte costituzionale. La Corte osserva che: «decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza non potreb-

bero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero essere verificate sulla base dello stato delle conoscenze e delle evidenze sperimentali».

Ancora di più mi interessa citare la seconda affermazione, sempre della Corte, che afferma che: «la promozione di una sperimentazione clinica – questo passaggio è veramente importante – per testare l'efficacia ed escludere effetti collaterali o nocivi di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo. E ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse».

Nella pratica medica, lo sperimentatore non può esigere che la sua sperimentazione, che non è di comprovata efficacia (appunto perché è una sperimentazione), venga pagata dal sistema pubblico. Egli deve competere con tutti gli altri sperimentatori in Italia, e del mondo, affinché la sua sperimentazione venga giudicata come migliore e come finanziabile da enti erogatori, tra cui non può esservi lo Stato.

È lo sperimentatore che ha il dovere di vincere, sia la fiducia di chi lo valuta, dal punto di vista scientifico, che la fiducia degli enti finanziatori. E solo dopo questa fase che il suo studio diventerà oggetto di valutazione da parte degli organi amministrativi del Sistema sanitario nazionale.

Il quarto e ultimo punto che emerge, a mio avviso, da questi due capitoli, e che mi preme sottolineare, è che il nostro ordinamento era preparato a consentire l'attuazione di strategie di frontiera dal punto di vista di sperimentazione su cellule e geni. Non si trattava di un'attività nascosta o ignorata. Il nostro sistema era preparato, perché c'era il decreto Turco.

Forse quella regolamentazione (sulla quale torneremo poi) deve essere rafforzata, ma dall'indagine conoscitiva emerge chiaramente che in Italia esisteva una regolamentazione, la cui osservanza, da sola, avrebbe impedito qualsiasi caso Stamina.

Credo sia importante sottolineare che questo decreto consentiva di derogare a tutte le norme «a patto che». È proprio questa clausola che avrebbe impedito lo sviluppo di qualsiasi caso stamina. Mi preme sottolineare che non eravamo totalmente a digiuno di pensieri rivolti a frontiere nuove. L'intervento deve essere rafforzato. Lascio la parola al senatore D'Ambrosio Lettieri.

D'AMBROSIO LETTIERI, (*FI-Pd XVII*). Signora Presidente, gentili colleghi e colleghi, il caso ha voluto che la seduta nella quale presentiamo il documento conclusivo dell'indagine svolta sul caso stamina fosse preceduta da un interessante articolo comparso sulla prima pagina dell'inserito «r2» di ieri a firma di Arpaia e Bencinelli dal titolo «In fuga dalla scienza. Ecco perché crediamo ai ciarlatani». Credo valga la pena recuperare il contenuto di questi stimolanti concetti esposti dai due autori dell'articolo e le suggestioni che ciascuno può ricavarne per aprire il mio breve intervento evidenziando come questa indagine conoscitiva, sulla cui utilità

e fondatezza credo si sia stati tutti unanimemente concordi, abbia avuto delle oggettive condizioni di difficoltà ed una serie di implicazioni particolarmente complesse ed articolate che sono andate e vanno ben oltre i profili di natura scientifica o legislativa, regolamentare o regolatoria e si estendono anche ad implicazioni di natura etica, culturale e forse addirittura antropologica. Certamente la comunità non solo scientifica si occuperà di approfondire perché vi è una divaricazione importante e, forse, per alcuni versi, inquietante fra la scienza ed il frutto della ricerca e la fede intesa in senso laico, cioè come disponibilità della nostra comunità ad accogliere e a comprendere il frutto della scienza e della ricerca.

Forse la scienza comunica poco o male il suo lavoro, forse nell'era della globalizzazione, nella quale si pensa di avere unito punti lontani dal Pianeta Terra, si è acuito il senso di solitudine dell'uomo davanti alle problematiche gravi che interpellano non soltanto la ragione ma anche la coscienza. E questo è il caso che abbiamo inteso affrontare: come poter consegnare alla nostra comunità, in particolare a quella che soffre per patologie apparentemente o attualmente incurabili, una prospettiva di speranza che non deve mai potersi trasformare in illusione né, tanto meno, in inganno.

Questo è lo scenario nel quale ha lavorato la Commissione e abbiamo lavorato noi relatori. In tal senso, desidero rivolgere un particolare pensiero di gratitudine per quanto la senatrice Cattaneo ha offerto anche in ragione del solito e unanimemente apprezzato patrimonio di saperi e di sensibilità scientifica.

