



Gentili Senatrici, Senatori

Chi vi parla è Presidente dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Brescia dal 1 gennaio 2012.

Già dipendente degli Spedali Civili di Brescia, con incarico di Direttore di Struttura Complessa di Medicina Interna, fino al novembre 2011.

Membro, vice presidente, del Comitato Etico degli Spedali Civili di Brescia fino all'agosto 2013.

Al mio fianco il dr. Gian Paolo Balestrieri, consigliere e membro dell'Ufficio di Presidenza dell'Ordine, già dirigente medico degli Spedali Civili ed attualmente Direttore di Struttura Complessa di Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda.

Ritengo, preliminarmente, utile per le valutazioni di competenza dell'ordine professionale circa l'operato dei medici dipendenti degli Spedali Civili, coinvolti nelle procedure comprendenti le cellule prodotte secondo il metodo Stamina, esporre il livello di conoscenza che, dagli atti ufficiali (sottolineo ufficiali), si può accreditare ai colleghi.

Esisteva una convenzione fra A.O. Spedali Civili di Brescia e Stamina Foundation. Convenzione che si riteneva avesse tutte caratteristiche di garanzia e di serietà (affidabilità dei contraenti, adeguatezza tecnica e logistica delle strutture), essendosi conclusa dopo istruttoria tecnica e legale da parte dell'Azienda.

L'unità operativa, proponente la terapia compassionevole con cellule staminali, è un'unità di eccellenza dell'Azienda.

L'uso compassionevole era stato autorizzato dal Comitato Etico.

Mi permetto l'unica nota riguardante il Comitato Etico (CE).

Come a voi certamente noto, per le precedenti audizioni, un primo parere del CE subordinava l'attuazione della terapia con cellule staminali alla produzione delle stesse secondo le regole GMP, come da prescrizione AIFA a seguito di richiesta del Coordinamento Ricerca clinica dell'Azienda. La procedura, infatti, non fu autorizzata. A seguito di successivo parere "non ostativo" dell'organismo di controllo, sulla base di dichiarazione della Direzione Generale dell'Azienda dell'epoca, in successiva seduta il CE autorizzò l'uso compassionevole su due pazienti.

Gli organi di controllo nazionali e regionali erano informati della presenza di Stamina all'interno dell'Azienda.

L'intervento dei medici nelle procedure si attuava, e si attua, con varie e differenti mansioni (logistiche, valutazioni cliniche, laboratoristiche, anestesilogiche, organizzative, tecniche d'infusione etc.).

A seguito dell'ispezione AIFA del Maggio 2012 l'Azienda risolse, immediatamente, la convenzione con Stamina Foundation. Conseguentemente tutte le procedure legate al metodo Stamina si arrestarono.

La cronologia successiva, che credo a Voi perfettamente nota, si caratterizzò per l'avvento contemporaneo delle ordinanze dei giudici e delle disposizioni della legge n. 57/2013 di conversione del decreto legge n. 24/2013 "Disposizioni urgenti in materia sanitaria" che determinarono e determinano la ripresa delle procedure.

Rimaniamo all'epoca della sospensione delle procedure.

Cosa si poteva imputare ai medici?

Certo erano entrati in un ingranaggio che scoprimmo allora, non prima, che aveva lati grigi, opachi con difetto di analisi. Situazioni che spetta, questo sì, alla magistratura dipanare.

La scelta clinica, per il livello di conoscenza dei fatti di cui disponevano, poteva ritenersi del tutto corretta. Criticabile, ma corretta.

Non spettava a noi medici verificare la consistenza e l'affidabilità societaria di Stamina Foundation.

Non noi, medici, avevamo elementi di conoscenza sul precedente operato di Stamina considerando che nella corrispondenza fra Azienda ed AIFA non vi è traccia di rilievi critici su tale operato.

Vedete rispondendo ad una domanda dei media sul comportamento dei medici qualche settimana fa dissi che i medici erano stati ingenui, ma in buona fede. Fu un giudizio ingeneroso.

No.

I medici non furono ingenui. I medici erano convinti che tutte le procedure e le analisi scientifiche fossero corrette ed adeguate.

L'intervento dei medici nelle procedure si attuava e si attua con varie e differenti mansioni (logistiche, valutazioni cliniche, laboratoristiche, anestesiolgiche, organizzative, tecniche d'infusione etc.) ed anche questo va considerato.

Abbiamo mostrato limiti? Certamente sì. Ma i dati a nostra disposizione erano quelli fin qui riportati.

