



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 6

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

33^a seduta (antimeridiana): mercoledì 5 novembre 2008

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 9
FAZIO, sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali	3, 5, 8
* PORETTI (PD)	4, 5, 8
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	10

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: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per l'Autonomia: Misto-MPA.

I lavori hanno inizio alle ore 8,35.

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00079, presentata dai senatori Poretti e Perduca.

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. Signor Presidente, rispondo ai quesiti posti dagli onorevoli interroganti.

L'Istituto superiore di sanità ha svolto i compiti attribuiti dall'articolo 4 del decreto ministeriale del 4 agosto 2004. Sono stati definiti il censimento e la localizzazione degli embrioni crioconservati in stato di abbandono e sono stati contattati tutti i centri detentori di tali embrioni per definire le opportune modalità di conservazione dei dati.

Sono state individuate le modalità del trasporto necessario al trasferimento degli embrioni crioconservati presso la Biobanca dell'Ospedale Maggiore di Milano e il responsabile scientifico del progetto è in contatto con il responsabile della Biobanca per realizzare il trasferimento.

Si specifica che, sebbene il progetto e il suo finanziamento siano stati definiti, il censimento, dalla sua prima stesura, viene costantemente aggiornato e le relazioni sono inviate annualmente al Ministero del lavoro e della salute. Risulta infatti che il censimento non è stato ancora concluso, in quanto, nonostante le ripetute richieste (ma su tale aspetto la situazione è molto variabile, a seconda dei diversi centri), non sono ancora pervenute tutte le risposte delle coppie di genitori o delle singole donne interessate in merito alla destinazione degli embrioni crioconservati. Pertanto, il progetto è in costante aggiornamento e i dati del censimento degli embrioni sono pubblicati sul sito del Ministero.

Il finanziamento di 50.000 euro, accordato all'Istituto superiore di sanità dall'articolo 6 del decreto citato, è stato utilizzato per l'adempimento dei compiti indicati all'articolo 4 e, come ogni progetto finanziato dal Ministero del *welfare*, è stato rendicontato nei tempi e con le modalità previste.

Per quanto riguarda l'impiego dei fondi assegnati dal citato articolo 6 all'IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, la Regione Lombardia ha comunicato che detti fondi sono stati impiegati in conformità alla determinazione della fondazione n. 474 del 31 marzo 2005, come riportato nella «Relazione sulle attività svolte nel 2005 presso la Biobanca italiana

in relazione alla legge n. 40», presentata dal dipartimento di medicina rigenerativa, trasfusionale, terapia cellulare e criobiologia del Policlinico.

In particolare, dai documenti citati risulta che i fondi, ammontanti a euro 400.000, sono così stati distribuiti: 230.000 euro per la realizzazione dell'area criobiologia destinata alla conservazione degli embrioni; 96.000 euro per spese di funzionamento (materiali e *software*) del progetto di ricerca; 74.000 euro per spese per il personale del progetto di ricerca.

La Regione Lombardia ha precisato inoltre che la sala di criobiologia, realizzata per conservare gli embrioni orfani, risulta perfettamente funzionante.

Relativamente alle iniziative che il Ministero ritiene di avviare per tutti gli embrioni definiti abbandonati, occorre precisare, come accennavo prima, in via preliminare e a carattere generale, che in questa fase non esiste ancora un censimento completo, a causa della mancata risposta da parte di alcune donne o coppie interessate. Tale aspetto è determinante, perché la mancanza di certezze renderebbe inappropriata e non risolutiva la previsione di uno specifico stanziamento per il trasferimento degli embrioni dai centri di procreazione medicalmente assistita – che, come è noto, sono tutti privati – alla Biobanca. Infatti, il trasferimento di embrioni ha un costo molto elevato ed è inalterato per un determinato numero di embrioni. Occorre pertanto effettuare il trasferimento tutto in una volta. Per questo motivo, il Ministero sta continuando ad acquisire dati: ha una difficoltà oggettiva a reperire tutte le informazioni e però si impegna a decidere, in un tempo ragionevole, se trasferirli oppure adottare un provvedimento diverso.