Un altro aspetto di unicità dell'indagine conoscitiva di una Commissione di merito del Senato della Repubblica è il suo svolgimento in concomitanza con un giudizio. Questi aspetti hanno imposto, in particolare ai relatori, atteggiamenti di grande e rigoroso rispetto, cautela e prudenza poiché avevamo il compito di audire, ascoltare, comprendere, approfondire e consegnare quello che oggi portiamo alla vostra autorevole attenzione.

Io penso che, ancora una volta, abbiamo oggi, cari colleghi, la palpabile conferma di qual è il valore dello strumento dell'indagine conoscitiva per consentire al Parlamento, nella fattispecie ai colleghi senatori, di svolgere in modo pieno e adeguato le proprie prerogative e funzioni legislative.

Questo è il motivo per il quale noi offriamo oggi alla Commissione le risultanze, che sono state esposte dalla senatrice Cattaneo, in relazione al metodo e al percorso seguito che si concludono con alcuni punti che formano oggetto di proposta oggi alla Commissione e domani all'Aula del Senato con un'unica voce – auspicio – dall'intera Commissione attraverso una mozione ovvero una serie di proposte emendative che potremo richiedere nell'ambito della nostra azione.

Prima di illustrare i punti di proposta, mi fa piacere apprezzare – non solo come gesto formale, ma come segno di viva considerazione per il rapporto proficuo e fecondo e di rispetto che si è creato tra la Commissione e il Governo – il decreto ministeriale che il ministro Lorenzin ha



adottato lo scorso 21 gennaio, il cui testo è ancora all'esame della Corte dei conti per le procedure di rito e che penso tra breve verrà portato alla sua ufficialità.

Ebbene, nel decreto ministeriale il Ministro ha inteso raccogliere alcune delle osservazioni che noi in modo ufficiale oggi rappresentiamo. Questo è evidentemente un segno di attenzione che il Ministro ha inteso destinare ai lavori che la Commissione per intero e i relatori hanno svolto.

Il primo punto riguarda la necessità di rimettere in equilibrio le funzioni legislative con i poteri dell'autorità giudiziaria. Vorrei ricordare che ci sono stati dei ricorsi di urgenza, *ex* articolo 700 del codice di procedura civile per l'ottenimento dell'autorizzazione alla somministrazione del metodo stamina relativamente a 522 casi, 61 di questi riproposti dallo stesso paziente.

Centottantadue hanno esitato in decreti o in ordinanze a favore della somministrazione, 49 hanno esitato in decreti a favore di Stamina con il vincolo della produzione in *Cell Factories*, 227 sono stati rigettati, quattro sono stati segnati dall'intervento di rinuncia dei ricorrenti.

Questo è un aspetto al quale abbiamo destinato una particolare attenzione, nel senso che si rende necessario rimettere in sintonia l'apparato normativo, legislativo, regolatorio e regolamentare con la potestà del magistrato. Al fine quindi di evitare che in futuro possano ripetersi situazioni nelle quali vengono autorizzate procedure in assenza di evidenti riscontri scientifici, abbiamo ritenuto di fare tesoro della sentenza n. 274 del 2014, emessa dalla Corte costituzionale, laddove il giudice delle leggi, in modo incontrovertibile, ha confermato quel concetto, che pian piano andava consolidandosi nell'ambito del nostro convincimento, per cui non può esserci terapia se non vi è, per quella terapia, un adeguato supporto scientifico a sostegno, altrimenti si imbrocca una strada che può determinare finanche effetti opposti a quelli che nobilmente il medico si incarica di ricercare.

Si evidenzia la necessità che, nei giudizi civili di urgenza o in quelli ordinari, in cui vengono richiesti trattamenti terapeutici allo stato non ancora autorizzati dalla competente autorità sanitaria o non rispondenti alla normativa comunitaria nazionale, ovvero a quella regolamentare vigente, la legittimazione passiva compete al Ministro della salute e alla competente autorità sanitaria in materia. Vi è anche la necessità di verificare i casi nei quali questa autorizzazione sia stata data, che vanno necessariamente codificati, cioè rispetto ai provvedimenti autorizzativi già emessi dall'autorità giudiziaria anteriormente alla data di entrata in vigore della normativa e successivamente a tale vigenza e che risultino adottati in violazione di norme comunitarie ovvero di leggi o di regolamentazioni, vi sia la necessità di adottare i provvedimenti conseguenti, anche attraverso il sistema dell'impugnazione.

