

Legislatura 17<sup>a</sup> - 12<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 199 del 18/02/2015

PROCEDURE INFORMATIVE

**Seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina: seguito e conclusione dell'esame. Approvazione del documento conclusivo: Doc. XVII, n. 2**

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta dell'11 febbraio.

Riprende l'esame del documento conclusivo.

La **PRESIDENTE** avverte che si svolgeranno ora le repliche dei relatori, cui faranno seguito le dichiarazioni di voto e la votazione del documento conclusivo.

La relatrice **CATTANEO** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) illustra anzitutto le modifiche apportate al testo in aderenza ad alcune indicazioni scaturite dal dibattito.

E' stata recepita la sollecitazione concernente il tema dell'ascolto e dell'aiuto ai malati e alle famiglie, aggiungendo un paragrafo *ad hoc* e alcuni periodi nell'ambito delle considerazioni finali, nonché un punto specifico all'interno delle proposte conclusive, dedicato alla rete territoriale di assistenza e di supporto informativo.

E' stato altresì accolto l'invito ad espungere il paragrafo precedentemente dedicato alla medicina rigenerativa, che è stato spostato in una apposita appendice finale, previa aggiunta di una avvertenza nell'introduzione del documento.

Si è aderito all'invito a non accostare l'espressione "medicina alternativa" all'operato dei ciarlatani, utilizzando in sostituzione l'espressione "terapie estranee alla medicina consolidata".

E' stata inoltre riformulata la parte del testo riguardante l'articolo 32 della Costituzione, ponendo in rilievo l'importanza del consenso informato.

In relazione alle proposte concernenti la riformulazione del cosiddetto decreto "Turco-Fazio" e la adozione di una normativa sulle terapie avanzate non ripetitive, è stata introdotta una nota che dà atto di un recentissimo intervento del Ministro della salute, che si è concretato in un provvedimento non ancora pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Riguardo alla necessità di adozione di linee guida, nel testo riformulato del documento si dedica un punto specifico al rafforzamento della tutela dei minori nel sistema dei *media*, ed un altro all'informazione pubblica in ambito medico-scientifico.

La relatrice passa quindi a replicare ad alcune considerazioni svolte dai senatori intervenuti nel corso del dibattito.

Non condivisibile, a giudizio dell'oratrice, è l'osservazione circa la mancanza di attenzione adeguata alle esigenze dei malati e delle rispettive famiglie, dal momento che l'attenzione a tali esigenze ha rappresentato la causa dell'indagine conoscitiva svolta e costituisce lo spirito di ogni singolo atto compiuto in tale ambito. Il testo è stato peraltro rafforzato su questi profili, pur senza dimenticare che l'obiettivo precipuo dell'indagine è stato approfondire origine e sviluppo del caso Stamina.

Non condivisibile è ritenuta anche l'osservazione secondo cui il documento interpreterebbe in maniera non corretta l'articolo 32 della Costituzione e l'operato della Magistratura in relazione alla vicenda indagata. Ciò in quanto le terapie dovrebbero poter essere erogate da parte del sistema pubblico, ad avviso dell'oratrice, non solo in assenza di pericolo, ma anche e soprattutto ove sussistano evidenze di efficacia, altrimenti potrebbero essere somministrate dal Servizio sanitario nazionale finanche "terapie" caratterizzate da aspetti di bizzarria. La relatrice ricorda che anche la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 274 del 2014, proprio in relazione al caso Stamina, ha affermato che la promozione della sperimentazione clinica di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo: ciò per motivi di tutela della salute e di corretta utilizzazione delle risorse

pubbliche. La Corte ribadisce inoltre che decisioni sul merito delle scelte terapeutiche non possono derivare da valutazioni di pura discrezionalità politica, ma dovrebbero prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite: tale principio non può non valere, ad avviso della relatrice, anche per la Magistratura, la cui indipendenza non può essere intesa come facoltà di decidere a prescindere dalla razionalità e dalle prove medico-scientifiche. Per questo, non è pensabile che un giudice possa disapplicare, senza adeguata motivazione, atti complessi e delicati emessi dalle autorità sanitarie, come ad esempio l'AIFA, a pena del ripetersi di molti altri "casi Stamina". Del resto, la stessa Corte di Strasburgo ha ritenuto che il diniego di accesso al cosiddetto metodo Stamina persegue la tutela della salute ed è proporzionato a tale scopo e non discriminatorio.

Non condivisibile, per la relatrice, è anche l'osservazione secondo cui il documento si diffonderebbe troppo su aspetti scientifici o giuridici estranei alle competenze della Commissione, alla luce di documenti licenziati in esito a precedenti indagini conoscitive, che appaiono ricchi di riferimenti a siffatte tecnicità. Peraltro, la relatrice nota che l'individuazione di criticità giuridiche rientra appieno nei compiti di un organo che trova la sua funzione primaria nell'esercizio della legislazione.