Per quanto attiene l'ultimo quesito, come è noto, la legge n. 40 del 2004 vieta la ricerca sugli embrioni. Quindi, per il momento la risposta alla domanda «se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno il loro utilizzo a fini di ricerca scientifica» è negativa, in quanto il Ministro non può compiere atti contro la legge dello Stato.

PORETTI (PD). Mi dichiaro parzialmente soddisfatta della risposta del Sottosegretario. Sono soddisfatta per i dati che ci sono stati forniti, che ritengo utili per avere un aggiornamento e per sapere come sono stati effettivamente utilizzati i finanziamenti erogati.

Abbiamo però appreso che la fase del censimento non è ancora conclusa. Non sono soddisfatta, quindi, della situazione che ci è stata illustrata. Il decreto a cui si fa riferimento risale al 26 agosto del 2004. Esso prevedeva che le cliniche che detenevano gli embrioni crioconservati avessero un anno di tempo per contattare i genitori biologici, altrimenti tali embrioni sarebbero stati definiti orfani. Non è trascorso un solo anno, ne sono passati ben quattro. Il decreto dettava una tempistica precisa per definire questi embrioni orfani. Lei invece ci informa che ad oggi il censimento non è ancora completato, perché molti genitori biologici non sono stati ancora contattati.

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. Sono stati contattati, ma non hanno risposto.

PORETTI (PD). Ma il decreto stabiliva che entro un anno questi embrioni sarebbero stati definiti orfani, nel caso che i genitori biologici non avessero più voluto utilizzarli per l'impianto o nel caso che i centri non avessero potuto contattare i legittimi genitori biologici. Non capisco per quale motivo questa norma contenuta nel decreto non sia stata applicata.

Rimango allibita nell'apprendere che sono stati impiegati 400.000 euro, che dal 2005 c'è un centro funzionante presso l'Ospedale Maggiore di Milano, con un'area destinata appunto alla crioconservazione, per la quale vengono sostenute spese di funzionamento e addirittura spese per il personale. Eppure gli embrioni non sono mai arrivati e, al momento, mi sembra che non siano neanche in arrivo. Intanto, i centri privati continuano a mantenere sotto azoto liquido e crioconservati embrioni che, in base al decreto citato, dovrebbero essere definiti orfani. Anzi molti centri sostengono di essere disponibili al trasferimento a Milano, ma che non vi sono le modalità per il trasporto.

Il rappresentante del Governo ha precisato che non si può prevedere il costo finché non viene completato il trasferimento. Si suppone, quindi, che quando verrà completato il censimento vi saranno altri finanziamenti da erogare per l'effettivo trasferimento degli embrioni.

Sottolineo, poi, che una legge ideologica come la legge 19 febbraio 2004, n. 40, ha prodotto una situazione incredibile, avviando un'operazione faraonica, con un investimento di 50.000 euro per l'Istituto superiore di sanità e di 400.000 euro a favore dell'Ospedale maggiore di Milano per la realizzazione della Biobanca. Eppure, da quattro anni non è accaduto assolutamente nulla e gli embrioni sono rimasti negli stessi centri in cui si trovavano inizialmente. Fra l'altro, il sottosegretario Fazio ci ha riferito che la legge n. 40 del 2004 non prevede la possibilità di effettuare ricerche scientifiche sugli embrioni, ma nel decreto ministeriale 4 agosto 2004 si stabilisce viceversa che gli embrioni possano essere destinati anche a ricerche per la crioconservazione. A parte il discorso legato all'utilità della ricerca sulla crioconservazione, è a tutti evidente che, se si facessero tali ricerche, si scongelassero e poi si ricongelassero gli embrioni, questi non sarebbero più funzionali e in vita.

Il fatto più scandaloso è che la Biobanca nazionale dell'Ospedale maggiore di Milano è già funzionante da quattro anni anche se risulta ancora inutilizzata giacché non è stato trasferito alcun embrione: immagino, dunque, che il personale venga pagato per lavorare in una Biobanca vuota!

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-00095, presentata dalla senatrice Poretti e da altri senatori.