Ancora, si sottolinea la necessità di abrogare l'articolo 2 del decreto legislativo 25 marzo 2013, n. 24. So di dire una cosa particolarmente pesante: noi ci abbiamo ragionato, ma siamo consapevoli che quel provvedimento fu adottato in una condizione di emergenza. Ricordiamo che ancora non erano costituite le Commissioni parlamentari e che era la Com-

missione speciale, a norma del Regolamento, a svolgere le funzioni della Commissione sanità. Credo che in quel caso probabilmente la fretta abbia giocato un ruolo non positivo. Noi riteniamo che il comma 2, che prevede la prosecuzione dei trattamenti in essere sulla base di cellule staminali mesenchimali, costituisca un esplicito riconoscimento nei confronti della pratica illegale di Stamina, perché di questo si tratta. Su questo naturalmente riteniamo che ci debba essere un ripensamento che non può che andare verso la richiesta di abrogazione del riferimento normativo che ho testé citato.

Il punto 3 riguarda la revisione del decreto ministeriale Turco-Fazio. A questo già il decreto ministeriale in fase di approvazione al quale ho fatto riferimento, quello del ministro Lorenzin dello scorso 21 gennaio, ha posto rimedio; quindi credo che in parte gli aspetti che sono proposti come richiesta d'intervento al punto 3 *sub a)* e *b)* possano essere considerati superati e cioè l'uso individuale non ripetuto ed il termine di medicinali per terapia avanzata per uso individuale non ripetitivo devono necessariamente essere reconsiderati nell'ambito di un percorso che faccia tesoro anche di quanto esposto e stabilito dalla sentenza della Corte costituzionale.

Vi è poi la richiesta di attuazione dell'articolo 28, comma 2 del Regolamento CE, n. 1394 del 2007, che sostanzialmente resta ancora inattuato, e che riguarda una parte della normativa inerente all'utilizzo dei medicinali per la terapia avanzata, preparata su base non ripetitiva. Siamo in ritardo rispetto ad una norma che deve essere recepita e chiediamo che questo vuoto legislativo venga colmato in tempi adeguati.

Vi è un aspetto particolarmente tecnico sul quale in modo più puntuale potrà intervenire la senatrice Cattaneo per dare ulteriori elementi di integrazione, attesa la specificità tecnica del provvedimento, cioè la necessità d'introdurre nell'ordinamento italiano dei sistemi che, lasciando assolutamente impregiudicata la funzione del consulente tecnico in ambito giudiziario, ne blindano la funzione, anche con riferimento alla produzione dei documenti, in modo tale da garantire il rigore e la terzietà della sua funzione.

Un altro aspetto di particolare rilievo che evidenziamo con tutta la prudenza che il caso merita e non intendendo categoricamente, neanche per un attimo, che venga pregiudicato il diritto alla libertà di stampa e d'informazione, è la necessità di adottare con ragionevole responsabilità delle linee-guida relative all'informazione pubblica in ambito medico-scientifico. Assistiamo ad una diffusione sempre più ampia di informazioni medico-scientifiche che fanno aumentare la cosiddetta cultura medica profana, che però è una cultura orizzontale. Noi abbiamo necessità che, su alcuni aspetti in particolare, l'informazione diramata su ambiti ad alto livello di sensibilità come quello di cui parliamo possano essere disciplinate da apposite linee-guida e che garantiscano, in analogia con quanto accade anche in altri Paesi, *standard* di imparzialità e di accuratezza nell'ambito della comunicazione.

Ancora si segnala la necessità di un rafforzamento della indipendenza dei comitati etici. Riteniamo che il principio di terzietà dei componenti dei comitati etici rappresenti un presupposto di garanzia per la funzione che essi svolgono e anche per questo noi riteniamo che spingere il sistema di garanzia della terzietà in una logica ancora meglio codificata, magari anche attraverso l'adozione di una modulistica standardizzata che vada in questa direzione, possa essere utile. L'abbiamo già vista utilizzare da parte dell'Agenzia italiana del farmaco e credo che quella impostazione, quelle dichiarazioni che vengono rilasciate dai componenti dell'Agenzia del farmaco possano rappresentare un utile paradigma al quale fare riferimento.