A quel punto (parlo del maggio 2012 Ispezione AIFA) era del tutto giusto fermarsi. Indagare circa le eventuali responsabilità delle strutture e dei singoli ad ogni livello coinvolti.

A quel punto era del tutto giusto fermarsi e considerare gli avvertimenti che da ambienti di alto profilo scientifico, nazionale ed internazionale, si susseguivano sull'assoluta pochezza del Metodo Stamina.

All'Ordine professionale compete però la valutazione dell'operato del singolo professionista in relazione alle norme del Codice deontologico.

E lo dico qui chiaramente, l'Ordine che, protempore, ho l'onore di presiedere non si sottrae al dovere di attivare ogni forma di analisi e d'indagine e laddove emergessero responsabilità deontologiche individuali, assumere tutti gli eventuali, conseguenti, provvedimenti di sua competenza.

Affatto diversa è l'analisi della situazione dopo il maggio 2012 conseguente alle disposizioni della legge n. 57/2013 (meglio nota come legge Balduzzi) e alle ordinanze dei giudici.

A fronte di un divieto AIFA circa l'utilizzo di procedure terapeutiche basate sulla "metodica" Stamina, l'Azienda Spedali Civili di Brescia si trovò a dover riprendere tale attività per obbligo di legge e per le ordinanze, provenienti da tutta Italia, di molti giudici del Lavoro.

Il braccio operativo di tale legittime "coercizioni" erano, e sono i medici, ed è in capo a loro la responsabilità della procedura nelle sue varie fasi.

In questa sede è già stato citato, in una sua parte, l'articolo 4 del codice di deontologia medica, ma vorrei porre in evidenza altri tratti, per noi medici, altrettanto essenziali. "L'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione che costituiscono diritto inalienabile del medico..." ed ancora recita l'articolo "il medico...non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura".

Nel giugno scorso i medici degli Spedali Civili di Brescia, a vario titolo, coinvolti nelle procedure attinenti alla terapia Stamina chiesero ed ovviamente ottennero un incontro con l'Ordine.

Volevano manifestare il loro disagio. Disagio, invero profondo, di dover sottostare ad un obbligo derivante da disposizione di legge e da ordinanze giudiziarie.

Va ancora rimarcato, come più volte detto, che le posizioni all'interno del gruppo degli specialisti erano assai differenziate.

Da un lato chi partecipava attivamente alle fasi proprie della terapia (carotaggio, vigilanza microbiologica, tecnica di infusione etc.) e dall'altro chi era coinvolto solo negli aspetti organizzativi.

Questi ultimi non vengono mai considerati nella ricostruzione mediatica. Eppure si pensi al dilemma etico di chi, responsabile di una struttura di degenza, deve riservare letti ai pazienti Stamina e privare o dilazionare le cure ad altri pazienti. E qui le disposizioni aziendali, derivanti da imposizioni esterne, non hanno spazi di contraddizione neppure di coscienza.

Ma all'Ordine professionale spetta la valutazione dei principi deontologici.

Ed anche qui le posizioni erano molto variegate. Da chi ancora credeva alla validità del metodo seppure con forti dubbi ed incertezze, a chi si sentiva vincolato dal contratto civile con il paziente di dover interrompere una terapia promessa ed in parte attuata.

Volentieri un Presidente di Ordine vorrebbe affermare, in questa sede istituzionale, in modo alto e sonante, che i medici devono sempre e comunque attenersi al principio di libertà ed indipendenza della professione.

Ed è questo che abbiamo scritto, come Consiglio Direttivo (CD), in un documento, dopo quell'incontro, diffuso alla stampa locale e nazionale, inviato alla nostra Federazione Nazionale ed oggetto di un intervento al Consiglio Nazionale da parte di chi vi parla.

Ne leggo un passo "Qui quest'Ordine pone con forza il problema del diritto di ogni medico di rifiutare la prestazione professionale laddove confligga con i propri convincimenti tecnico-scientifici e riferimenti deontologici. Si tratta di un principio che attiene ad una valutazione clinica individuale, non condizionabile, rappresentando il fulcro imprescindibile dell'agire medico."

Ma nello stesso documento ponevamo il dilemma vero del caso Stamina.

Quale è il confine dell'azione della magistratura rispetto all'autonomia della professione medica?

La progressione biotecnologica della scienza medica negli ultimi, pochi, decenni ha determinato un imprevedibile avanzamento delle possibilità di diagnosi e quindi di terapia.

D'altro canto i media alimentano aspettative che non rispettano i tempi che la scienza ci ha insegnato.