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. In relazione alla lettera a) di cui all'interrogazione 3-00095, presentata dalla senatrice Poretti e da altri senatori, si fa presente che l'auto-

rizzazione al passaggio della sperimentazione in Sudafrica alla fase II non è di competenza dello *sponsor* della sperimentazione stessa (che, pertanto, non ha autorizzato tale passaggio non avendo, appunto, alcuna autorità). Secondo la normativa vigente in Italia, il passaggio alla seconda fase è subordinato al superamento positivo della fase I, ferma restando la specifica approvazione, da parte dei comitati etici, dei centri coinvolti nella sperimentazione (che, come noto, sono numerosi), della documentazione relativa alla fase I e dei protocolli della sperimentazione di fase II. Tutto ciò è regolarmente avvenuto e i comitati etici non hanno rilevato alcuna deviazione nella sperimentazione sul vaccino condotta durante la fase I.

Le preoccupazioni espresse da alcuni sperimentatori sul rigore scientifico ed etico del progetto della sperimentazione di fase II (fermo restando il diritto alla critica scientifica che ha per sede naturale la comunità scientifica) non possono inficiare lo sviluppo di un vaccino valutato, al contrario, favorevolmente dagli esperti delle agenzie regolatorie e degli organi istituzionalmente preposti alla sua valutazione.

Per quanto riguarda la lettera *b*) dell'interrogazione in titolo, è necessario distinguere il finanziamento relativo al vaccino da quello relativo alle iniziative per l'Africa. Per quanto riguarda il primo, sottolineo che il Ministero della salute ha previsto uno stanziamento pari a 21 milioni di euro, di cui 12 milioni sono già stati stanziati, con decreto, dall'ex ministro Turco per tre anni (al momento, però, sono stati erogati 5 milioni di euro a fronte, appunto, dello stanziamento complessivo di 12 milioni di euro). Il secondo, invece, rientra in un programma quinquennale di sostegno al Ministero della salute del Sudafrica, nell'ambito di una cooperazione allo sviluppo. Lo stanziamento, erogato dal Ministero degli affari esteri, ammonta a 28 milioni di euro, destinati non soltanto alla produzione del vaccino, ma anche al rafforzamento dei servizi sanitari del Paese, alla formazione del personale, al miglioramento delle capacità diagnostiche e terapeutiche e così via. Il programma prevede lo svolgimento di attività di servizio e di contenimento della diffusione del virus a favore delle popolazioni particolarmente esposte al rischio di infezione, la quale – come noto – colpisce oltre il 25 per cento della popolazione generale. Si tratta di un progetto di cooperazione allo sviluppo, la cui controparte esecutiva è il Ministero della salute del Sudafrica, coadiuvato dal Medical research council (MRC), che è l'organo tecnico-scientifico e sanitario del Paese. In quanto tale, il progetto si basa su una documentazione tecnica e finanziaria predisposta dall'Istituto superiore di sanità congiuntamente all'autorità sanitaria pubblica sudafricana e all'unità tecnica centrale del Ministero degli affari esteri, secondo le previsioni della legge 26 febbraio 1987, n. 49. Questa legge prevede un'istruttoria tecnica ed amministrativa basata sulle valutazioni e sulle deliberazioni del Ministro degli affari esteri. Il progetto, quindi, si attua nel rispetto della normativa pubblica italiana e sudafricana. Tra l'altro, esso è stato sottoposto a tre pareri successivi da parte dell'autorità sanitaria ministeriale sudafricana, formalmente trasmessi alla rappresentante italiana e da questa al Ministero degli affari esteri.

Questo progetto non è volto alla ricerca di base o all'innovazione, ma, ispirandosi ai principi della cooperazione, è retto da apposita e cogente normativa e da leggi dello Stato che ne individuano le procedure, anche amministrative.