Mi permetterete, in conclusione, di fare dei ringraziamenti. Ho già ringraziato la senatrice Cattaneo, ma vorrei ringraziare voi tutti, colleghi, che avete avuto la pazienza e la generosa disponibilità di seguire e partecipare con il vostro impegno e con i vostri quesiti alle oltre 14 sedute che hanno occupato i lavori di questa lunga indagine con 20 audizioni. Ringrazio lei, signora Presidente, anche per aver concorso all'individuazione di quella platea di soggetti da audire che non soltanto ha conferito prestigio al nostro lavoro, ma ha anche consentito ai relatori di acquisire da fonti autorevoli informazioni assolutamente importanti.

Non si dispiaceranno i soggetti auditi, che ringrazio tutti, se un particolare ringraziamento, insieme alla senatrice Cattaneo, lo rivolgiamo alla Agenzia italiana del farmaco e ai Carabinieri dei Nas.

Da ultimo, un ringraziamento va anche al dottor Falco e alla dottoressa Lalli, che hanno svolto un'attività di supporto, coadiuvando i relatori nella loro attività, che oggi sottoponiamo alla vostra clemenza.

PRESIDENTE. Ringrazio la senatrice Cattaneo e il senatore D'Ambrosio Lettieri. Ci associamo, come Commissione, ai ringraziamenti e avremo modo poi di vedere queste persone che ci hanno così tanto aiutato in questo lavoro, perché sarà giusto invitarli alla Conferenza stampa. Questo è stato, infatti, un lavoro collettivo.

Ricordo a tutti che possiamo procedere con questa sessione dei lavori fino alle ore 14,25, perché alle ore 14,30 è prevista l'audizione del Ministro della salute. Dichiaro aperta la discussione.

BIANCO (PD). Presidente, io mi associo ai ringraziamenti, che sono sinceri, per il puntuale lavoro di ricostruzione scientifica molto puntuale basato sulle evidenze che abbiamo raccolto, con l'autorità che ci conferisce l'attività di una Commissione d'inchiesta.

Dico questo perché, come sapete, in parallelo c'era un altro profilo di valutazione dell'intera questione. Si tratta del profilo penale, che aveva un'altra *vis* e altri strumenti. È un lavoro molto puntuale, con conclusioni coerenti.

Mi pongo però una domanda con riguardo alle conclusioni molto chiare e operative, anche se qualcuna più che una proposta è un auspicio. Non dimentichiamo che il problema con i *mass media* è che dobbiamo

prendere in considerazione anche *Internet*, perché è lì che il dibattito davvero si sviluppa, al di là della lettura dei giornali e dei quotidiani e della fruizione televisiva, che sono pure importanti.

Mi chiedo se, nelle conclusioni, non dovessimo affrontare anche altri profili della questione. La mia domanda è quale sia oggi il ruolo della politica, perché noi rappresentiamo, in questo contesto, questa famosa politica, che dovrebbe essere il momento di caduta, di raccolta e anche di proposta.

Mi permetto di avanzare alcuni ulteriori suggerimenti per meglio caratterizzare il senso e il significato di questo grande lavoro. *In primis*, non vorrei che questo lavoro fosse una sorta di tappa di uno scontro tra scienza ed altro.

Il problema non è la forza e la struttura della scienza, che sappiamo essere fondamentalmente un metodo. È il metodo, infatti, ad essere scientifico. La scienza non produce verità, ma delle evidenze. E quello che, dall'inizio del secolo scorso, ha separato le scienze umane da quelle scientifiche è la valorizzazione di un metodo. La professoressa Cattaneo giustamente parlava di falsificazione, di Popper, di ripetitività e di riproducibilità. Questo è il metodo scientifico.

Dall'altra parte vi sono le scienze umane (e poi cercherò di capire cosa voglia dire scienze umane) delle quali, a mio giudizio, ha bisogno questa scienza moderna e così avanzata, che a volte tratteggia confini senza dare la certezza dei confini stessi, facendo vedere al di là di quanto oggettivamente può dare e di quanto da essa si può attendere.

Il problema, quindi, è anche oggi chiedersi come la scienza sappia parlare, comunicare e far capire. Di ciarlatani infatti ce ne sono sempre stati: ce ne sono oggi, come abbiamo visto, e ve ne saranno probabilmente in un prossimo futuro. Il sistema, da questo punto di vista, è sempre più o meno gravido di ciarlatani. Bisogna quindi capire e affrontare tale questione: come la scienza sappia farsi capire, sappia declinarsi e sappia scegliere tra le domande più semplici, ma anche più drammatiche delle persone.