Non condivisibili sono ritenute anche le critiche relative al fatto che il documento manchi di attenzione nei riguardi delle persone esposte all'attività dei ciarlatani, così come l'osservazione in merito all'esigenza di individuare un "punto di equilibrio" tra l'esigenza di non difendere false terapie e quella di non mortificare le speranze delle persone.

Anche l'obiezione relativa all'accostamento tra il cosiddetto metodo Stamina e il metodo Di Bella appare alla relatrice infondata, essendo le due vicende bensì diverse, ma accomunate da un aspetto cruciale: l'assenza di evidenze e di metodo scientifici (peraltro la relatrice ricorda che il metodo Di Bella risulta già citato nell'ambito del documento conclusivo dell'indagine condotta dalla Commissione sul Vidatox).

Quanto alle osservazioni in merito alla sicumera del documento, ritiene si tratti di giudizi meramente soggettivi, non supportati da riferimenti precisi al testo.

La relatrice dichiara infine di essere stata positivamente colpita dalla generale condivisione della necessità di difendere la cultura scientifica e di aumentare il livello della comunicazione in materia, e auspica che le indicazioni contenute nel documento, in esito alla sua approvazione, siano tradotte in atti concreti.

Il relatore **D'AMBROSIO LETTIERI** (*FI-PdL XVII*), intervenendo a sua volta in replica, ringrazia i senatori intervenuti nel corso del dibattito per il contributo di alto valore politico e l'atteggiamento di compostezza. Saggiunge che il lavoro dei relatori, reso particolarmente complesso e faticoso anche dalla pendenza di concomitanti procedimenti giudiziari, si è ispirato alla necessità di mantenere un costante rigore scientifico, anche in ossequio alle indicazioni derivanti dalla giurisprudenza costituzionale. Solo il rigore scientifico, a suo avviso, può evitare errori metodologici, tanto più gravi se commessi, come nel caso di specie, nell'ambito di strutture pubbliche.

Saggiunge che il documento insiste molto sulla necessità che la scienza trovi nuove modalità comunicative, e che si eviti di disperdere risorse pubbliche in relazione a presunte terapie prive di qualsiasi validazione scientifica. Il documento peraltro, recependo diverse delle indicazioni scaturite dal dibattito, tiene conto anche dell'esigenza di adeguata presa in carico dei malati e delle famiglie, secondo quella ampia accezione di "cura" posta in risalto durante la discussione.

Assicura che non vi è stata alcuna supponenza nella stesura del documento e nella sua successiva riformulazione.

Segnala che la parte concernente l'informazione, certamente migliorata grazie all'apporto fornito dai senatori intervenuti, potrebbe essere ulteriormente valorizzata, sul piano formale, dedicandovi un paragrafo *ad hoc*.

In conclusione, fa presente che il documento intende indicare un percorso per evitare il verificarsi di nuovi "casi Stamina", nella consapevolezza che l'indagine conoscitiva svolta è solo un presupposto per il raggiungimento del risultato auspicato. In proposito, segnala l'opportunità che le conclusioni del documento in esame, a seguito della sua approvazione, formino oggetto di un atto di indirizzo da portare all'esame dell'Assemblea del Senato.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

Il senatore **ROMANO** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), ringraziati i relatori per il rigore scientifico nella trattazione di una tematica complessa e conflittuale, dà atto che il testo riformulato recepisce le indicazioni circa il necessario distinguo tra il concetto di "cura" e quello di "terapia". Saggiunge che il testo è suscettibile di un ulteriore e conseguente affinamento: se per cura si intende l'atteggiamento di accompagnamento ed assistenza nell'ambito della relazionalità umana tra medico e paziente, è preferibile non fare riferimento a malattie "incurabili", come talora accade nel documento, ma a malattie attualmente "inguaribili". Ciò posto, dichiara a nome del proprio Gruppo il voto favorevole sul documento conclusivo in esame.

La senatrice **GRANAIOLO** (*PD*) annuncia il proprio voto favorevole, pur rammaricandosi per talune osservazioni formulate dalla relatrice Cattaneo in sede di replica.

La senatrice **FUCKSIA** (*M5S*) ritiene che il documento in esame sia condivisibile, segnalando come cruciali gli aspetti legati al contesto delle cure, alla correttezza delle informazioni al paziente e alla necessità di norme di riferimento chiare. Ciò premesso, annuncia il voto favorevole del proprio Gruppo.

La senatrice **ANITORI** (*AP (NCD-UDC)*), dopo aver espresso apprezzamento per l'intervento di alleggerimento del testo, attraverso la collocazione in appendice del paragrafo dedicato alla medicina rigenerativa, annuncia il voto favorevole della sua parte politica.