Per quanto concerne le dichiarazioni del professor Garaci in relazione alla costituzione di uno «stabilimento per la produzione del vaccino HIV», si precisa che una delle componenti del progetto di cooperazione prevede la messa a norma ed il sostegno all'esistente Istituto dei vaccini sudafricano, a suo tempo escluso dalla produzione di prodotti biologici per uso umano dall'Organizzazione mondiale della sanità perché non rispondente ai criteri di *Good manufacturing practice* (GMP). Tale Istituto ha prodotto un piano operativo che si avvale del finanziamento del Ministero della salute sudafricano e che prevede il recupero della possibilità produttiva certificata entro il 2010, secondo le procedure internazionali. Il contributo italiano permetterà di ottenerne la messa a norma e di espanderne la capacità. Si tratta di una struttura di vitale importanza nell'area, perché in grado di produrre vari prodotti biologici per uso umano, che potranno così essere distribuiti, nella logica della cooperazione Sud-Sud e a costi assai ridotti, anche ai Paesi limitrofi. Si ricorda come questi Paesi siano quelli maggiormente colpiti al mondo dall'HIV-AIDS e da altre patologie trasmissibili, prima tra le quali la tubercolosi multi e ultraresistente, su cui l'Istituto superiore di sanità sta analogamente operando in collaborazione con l'autorità sanitaria sudafricana.

L'Istituto dei vaccini del Sudafrica verrà assistito nella creazione di linee di produzione controllate e certificate anche dall'università di Urbino, *partner* dell'Istituto superiore di sanità nella realizzazione del progetto insieme al *Medical research council* del Sudafrica. Non si tratta pertanto di costruzioni, ma si tratta di assistenza di altissima specializzazione e di completamento e potenziamento di apparecchiature e tecnologie appropriate e rilevanti.

Il progetto prevede che il finanziamento del Ministero degli affari esteri si articoli su varie linee di bilancio, che riguardano essenzialmente il trasferimento tecnologico, il rafforzamento delle capacità tecniche, scientifiche e tecnologiche locali e la formazione del personale. Questo è un aspetto molto importante, tipico della cooperazione.

La sperimentazione della seconda fase si avvale anche di un finanziamento *ad hoc* del Ministero della salute e si collocherà nel contesto sudafricano solo dopo l'accreditamento dei centri clinici del Paese da un'apposita struttura di certificazione internazionale. Come ricordato, le attività di monitoraggio e valutazione verranno eseguite secondo le norme di legge e da esperti esterni. La parte sudafricana, a sua volta, prevede il controllo sistematico delle attività secondo i principi cogenti dell'autorità regolatoria pubblica locale.

Come illustrato nei punti precedenti, sottoporre il finanziamento del progetto al sistema della *peer review* non è appropriato né tecnicamente applicabile, in quanto è un finanziamento che segue linee diverse, mentre questa modalità di valutazione per il finanziamento è stata applicata alle

fasi precedenti della ricerca. La valutazione della sperimentazione sull'uomo ha per *reviewer* i soggetti istituzionalmente preposti, ivi incluse le agenzie regolatorie, i comitati etici e le *contract research organization* e inoltre i comitati di esperti indipendenti per la valutazione degli eventi avversi, che sono tutti indipendenti dall'Istituto superiore di sanità.

È stato inoltre istituito un *international advisory board* di esperti nazionali e internazionali indipendenti per la sperimentazione clinica del vaccino.

I dati relativi alla sperimentazione di tutte le fasi saranno comunque sottoposti per la pubblicazione a riviste scientifiche che utilizzano il sistema della *peer review* per la valutazione del valore scientifico dei risultati ottenuti.

PORETTI (PD). Mi dichiaro parzialmente soddisfatta. Sono grata al Sottosegretario per averci fornito i dati che ha illustrato, anche perché si tratta di progetti importanti, che sono stati finanziati con fondi italiani, stanziati in parte dal Ministero della salute e in parte dal Ministero degli affari esteri. Capisco come tra l'altro questo comporti un incrocio di competenze che può creare confusione nella suddivisione dei finanziamenti.

Credo sia utile fare chiarezza, altrimenti si hanno solo notizie di stampa. Soprattutto su un argomento del genere, è bene che i vari aspetti siano chiariti nel dettaglio.

Il punto su cui mi sarei aspettata di più, però, è proprio quello del sistema della *peer review* a cui si sarebbe dovuto sottoporre il finanziamento del progetto. Nell'interrogazione, si faceva presente appunto che nella fase precedente questi finanziamenti non sono stati sottoposti al sistema della *peer review*, che prevede la valutazione dei progetti da parte di revisori anonimi, competenti nella materia scientifica del progetto e indipendenti dal proponente del progetto stesso.