Il caso Stamina, infatti, al di là dei personaggi (che pure sono importanti e che abbiamo con grande chiarezza definito), pone secondo me anche questo problema: come il senso e il significato della scienza, come strumento potente e straordinario di sviluppo degli uomini, degli individui e delle collettività sia compreso, accettato e capito dalle persone.

Questo pone sicuramente un problema di autorevolezza e di riconoscimento delle fonti. Non devono esserci ambiguità, e questo riporta al grande tema della ricerca libera e indipendente e della ricerca che può anche avere, legittimamente, degli orizzonti di ritorno economico. Se questi temi rispettano le regole del gioco, che è la cura fondamentale dei bisogni delle persone, ben vengano.

Una riflessione di questo tipo va fatta anche nelle conclusioni, perché è evidente che siamo di fronte ad una situazione e ad un fenomeno, anche culturale, in cui non vi è un antiscientismo, tutt'altro, ma vi è una sorta di pregiudizio e di costruzione culturale. È paradossale infatti che, ovvia-

mente con argomentazioni diverse, il caso Stamina rispetto alla questione scienza viaggi di pari passo con certe guerre contro i vaccini. Sono infatti manifestazioni diverse di uno stesso fenomeno.

Quindi, la capacità della scienza, della ricerca, della tecnica (inclusi noi professionisti, chi è in prima linea e tutti coloro che ne portano la responsabilità) hanno la necessità di capire e farsi capire. La scienza ha il bisogno di avvicinarsi alla comunicazione, all'antropologia e di capire ed affrontare i bisogni. Deve anche capire che forse, rispetto alla complessità dei bisogni, ha le sue potenti e straordinarie armi ma che qualche volta non bastano.

Farei una riflessione di questo genere, anche perché credo che sarebbe triste se i soggetti e il centro di questa vicenda fossero dei patteggiatori di reati e degli ingenui. Sarebbe un po' triste, anche se lo è e ha la sua valenza ed evidenza. Il centro della questione sono i bisogni drammatici delle persone. Sapete che certe malattie non sono solo delle persone, ma delle famiglie o di comunità familiari. Il centro gravitazionale del tema è: a queste domande che tipo di risposte riusciamo a dare? Con quale autorevolezza e quale capacità di dialogo? La scienza, la tecnica e le tecnologie con quale capacità di manifestarsi danno queste risposte? Un braccio dell'abbraccio dei bisogni è sicuramente la scienza, le tecnologie e lo sviluppo, che va salvaguardato, protetto, fortificato, divulgato, alfabetizzato, perché è un patrimonio di tutti e non degli scienziati.

Sono convinto che questa sia l'idea della professoressa Cattaneo. La scienza è patrimonio dell'umanità e non degli scienziati e, quindi, dei bisogni delle persone. Allora, se questo è un braccio importante dell'abbraccio dei bisogni, qual è l'altro braccio? L'altro è la capacità di stare insieme a chi quei bisogni e quelle domande rivolge. L'altro braccio è la capacità di accogliere in contesti altrettanto forti, organizzati e fondati sugli stessi valori per cui opera la scienza i loro bisogni e di supportarli nel modo più opportuno. È forse su questo punto che, al di là delle ottime proposte operative, il documento e le riflessioni finali si debbono un po' arricchire. Ciò serve per dare dignità e per dire che il centro non sono i 12 patteggiatori identificati con reati penali ingannatori. Il centro di questa riflessione sono i bisogni espressi e le risposte possibili. La risposta della scienza va fortificata; l'altra risposta deve essere questa cultura che deve accompagnare. La scienza moderna ha bisogno delle altre culture umanistiche; ha bisogno di altri approcci alla complessità della persona, al di là della sua complessità biologica e delle sue valenze. Io credo che il documento, non per fare strani approcci sociologici e culturali, che pure sono importanti, ha bisogno di questa spinta molto forte. Tra l'altro, potrebbe anche essere un punto di riferimento per la politica per riequilibrare quegli assetti che francamente sono stati squilibrati in questa vicenda. Mi riferisco a quelli più tradizionali, al rapporto tra magistratura, scienza, ricerca e istituzione e a questa fragilità del sistema. Questo potrebbe essere un approccio che ci aiuterebbe ad avere un ruolo anche su questo. Direi di aggiungere, quindi, l'altro braccio dell'abbraccio ai

bisogni delle persone. In questo caso si tratta di questi, in altri casi di altri, però il tema resta questo.