La senatrice **DIRINDIN** (*PD*), ringraziati i relatori per il lavoro svolto e la Presidente per l'equilibrata conduzione dell'indagine conoscitiva, dichiara a nome del suo Gruppo il voto favorevole sul documento conclusivo, dolendosi del fatto che la relatrice Cattaneo non abbia colto lo spirito collaborativo e costruttivo degli interventi svolti nel corso del dibattito.

Il senatore **Maurizio ROMANI** (*Misto-MovX*), nell'esprimere un ringraziamento a tutti coloro che hanno contribuito all'indagine conoscitiva, sottolinea la necessità di assicurare una speranza a tutti gli ammalati, nell'ambito di una accezione ampia del concetto di cura, da intendersi come presa in carico ed accompagnamento. Saggiunge che, a suo giudizio, la "terapia" non è necessariamente una soluzione a tutti i mali: basti pensare ai dubbi nutriti da alcuni sull'efficacia della chemioterapia nella cura dei tumori. Ritiene che il documento in esame non possa offrire la certezza assoluta che non si ripetano "casi Stamina", ma auspica che esso possa dare quanto meno una risposta di vicinanza umana alle persone affette da malattie attualmente inguaribili. Ciò premesso, dichiara il voto favorevole sul documento conclusivo, a nome del proprio Gruppo.

Il senatore **SCAVONE** (*GAL (GS, LA-nS, MpA, NPSI, PpI)*), nell'annunciare il voto favorevole della propria parte politica, esprime apprezzamento per la raffinatezza con cui è stato trattato un tema irto di complessità. Ritiene che la vicenda indagata sia paradigmatica delle problematiche legate alle interrelazioni tra nuove possibilità offerte dalla ricerca scientifica, ruolo dei *media* e funzione della politica. Esprime l'avviso che il pregevole lavoro svolto in sede di indagine conoscitiva restituisca dignità ad una politica apparsa talora inerte o al traino delle suggestioni mediatiche. Formula l'auspicio che, sulla scorta delle indicazioni contenute nel documento conclusivo, si avvii anche un percorso di tipo legislativo.

Il senatore **ZUFFADA** (*FI-PdL XVII*), ringraziati i relatori e la Presidente della Commissione, annuncia il voto favorevole del proprio Gruppo, in ragione del fatto che l'indagine conoscitiva è stata caratterizzata da rigore scientifico, non disgiunto dalla consapevolezza della necessità di assicurare sostegno morale agli ammalati e alle loro famiglie. Ritiene che il documento conclusivo metta correttamente a fuoco le criticità del sistema, sia per quanto attiene ai rapporti tra le varie autorità sanitarie, sia per ciò che concerne il ruolo svolto dalla Magistratura. Saggiunge che il testo è apprezzabile anche nella sua articolata parte propositiva.

Il senatore **BIANCO** (*PD*) annuncia il proprio voto favorevole, evidenziando che il documento offre una chiave di lettura del delicato rapporto tra speranze di guarigione ed evidenze scientifiche.

La **PRESIDENTE** (*PD*) sottolinea la profondità e la pregevolezza del lavoro svolto dalla Commissione, che ha originato un dibattito elevato e un confronto tra culture differenti, portato a sintesi nell'ambito del documento conclusivo. Pone in rilievo che l'indagine conoscitiva è stata condotta con

terzietà ed equilibrio, in un contesto molto difficile. Nota che le criticità evidenziate dal documento conclusivo non sono suscettibili di essere superate solo con interventi legislativi, ma richiedono anche una crescita culturale sui temi legati alla scienza, al rapporto tra diritto e Servizio sanitario nazionale e ai concetti stessi di terapia e cura. Osserva che, se è ben vero che non devono essere mortificate le speranze dei pazienti e delle famiglie, occorre d'altro canto evitare di alimentare mere illusioni. In conclusione, suggerisce una lieve modificazione della parte del testo concernente le linee guida in materia di informazione (espunzione dell'espressione "in rete" dal punto 9 delle proposte conclusive, pleonastica in quanto giustapposta a quella "on line").

Il relatore **D'AMBROSIO LETTIERI** (FI-PdL XVII) e la relatrice **CATTANEO** (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE) dichiarano di accogliere le richieste di ulteriore modificazione avanzate in corso di seduta dal senatore Romano e dalla Presidente.

Previa verifica del numero legale, la **PRESIDENTE** pone in votazione il documento conclusivo nel testo risultante dal complesso delle modificazioni apportate, pubblicato in allegato, con l'intesa che la Presidenza è autorizzata ad apportare le correzioni di forma e le modificazioni di coordinamento che dovessero rivelarsi necessarie.

**La Commissione approva.**

*La seduta termina alle ore 10.*