Prossime numerose situazioni, speriamo più nobili di quella che stiamo vivendo, si caratterizzeranno per risultanti promettenti, ma solo preliminari. I media non lasciano più tempo alla scienza di sbagliare, di verificare, di correggere ed indicare le soluzioni. La conflittualità, tra attese emotive e necessità di analisi del metodo scientifico, favorirà scorciatoie non comprovate a tutto danno dei pazienti.

Assisteremo a nuovi numerosi condizionamenti fuori dalla scienza ed dalla clinica?

Poche settimane fa (20 gennaio 2014) i medici degli Spedali Civili comunicavano (lettera pubblicata dalla stampa) al Commissario Straordinario le dimissioni dall'Internal Audit Stamina e con l'intenzione di "eventualmente procedere ai trattamenti Stamina su formale disposizione del legale rappresentante".

Ebbene quell "eventualmente" ha determinato due immediate reazioni.

In alcuni ricorsi, presentati dai pazienti, non si fa più riferimento solo all'Azienda Spedali Civili circa l'obbligo di attuare la terapia, ma nominalmente ai singoli medici. Alcune ordinanze dettano tempi precisi e rigorosi per l'effettuazione della procedura.

Diffida legale rivolta ai medici degli Spedali Civili da parte del Movimento per le cure compassionevoli in merito ad una possibile sospensione delle cure.

Si aggiungano, ancora, le posizioni di autorevoli esperti che propendono per una prevalenza delle determinazioni della magistratura sul principio deontologico.

Propongo alla vostra attenzione questa unica citazione "Quid iuris quando il sanitario sia destinatario, diretto o indiretto, di un provvedimento dell'Autorità giudiziaria che disponga l'esecuzione di una determinata terapia, alla cui somministrazione il medico, in scienza e coscienza, sia contrario?

La sua *autonomia professionale* e la sua *libertà di coscienza*, deontologicamente sancite, gli consentono di sottrarsi ad un ordine siffatto?

Va -in via di sintesi estrema- risposto negativamente: la libertà diagnostico-prescrittivo-terapeutica non autorizza il sanitario a non dare esecuzione alla disposizione di un giudice." Gianfranco Iadecola. Ex magistrato di Cassazione e già membro del Comitato Nazionale di Bioetica. Professore a contratto Università Cattolica di Roma, Scuola di specializzazione per le professioni legali presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università "LUM Jean Monnet" di Bari, Università di Teramo ed Università di Cassino.

(in SEMINARIO NAZIONALE FNOMCeO *Le équipe multiprofessionali in Sanità: competenze, autonomie e responsabilità del medico* Palermo 8 Febbraio 2014)

D'altro canto l'Ordine giudiziario, nei suoi organismi, non si è mai ufficialmente espresso.

Noi possiamo appellarci solo alla Sentenza della corte Costituzionale 282/2002 che così recita.

“Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione”.

Ed allora mi chiedo e, rispettosamente, vi chiedo è ancora garantito “il principio di libertà ed indipendenza della professione medica”?

Anche di recente, abbiamo ancora incontrato i medici degli Spedali Civili che, a vario titolo concorrono alla procedura, ed abbiamo rilevato un disagio ancora più profondo. Le scelte etiche e cliniche si scontrano con l'obbligatorietà cui devono sottostare e con il timore, perché non dirlo, delle conseguenze giudiziarie che sentono incombenti a fronte di ogni loro scelta. Da un lato l'indagine della magistratura torinese e dall'altro le rivendicazioni dei pazienti e parenti.

Ciò che però è emerso, come ancora più sentito, e veramente, sotto certi aspetti in termini drammatici, è il rapporto con i malati. Storie di vera empatia e di speranze, che dal maggio 2012 sappiamo non basarsi su prove di efficacia. Storie di un patto “ maledetto” che spesso non si ha comunque la forza di tradire. Ed ancora, vanno sottolineati i diversi ruoli, in specie per chi si trova al termine della filiera convinto che tutto, prima di lui, si sia svolto con correttezza e rigore.

La responsabilità delle scelte cliniche, sia chiaro, per quest'Ordine è del medico. Scelta clinica che non è statica e può e deve mutare in relazione alle evidenze scientifiche.

Il comportamento dei singoli andrà quindi valutato in base a questi principi, sentendo ovviamente le ragioni che hanno motivato il comportamento clinico individuale.

Va ancora considerato che le indagini della magistratura sono tutt'ora in corso e dal loro esito potremo trarre ulteriori elementi di valutazione.