TAVERNA (*M5S*). Siamo arrivati alla conclusione di quello che per me è stato un travaglio di due anni cominciati, come ricordava il senatore D'Ambrosio Lettieri, con una fretta e una necessità di portare a casa un risultato che appariva agli occhi di tutti assolutamente troppo veloce per la situazione che si doveva sanare e che poi, dopo due anni, mi lascia sinceramente l'amaro in bocca. Il lavoro svolto dal punto di vista scientifico è più che apprezzabile. Ricollegandomi al discorso del collega Bianco, tengo a rilevare che, a mio avviso, la relazione è mancante di chi è effettivamente la parte lesa di tutta questa faccenda.

Si è vista più che altro una diatriba tra scienziati e truffatori e tra il voler riporre al centro la veridicità della scienza, della ricerca e il voler tacciare un'altra persona di incompetenza ma si è dimenticato di condannare innanzitutto il ruolo che la politica ha avuto in tutta questa vicenda.

Ero completamente a digiuno delle competenze scientifiche, che non mi vengono richieste per fare il legislatore ma che ho dovuto acquisire per esprimere un giudizio, ma ora mi chiedo come si può condannare un genitore che pretende che venga continuata una cura che è stata somministrata al figlio all'interno di un ospedale pubblico. Nel momento in cui mi reco all'interno di una struttura pubblica e ricevo una cura, do per scontato che ci sia stato un passaggio precedente che copre gli adempimenti per i quali lo Stato permette che una cura venga somministrata all'interno di una struttura pubblica. Quando questo non accade, tutto quello che si fa a posteriori va a mettere una toppa a un problema che però riguarda persone che in quella cosa ci hanno creduto. Chi ha permesso che queste persone credessero in quella terapia è la politica mossa da interessi personali e di voti.

Ho imparato ad apprezzare tanti colleghi sotto altri aspetti, ma non dimentico le sedute di Commissione durante le quali avvenivano telefonate a chi poi pubblicava dei *post* su Facebook e gli attacchi impressionanti subiti nonostante fossimo in quel momento propensi. Io, per prima, quando sono entrata ero convinta, a causa di una politica che ha creato un profondo senso di sfiducia negli organi preposti a dare risposte, che si volesse fare dell'ostruzionismo al metodo stamina perché era una metodica che non garantiva alle case farmaceutiche la possibilità di lucrare e, quindi, una cura valida tacciata di non validità esclusivamente per interessi economici.

Questo è il sentire popolare. Non ci si fida più di nessuno. Se un medico dice che la cosa si può fare, viene guardato il farmaco prescritto e la casa farmaceutica perché probabilmente quella ha un interesse.

Se chi è preposto a dare una sensazione di fiducia e si pone come garante di ciò che offriamo ai cittadini è il primo ad essere tacciato di interessi personali non si risolve nulla.

Continueranno ad esserci persone qui fuori che penseranno che tutto quello che noi facciamo non è nell'interesse del cittadino, ma nell'inte-

resse di chissà chi. Mi ricollego anche a quanto abbiamo appreso in alcune audizioni, come il fatto che nell'ottobre 2011, attraverso l'interessamento di un funzionario della Regione Lombardia e di altri medici e dirigenti degli Spedali Civili di Brescia, il trattamento con le staminali mesenchimali prodotte da Stamina comincia ad essere offerto da quella struttura. Mi aspetto che queste persone, terminato il nostro lavoro, finalizzato a porre una garanzia ai cittadini, che io mi sento colpevole di aver illuso prima e di non poter risarcire oggi, siano chiamate a risponderne. Questi pazienti, infatti, sono stati fundamentalmente truffati dallo Stato, perché non sono andati in Perù o in Canada per sottoporsi ad esperimenti o a trattamenti che qui non sono permessi, ma sono andati in un ospedale pubblico. Allora dobbiamo individuare i responsabili e dobbiamo risarcire queste persone e garantire che oggi vengano prese in carico se non dal punto di vista terapeutico per risolvere la loro patologia, quanto meno dal punto di vista umano e psicologico, in modo tale da far accettare loro il fatto che lo Stato è stato artefice di una truffa ai loro danni.

Sono fortunata a fare parte di una Commissione che, vedendo come funziona il Parlamento oggi, è forse veramente una delle poche che umanamente si trova concorde nel voler fare qualcosa di buono.