Pur comprendendo la complessità data dall'incrocio di competenze dei due Ministeri, mi sarei comunque aspettata un impegno maggiore da parte del Governo per i progetti futuri e, comunque, in generale, anche perché è una materia...

FAZIO, *sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali*. Se mi avesse chiesto questa informazione, nell'interrogazione, gliel'avrei data.

PORETTI (PD). Nell'ultimo capoverso dell'interrogazione, si chiedeva: «se non sia comunque necessario sottoporre progetti di questa entità scientifica, etica e finanziaria al sistema della *peer review*, coinvolgendo nella valutazione dei progetti finanziati eminenti ricercatori internazionali e indipendenti dallo stesso Istituto superiore di sanità».

Tale impegno è stato assunto via via dai Ministeri dei vari Governi succedutisi, ma non sempre ad esso sono corrisposti i fatti. Ritengo invece che sia opportuno che all'impegno corrispondano azioni conseguenti e risultati concreti.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 9.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

PORETTI, PERDUCA. – *Al Ministro del lavoro, salute, politiche sociali.* – Premesso che:

la legge n. 40 del 2004 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», all'articolo 13 vieta «qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano» e all'articolo 17, comma 3, prevede che «Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2»;

con il decreto ministeriale 4 agosto 2004 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 26 agosto 2004) sono state previste le modalità e i termini e secondo l'articolo 6: «gli oneri derivanti dall'espletamento dei compiti indicati nei precedenti articoli 4 e 5, valutati per l'esercizio 2004 in 50.000 euro a favore dell'Istituto superiore di sanità ed in 400.000 euro a favore dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico »Ospedale Maggiore« di Milano, graveranno sull'apposito capitolo di spesa in corso di istituzione, in applicazione dell'art. 2 della legge 19 febbraio 2004, n. 40»;

secondo l'articolo 4 dello stesso decreto, all'Istituto superiore di sanità è affidato, con apposita convenzione, il compito di: a) definire il numero e la localizzazione degli embrioni abbandonati da trasferire per la crioconservazione; b) contattare i centri detentori degli embrioni abbandonati ai fini del trasferimento al suddetto Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti e della conservazione di tutti i dati clinici inerenti ciascun embrione trasferito; c) attivare allo scopo il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano;

il Policlinico di Milano ha presentato il 16 dicembre 2005 il Centro di risorse biologiche, denominato Centro di medicina trasfusionale, terapia cellulare e criobiologia, che ospita anche la banca degli embrioni orfani. In tale occasione Girolamo Sirchia, Ministro della salute *pro tempore* e firmatario del decreto, affermò tra l'altro: «L'impegno preso, con un investimento di 400.000 euro, è stato rispettato»;

secondo alcune agenzie giornalistiche del 19 dicembre 2006 l'ex Ministro della salute Girolamo Sirchia avrebbe affermato che l'operazione di trasferimento degli embrioni in sovrannumero risultati «abbandonati» è stata per il momento bloccata «per l'assenza di fondi necessari». Sirchia, precisando che la neonata Biobanca italiana, la «Casa degli embrioni», era pronta a ricevere gli embrioni, avrebbe chiesto al Ministro della salute *pro*

tempore Livia Turco in visita al Policlinico di Milano di far luce sul mancato trasferimento;

sempre secondo le stesse agenzie giornalistiche, il Ministro della salute Turco avrebbe così risposto: «Oggi mi è stato sottoposto dall'ex Ministro della salute Girolamo Sirchia un problema importante attinente all'applicazione delle linee guida della legge 40. Sarà mio compito interpellare l'Istituto superiore di sanità per capire a che punto siamo»;

secondo la relazione del Ministro della salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15) del 21 giugno 2006, il numero di embrioni crioconservati in stato di abbandono in Italia è 2.527,

si chiede di sapere:

se, come stabilito dall'articolo 4 del decreto ministeriale 4 agosto 2004, siano stati svolti i compiti previsti per l'Istituto superiore di sanità;

come siano stati spesi i 50.000,00 euro previsti dall'articolo 6 del decreto 4 agosto 2004 a favore dell'Istituto superiore di sanità e se sia stato reso pubblico il modo in cui sono stati utilizzati questi finanziamenti;

se siano state pubblicate le varie destinazioni con cui sono stati utilizzati i 400.000,00 euro a favore dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano che ha permesso la nascita del Centro di medicina trasfusionale, terapia cellulare e criobiologia;

quali provvedimenti si intendano prendere per i 2.527 embrioni abbandonati e se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno il loro utilizzo a fini di ricerca scientifica.