Dobbiamo segnalare un altro reale disagio che intercettiamo. Molti medici ospedalieri, non coinvolti nelle procedure, vivono la vicenda come un vulnus grave per la loro (la nostra) Azienda.

Gli Spedali Civili di Brescia hanno una tradizione, che data da più di cinquecento anni, di cura dei bresciani e da questi, senza nulla togliere alle altre realtà, sono amati e riconosciuti come luogo dove, da sempre, si trova una risposta d'eccellenza ai bisogni di salute. Tutte le professioniste ed i professionisti che vi operano, soffrono davvero dell'immagine mediatica che questa vicenda ha determinato.

Gli Spedali Civili non sono Stamina.

Chi lavora al “Civile” ha un senso alto di appartenenza dimostrato in tante occasioni in cui, a fronte di evidenti ristrettezze di risorse, ha sempre risposto con abnegazione ed impegno.

Gli Spedali Civili, secondo i dati AGENAS di performance, sono la seconda Azienda Ospedaliera Italiana e la prima fra le Aziende Pubbliche.

In data 8 febbraio 2014, prima quindi che chi vi parla venisse a conoscenza di questa pregiata convocazione, il Consiglio Direttivo di quest'Ordine, in seduta straordinaria, ha licenziato all'unanimità un documento indirizzato ad alte istituzioni della Repubblica, fra le quali questa Commissione.

In tale documento si chiedeva sostanzialmente quanto sopra esposto. Una pronuncia chiara della magistratura su principio di libertà ed indipendenza della nostra professione nell'ambito delle leggi vigenti. Si richiamava l'attenzione del Parlamento su un fondamento essenziale per la professione.

Al ministero della Salute si chiedeva una rapida costituzione del nuovo Comitato Scientifico (attualmente in fieri) che dovrà valutare la fattibilità di una sperimentazione basata sul metodo stamina, nella speranza che le conclusioni possano costituire una valida e definitiva linea guida per tutti.

Abbiamo ancora chiesto alla nostra Federazione di farsi interprete delle nostre istanze. Mi è gradita l'occasione per ringraziare il nostro Presidente nazionale per la vicinanza che ci ha sempre dimostrato sia per l'ascolto ed i consigli, ma in specie per la vicinanza umana al travaglio che ha coinvolto chi vi parla e tutto il CD.

Mi avvio a concludere ricordando, oltre ai documenti già citati deliberati dal CD di quest'Ordine, le iniziative che abbiamo realizzato.

Nel febbraio 2013, quando il caso Stamina non aveva ancora l'attuale risalto sui media, il convegno "CELLULE STAMINALI: Stato dell'arte e indicazioni cliniche fra dilemmi etici e prescrizioni istituzionali" Accanto a relazioni, di esperti italiani di alto profilo, di aggiornamento scientifico sullo stato dell'arte abbiamo liberamente discusso dei dilemmi etico-deontologici (Giovanni Apolone: Direttore Scientifico Istituto per le Tecnologie Avanzate e i Modelli Assistenziali in Oncologia IRCCS ASMN, Reggio Emilia Enrico Lucarelli: Dirigente Biologo 1° livello Laboratorio di Patologia Ortopedica e Rigenerazione Tissutale Osteoarticolare Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna; Graziella Pellegrini: Professore Associato di Biologia Cellulare Università di Modena e Reggio Emilia – Coordinatrice del Programma di Terapia Cellulare Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari", Modena; Fulvio Porta: Primario Unità Oncoematologia Pediatrica e Trapianto di Midollo Osseo Ospedale dei Bambini, Brescia; Paolo Rebutta: Direttore U.O. Centro di Medicina Trasfusionale, Terapia Cellulare e Criobiologia; Dipartimento di Medicina Rigenerativa; Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano).

Il 16 novembre 2013 con un altro convegno (MEDICI E MAGISTRATI DALLA VICENDA DI BELLA AL CASO STAMINA *Logiche e valori a confronto*) siamo entrati ancor di più nel merito della vicenda in un confronto serrato fra varie opinioni, anche espresse da rappresentanti legali dei pazienti. Per il vero il dibattito non ha trovato momenti di sintesi condivisa, a testimonianza di quanto sia pressante un'espressione conclusiva da parte delle istituzioni nazionali.

Erano presenti, fra gli altri, il prof. Giberto Corbellini Ordinario di Storia e Docente di Bioetica alla Sapienza di Roma, il dr. Amedeo Bianco, Presidente della FNOMCeo e Senatore della Repubblica ed il Prof. Luciano Eusebi, Ordinario di Diritto Penale presso la Cattolica di Milano.