Non mi pongo criticamente dal punto di vista scientifico, perché mi rimetto assolutamente a chi ne possiede le competenze ed ha svolto un lavoro accuratissimo, ma ricollegandomi al discorso del senatore Bianco e a quanto accennavo prima, credo che dovremmo porre al centro, invece dello *slogan* «Viva la scienza, condanniamo i ciarlatani», l'obiettivo di aiutare comunque questi malati con tutte le azioni che sono nelle nostre possibilità e di verificare chi sono stati i colpevoli, affinché questo non accada più.

Voi siete tutti medici ed avete tutti degli incarichi importanti, ma dobbiamo veramente fare in modo che ogni incarico, specialmente a livello sanitario, quando si tratta di portare avanti delle politiche che devono andare a vantaggio dei cittadini e non dei partiti né delle *lobby*, sia affidato meritocraticamente a chi ne possiede le competenze e che non ci siano più nomine politiche che permettano esclusivamente di far contento qualcuno in particolare. La realtà è che la gente non riesce più ad accedere al Servizio sanitario nazionale, il *ticket* ha creato un *gap* pazzesco. Personalmente, in una struttura privata dove non viene emessa fattura, pago la metà di quanto pagherei con il *ticket*.

DIRINDIN (PD). Chi non emette fattura deve essere denunciato.

TAVERNA (M5S). Ci sono migliaia di strutture sanitarie che operano in questa maniera, ma perché l'Italia non la conoscete? Ci vogliamo prendere in giro? Chi si dovrebbe denunciare? Vale il sentito dire o la persona che dice che non va in ospedale perché un esame delle urine che costa 1,40 euro di *ticket*, con l'impegnativa costa 15 euro mentre il privato lo fa pagare 3,50 euro?

PRESIDENTE. Quello che dice è interessantissimo, ma la prego di restare sul tema.

TAVERNA (*M5S*). Restando sul tema, quello di cui ci occupiamo è un caso drammatico, che abbiamo vissuto tutti quanti in maniera credo personale e triste. Va bene il modo in cui ci siamo posti come Commissione, ma dobbiamo mettere al centro i pazienti e chiedere che venga fatta chiarezza sulle responsabilità di funzionari, di politici e di amministratori che hanno permesso che tutto questo accadesse, altrimenti pur concordando sul piano scientifico, non mi trovo concorde sulle conclusioni.

PRESIDENTE. È una situazione delicata, di cui parlava il senatore D'Ambrosio Lettieri, e dobbiamo usare tutti: c'è un processo in corso in cui molte di queste persone sono implicate, inoltre i poteri di una indagine conoscitiva sono limitati. Mi pare però che la sua lettura sia piuttosto esemplificativa. Quanto agli altri temi davvero interessanti che lei ha sollevato, credo che avremo modo molto presto, a partire dall'audizione di oggi, di poterli discutere perché sono temi all'ordine del giorno.

MATURANI (*PD*). Signora Presidente, anch'io voglio ringraziare la senatrice Cattaneo e il senatore D'Ambrosio Lettieri per il lavoro svolto, puntuale ed importante, un percorso che ci ha portati a conoscere in maniera approfondita le questioni legate al cosiddetto caso Stamina.

Rispetto alla relazione, sotto il profilo scientifico, ma anche e soprattutto sotto il profilo delle indicazioni che ci vengono proposte al fine di modificare tante delle condizioni sotto il profilo giuridico e sotto il profilo dei percorsi scientifici, estremamente importanti, mi permetto, dato il poco tempo a disposizione, di sottolineare che condivido totalmente le riflessioni che ha svolto il senatore Bianco, a cui mi sento di aggiungere poche considerazioni, alcune delle quali sono state in parte anche sottolineate dalla senatrice Taverna.

Mi ricollego al richiamo frequente della figura del ciarlatano, che anche nelle note allegate alla relazione viene storicamente richiamata per il ruolo avuto nel tempo passato e per il ruolo che probabilmente avrà sempre nel futuro, ma che ci chiama, a mio parere, ad una riflessione importante che riguarda le famiglie e i pazienti.

Penso che vi sia una carenza nel nostro sistema di comunicazione, che veniva richiamata anche dal senatore Bianco con riferimento al fatto che i processi scientifici e le conclusioni a cui questi arrivano rimangono spesso patrimonio di una comunità ristretta e che è complicato e difficile che possano arrivare ed essere elaborati completamente dai cittadini italiani.