(3-00079)

PORETTI, PERDUCA, VALDITARA. – *Ai Ministri del lavoro, salute, politiche sociali e degli affari esteri.* – Premesso che:

nel 2003 l'Istituto superiore di sanità (ISS) decideva di sperimentare sull'uomo un vaccino anti-AIDS basato sulla proteina ricombinante HIV-1 TAT; la responsabile della sperimentazione era la dottoressa Barbara Ensoli nella sua qualità di direttrice del reparto AIDS dell'ISS;

la TAT è una proteina regolatoria «chiave» del virus HIV-1, prodotta in fase precoce, subito dopo l'infezione, indispensabile per la successiva espressione dei geni virali, per la trasmissione del virus da cellula a cellula e per la progressione della malattia. L'efficacia di un vaccino anti-AIDS basato sulla proteina regolatoria TAT di HIV-1 aveva precedentemente dimostrato di indurre una risposta in grado di controllare l'infezione da HIV-1 nel modello della scimmia;

nel 2003 furono avviati due protocolli di sperimentazione sull'uomo: P-001 che prevedeva l'arruolamento complessivo di 32 volontari adulti sani non infettati da virus HIV-1 e T-001 che prevedeva l'arruolamento complessivo 56 volontari adulti infettati dal virus HIV-1. La durata di ciascun studio doveva essere di 24 settimane (6 mesi) e per entrambi vigeva l'obbligo del doppio cieco (nella Procedura denominata doppio

cieco entrambi, il medico che somministra e il paziente che assume il farmaco, non conoscono il trattamento applicato. Ciò al fine di evitare che i risultati della ricerca vengano influenzati dalla consapevolezza del trattamento assegnato o ricevuto. Tale modalità, evitando che sia noto se si è assunto o somministrato un farmaco piuttosto che un placebo, costituisce il livello di neutralità più rigoroso);

in un verbale dell'11 luglio 2005, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) incaricata dell'ispezione sugli studi clinici svolti (vedi allegato 1) dichiarava che durante l'ispezione erano state riscontrate sette deviazioni critiche e tre deviazioni maggiori, tutte di competenza del promotore della sperimentazione ossia l'ISS;

in particolare due deviazioni critiche riguardavano l'interruzione dell'arruolamento dei soggetti in sperimentazione – in totale furono arruolati solo 47 volontari su 88 – senza aver acquisito il parere del Comitato etico. Inoltre, altre due deviazioni critiche sempre relative ad entrambi i protocolli più due deviazioni maggiori riguardavano la mancanza presso il centro sperimentale dei dati originali di alcune analisi previste dal protocollo e fondamentali per lo studio. Altre deviazioni riguardavano la produzione dell'importazione del vaccino stesso. Il verbale si concludeva richiamando l'attenzione sulla necessità che l'interruzione anticipata dell'arruolamento dei volontari fosse connotata come emendamento sostanziale e che come tale dovrebbe essere sottoposta alla valutazione del Comitato etico;

inoltre nel verbale risultava l'impossibilità da parte dei sanitari dell'ospedale Spallanzani di Roma di inoculare nel 70 per cento dei volontari sani e nel 100 per cento dei volontari con infezione da HIV la dose prevista del vaccino pari ad 1 millilitro, pertanto gli sperimentatori non sono in grado ora di stabilire che il vaccino non sia tossico alle dosi inoculate in quanto esse non sono precisamente note. Si rileva da detto verbale che la difficoltà nella inoculazione del vaccino è stata attribuita ad un difetto della produzione e non ai medici sperimentatori;