Ed ancora per me che faccio il medico, mi verrebbe da dire il dottore, non posso non considerare con assoluto preminente rilievo, le condizioni in cui si sono trovati e si trovano i malati.

Sono malati gravi che non trovano più risposte. Viviamo il tempo dei messaggi mediatici per cui la medicina, al giorno d'oggi, cura e guarisce tutto. Sappiamo che non è vero. Nella stragrande maggioranza dei casi alleviamo i sintomi, miglioriamo la qualità della vita e rallentiamo la progressione di malattia, ma in poche situazioni siamo in grado di agire sull'eziologia.

I malati non conoscono l'Evidence Based Medicine. Hanno in mano il foglio scaricato dalla rete, cercano una speranza quale che sia. E di fronte ad una malattia senza cura, che segna la vita per sempre, noi dobbiamo comunque dare una risposta anche quando è definitiva e straziante.

Concludo davvero con alcune considerazioni sulla posizione delle Ordine di Brescia che si proiettano oltre Stamina.

Considerazioni che riteniamo del tutto importanti in relazione ad una notizia di queste ore di assoluto rilievo.

I medici degli Spedali Civili di Brescia, coinvolti nelle procedure connesse al metodo Stamina, hanno comunicato a questo Ordine ed all'Azienda la loro decisione di astenersi da tale attività fino al definitivo pronunciamento del Comitato Scientifico Ministeriale.

Questa coraggiosa decisione è maturata anche attraverso il confronto con il Consiglio Direttivo di quest'Ordine.

Ma cosa ha fatto l'Ordine di Brescia ?

Abbiamo seguito lo sviluppo dei fatti con grande attenzione e partecipazione.

Avevamo, riteniamo, tre strade possibili di fronte:

- 1) Non prendere alcuna iniziativa visto che dagli atti ufficiali non emergevano chiari profili di responsabilità deontologica.
- 2) Seguire una strada, per così dire, "giustizialista" suggerita da altri, anche autorevoli, commentatori, quella di minacciare o aprire azioni disciplinari nei confronti di qualcuno dei colleghi coinvolti.

Ne abbiamo seguita un'altra.

Abbiamo cercato, prima di tutto, di capire.

Capire una vicenda che, 15 anni dopo il caso Di Bella, ha riproposto tutta la fragilità del nostro sistema, della politica, con il contestato decreto Balduzzi che ha smentito provvedimenti assunti dall'autorità regolatoria, della magistratura che, con le ordinanze dei giudici del lavoro, ha imposto trattamenti con la forza della legge.

Abbiamo seguito e condiviso la coraggiosa battaglia culturale e civile condotta da un manipolo di studiosi, inizialmente isolati e inascoltati, oscurati dalla rumorosa campagna mediatica. Li abbiamo coinvolti nelle nostre iniziative.

Abbiamo prestato ascolto al dramma dei pazienti e delle famiglie, nel rispetto per le loro speranze e la loro sofferenza, al di là dell'uso strumentale che ne veniva fatto.

Abbiamo infine cercato di comprendere le ragioni e le angosce dei colleghi coinvolti, con vari ruoli nella vicenda, e costretti a proseguire nei trattamenti dopo il pronunciamento dell'AIFA del maggio 2012, in forza della legge dello Stato e delle ordinanze dei giudici. Quei colleghi che, oggi, con coraggio si apprestano alla loro alta obiezione civile, consci dei rischi che questa scelta comporta.

Come rappresentanti di un ordine professionale fondato su un codice deontologico, che si regge sulla libertà di assumere le decisioni cliniche, tenendo conto delle conoscenze scientifiche in continuo sviluppo e della relazione-alleanza con i pazienti, vediamo con estrema preoccupazione un problema che trascende il caso Stamina.

L'imposizione di trattamenti medici attraverso ordinanze, cui non è possibile obiezione di coscienza, in quanto non prevista, in questi casi, dal nostro ordinamento, mina i fondamenti stessi dell'agire professionale e della nostra ragion d'essere come Ordine dei Medici, aprendo scenari che dovrebbero allarmare la società civile.

Su questo tema che riguarda Stamina oggi e le molte Stamina possibili del futuro abbiamo chiesto una pronuncia delle istituzioni.

Attendiamo una risposta per la nostra professione, ma ciò che più conta anche per chi a noi si affida.

Grazie

Ottavio Di Stefano Gian Paolo Balestrieri

31.03.2014