In questa situazione specifica, io credo ad esempio – e propongo ai relatori una riflessione in merito – che sarebbe estremamente importante che si chiedesse al Ministero della salute, se non addirittura alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, di pensare ad una sorta di campagna di comunicazione che faccia arrivare a tutti i cittadini, con il linguaggio



più semplice possibile, il messaggio che le cure sono appropriate quando sono validate dal percorso scientifico previsto dalle nostre norme.

Mi pare quindi opportuno che passi il messaggio che, rispetto al tema di una malattia che ci riguarda da vicino, il riferimento siano i soggetti che possono dare una risposta, cioè che quelli devono essere i nostri interlocutori. Chiedo quindi ai relatori di riflettere su come articolare un impegno da parte del Ministero e del Governo per promuovere una campagna di questo tipo perché è importante.

Probabilmente i ciarlatani continueranno ad esserci, ma io credo che in questo caso la politica, quindi noi tutti che rappresentiamo le istituzioni, si debba porre l'impegno e la responsabilità di comunicare questo principio, che è fondamentale.

L'altra questione sulla quale mi permetto di richiamare la nostra riflessione è la mia opinione che, all'interno della relazione, possa trovare spazio la comprensione e la conoscenza approfondita, che noi tutti abbiamo, rispetto alle ragioni che hanno portato le famiglie a fidarsi e ad affidarsi a una cura strana e misteriosa che non era certamente validata scientificamente.

La ragione era il bisogno di continuare ad avere la speranza che quella malattia, considerata incurabile dalla comunità scientifica, potesse comunque avere una speranza di cura. Chiaramente, questo è un atteggiamento di grande emotività, che noi tutti comprendiamo. Noi quindi dobbiamo offrire qualcosa alle famiglie, come diceva il collega Bianco e come sottolineava anche la collega Taverna.

Noi siamo sicuri che nei nostri territori queste famiglie e queste persone malate abbiano nel nostro Paese, sempre e dovunque, dei punti di riferimento, che non siano solo quelli che fanno la diagnosi ma che poi non individuano un percorso di accompagnamento?

Non si tratta solo di un accompagnamento clinico, ma deve essere un accompagnamento di tipo sociopsicologico, che deve diventare un punto di riferimento delle famiglie nella rassicurazione della difficoltà e della impossibilità in quel momento di avere una risposta positiva per il proprio problema, ma che diventa anche un riferimento informativo sui percorsi che la scienza sta mettendo in campo e sulle ipotesi di progressi futuri.

Noi dobbiamo porci con un atteggiamento di grande responsabilità politica nei confronti di queste famiglie rispetto al fatto di doverli aiutare ad accettare l'idea che quando parliamo di cure, le cure sono quelle scientificamente certificate da un percorso riconosciuto, ma che comunque non li abbandoniamo nel momento della speranza, del dolore e della incertezza. In questo senso, non voglio ulteriormente amplificare il concetto, perché è assolutamente semplice e di facile comprensione.

Questa è una necessità e può essere una risposta che la politica, che veniva appunto richiamata costantemente rispetto alla propria responsabilità, deve assumersi, agendo concretamente. Potremmo chiedere che una parte delle risorse destinate dal Governo per la sperimentazione vengano utilizzate per attivare nel territorio nazionale, con le modalità che poi il Governo e il Ministero intenderanno assumere, centri di riferimento capaci

di accogliere e di accompagnare gli esperti in un livello multidisciplinare. Questi centri possono essere un riferimento clinico e scientifico, ma anche di accompagnamento e di supporto psicologico e di informazione su quanto avviene nel campo della scienza e su quelli che possono essere, nel territorio nazionale ed internazionale, eventualmente, ulteriori centri di riferimento in grado di dare una informazione e un accompagnamento. Così i soggetti interessati non dovranno più accusarci di dire loro che la malattia dei propri figli è irrisolvibile e poi di lasciarli soli. Noi dobbiamo assumerci questa responsabilità.

Chiedo pertanto ai relatori se pensano che, all'interno del documento conclusivo, possa esservi una indicazione anche in questo senso. Mi sembra importante, e spero utile, fare questa riflessione all'interno di questo nostro incontro.

PRESIDENTE. Propongo di rinviare il seguito della discussione a una successiva seduta, al fine di consentire lo svolgimento dell'audizione del ministro Lorenzin.

Se non vi sono osservazioni, così rimane stabilito.

Rinvio infine il seguito dello schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 16,05.*