in risposta ad una lettera del dottor Nello Martini (Direttore generale dell'AIFA), datata 26 luglio 2005, il professor Fernando Aiuti, immunologo all'Università La Sapienza nonché membro dell'équipe di sperimentatori del vaccino in questione, scrisse tra gli altri al dottor Martini, al professor Garaci (Presidente dell'ISS) e per conoscenza alla dottoressa Barbara Ensoli per ribadire alcuni rilievi del verbale dell'AIFA, in particolare l'interruzione anzitempo della sperimentazione che aveva portato al dimezzamento dei soggetti volontari arruolati rispetto ai protocolli;

inoltre, accanto alle deviazioni riscontrate dall'AIFA il professor Aiuti rilevava personalmente che l'interruzione era avvenuta perché erano trascorsi i mesi previsti dallo studio senza che si fosse riusciti a raggiungere l'obiettivo prefissato di 88 volontari: il primo volontario era stato arruolato il 5 aprile 2004 per il protocollo P-001 e il 23 marzo 2004 per il protocollo T-001, entrambi gli studi dovevano durare 6 mesi, ma il 5 novembre 2004 l'arruolamento si fermò a 20 soggetti su 32 previsti per il

protocollo P-001 e il 3 dicembre 2004 l'arruolamento si fermò a 26 su 56 soggetti per il protocollo T-001;

in più, dal momento che, al contrario, la dottoressa Ensoli sosteneva che gli obiettivi della sperimentazione erano stati raggiunti (a dispetto di quanto documentato dall'AIFA) ciò doveva interpretarsi come una violazione dell'obbligo del doppio cieco, perché quando erano stati diffusi i risultati sulla sicurezza e immunogenicità l'ISS non doveva aver aperto il cieco perché non c'era stata alcuna approvazione etica né statistica dell'emendamento relativo all'interruzione dell'arruolamento in entrambi gli studi ovvero i risultati erano stati letti prima del termine previsto per la sperimentazione;

secondo il professor Aiuti la diminuzione del numero dei soggetti arruolati ed in particolare quella dei soggetti con infezione HIV-1 avrebbe alterato profondamente ogni interpretazione statistica, pertanto chiedeva ai responsabili dell'AIFA e ai responsabili statistici dell'ISS se, riducendo del 50 per cento il numero dei soggetti arruolati si potessero ritenere validi i dati sulla sicurezza. Quanto descritto dal professor Aiuti risulta anche da una recente dichiarazione del professor Ferdinando Dianzani, attuale Presidente del Comitato etico dell'IRCCS Spallanzani di Roma ed allora anche Presidente della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS del Ministero della salute;

con riferimento alla seconda fase della sperimentazione, prevista in Sud Africa, sempre nella sua lettera il professor Aiuti chiedeva quale Comitato etico avrebbe autorizzato un'ulteriore sperimentazione nel continente africano, dati anche, tra gli altri, alcuni problemi tecnici di preparazione, conservazione e inoculazione del vaccino;

nonostante tali deviazioni e rilievi espressi a voce e per iscritto tanto in fase di ispezione che di dibattito scientifico, l'ISS ha autorizzato comunque la dottoressa Ensoli a passare alla seconda fase in Sud Africa;

quanto agli effetti collaterali, secondo lo stesso scopritore del virus dell'AIDS, Robert Gallo, la TAT attiva usata dall'ISS è potenzialmente tossica (intervista comparsa su «l'Espresso» del 22 novembre 2007). Inoltre, «l'Espresso» denuncia che i risultati della sperimentazione non sono mai stati pubblicati su una rivista di rilievo scientifico internazionale, mentre si sarebbero verificati effetti collaterali gravissimi quali un caso di paresi facciale e un altro problema muscolare importante, come rivelato da Ferdinando Dianzani, presidente del Comitato etico dello Spallanzani di Roma, uno dei quattro centri dove si è svolta la sperimentazione;

le critiche non sono state mosse soltanto dall'AIFA e dal professor Aiuti, ma anche da altri scienziati che hanno partecipato alla sperimentazione nella prima fase come il professor Adriano Lazzarin, direttore della Divisione malattie infettive dell'Istituto San Raffele di Milano. Tanto il professor Lazzarin che il professor Wigzell, scienziato svedese di fama internazionale, hanno dichiarato che la dottoressa Ensoli non ha risposto alle critiche scientifiche mosse in convegni internazionali ed ha addirittura minacciato di querelare il professor Aiuti se avesse fatto domande, cosa che poi è avvenuta nel maggio 2007;

quanto ai fondi, secondo varie fonti, tra cui la prestigiosa rivista scientifica «Science» (vol. 317 del 10 agosto 2007), in tutto sarebbero stati stanziati dal Governo italiano 52 milioni di euro, di cui 21 milioni di euro dal Ministero della salute per la sperimentazione in Italia e 31 milioni per un programma generale contro l'AIDS in Sud Africa, programma che include appunto anche la seconda fase della sperimentazione. Nessuno dei due fondi è stato sottoposto al sistema di «peer-review» che prevede la valutazione dei progetti da parte di referee/revisori anonimi, competenti nella materia scientifica del progetto e indipendenti dal proponente del progetto stesso. Grazie a questo metodo si assicura il buon uso delle risorse pubbliche, salvaguardando tanto la qualità e competitività scientifica (migliore scienza), quanto ovvi principi economici (miglior uso del denaro, miglior aspettativa di ricadute applicative), politici (pari opportunità, libertà della ricerca, trasparenza, sottrazione della pubblica amministrazione da pressioni indebite e conflitti di interesse) e di sviluppo e valorizzazione umana e sociale (tutte le cose precedenti insieme);

su «Il Sole 24 Ore» di domenica 11 novembre 2007 si fa riferimento a quanto scritto nella rivista «Science» e allo stanziamento di 21 milioni di euro e di altri 31 per l'avvio della seconda fase della sperimentazione del vaccino TAT. Il 18 novembre 2007, Enrico Garaci, presidente dell'ISS, sempre dalla pagine dello stesso quotidiano, replicando all'articolo dell'11 novembre, con una lettera ha dichiarato che: «le cifre meritano un'analisi e non una strumentalizzazione. Intanto i soldi stanziati finora sono stati sette milioni che verranno utilizzati per portare avanti la sperimentazione vaccinale di fase 2 in Italia e in Sudafrica, mentre un budget totale di circa 30 milioni di euro riguarda il "Programma di sostegno al Ministero della salute del Sudafrica per la realizzazione del programma nazionale di risposta globale all'HIV/AIDS nelle zone di confine tra Sudafrica e Paesi circostanti e in regioni di sviluppo selezionate"»,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo non ritengano opportuno, nel rispetto del principio di trasparenza ed equità, spiegare:

a) per quale motivo sia stato deciso di passare alla seconda fase della sperimentazione del vaccino TAT contro l'AIDS, nonostante siano state rilevate numerose deviazioni nonché in più sedi sia stata espressa preoccupazione sul rigore scientifico ed etico del progetto della dottoressa Ensoli e della sperimentazione in fase II;

b) quale sia l'esatto ammontare dei fondi stanziati per tale progetto: quindi 52 milioni di euro come scritto da «Science» (vol. 317 del 10 agosto 2007) e su «Il Sole 24 Ore» (11-11-2007) o 37 milioni come affermato da Garaci nella lettera pubblicata sempre su «Il Sole 24» ore il 18 novembre 2007 e quale sia il decreto con cui sono stati disposti questi finanziamenti;

c) riguardo le dichiarazioni del professor Enrico Garaci, contenute sempre nella lettera del 18 novembre, in cui dichiara che una parte dei fondi serviranno a «costituire uno stabilimento per la produzione del vaccino HIV», se non si ritenga di chiarire nei termini precisi quale sia la parte di fondi destinata alla sperimentazione del vaccino in fase II e su

quali dati si possa programmare la costruzione di uno stabilimento di produzione del vaccino HIV prima ancora di avere i risultati che il vaccino funzioni e che abbia superato le fasi II e III;

d) se la sperimentazione di un vaccino anti-AIDS in Africa rientri tra i progetti finanziabili con fondi del Ministero degli affari esteri per la cooperazione allo sviluppo;

e) se non sia comunque necessario sottoporre progetti di questa entità scientifica, etica e finanziaria al sistema della peer review, coinvolgendo nella valutazione dei progetti finanziati eminenti ricercatori internazionali e indipendenti allo stesso ISS.

(3-00095)

