

## **Verbale riunione “assemblea generale tavolo salute, sanità e politiche sociali” del 21 marzo 2014**

### **Partecipanti:**

Eugenio R, Giancarlo S, Mario F, Antonio P, Andrea A, Alessandra M, Massimiliano L, Sandra Y, Anna Maria G, Laura F, Maria Grazia A, Porri L, Massimo C, Paolo S, Fernando F, Fabio B, Ilaria I, Marco B, Maurizio O, Marina V, Massimiliano Q, Gaetano E, Armando Alexander N, Piero C, Virginia B, Monica M, Antonio Di L.

**Partecipazione del portavoce** Devid Porrello.

**Sede dell'incontro:** Consiglio regionale Lazio in via della Pisana

**Interviene il portavoce Devid Porrello.** Introduce la legge pl88/2013 sostenendo che si hanno almeno altre due settimane per lavorarci. Introduce la legge pl18/2013 sulle professioni sanitarie e suggerisce due modalità di lavoro: o intervenire sulla legge come testo base del PD con tutte le modifiche raccolte dalla base oppure riscrivere la legge ex novo e automaticamente tutte le differenze delle due leggi (quella scritta dal Pd e quella scritta dal movimento) diventeranno emendamenti del testo base, i tempi sono abbastanza ampi abbiamo almeno tre mesi per lavorarci. Per il concorso ex legge 251 sul concorso sui dirigenti il portavoce sostiene che sono solo promesse politiche, ma da parte dei cittadini c'è perplessità sul fatto che se viene avviato il concorso prima della legge pl/18 del 2013 si potrebbero creare seri problemi. Si ritiene comunque di essere pronti per eventuali anticipazioni su questa legge. Anche la pl19/2013 non si sa dove è finita perché i nostri portavoce non agiscono nei lavori di commissione perché non fanno parte della presidenza di commissione (che sono PD e PDL) e quindi non conoscono anticipatamente i lavori preparatori della commissione.

### **1) nomina nuovo referente tavolo globale/generale e organizzazione del tavolo generale;**

Il tavolo ha votato all'unanimità per la riconferma di Monica Montella per altri sei mesi quale referente pro tempore del tavolo generale prevenzione della salute, sanità e politiche sociali. E' stato affrontato anche la tematica relativa all'organizzazione del tavolo con gli strumenti di supporto utilizzati. L'assemblea ha approvato l'uso del google drive (dove ci sono tutti i documenti e i lavori svolti nel tavolo) e del google group (utile per le discussioni, dove sono presenti 62 cittadini) quali strumenti di supporto al coordinamento del tavolo ed è stata approvata la struttura del tavolo divisa tra:

- salute e prevenzione
- sanità
- politiche sociali

Sono stati ribaditi i confini del tavolo sanità rispetto alla commissione parallela che a non tutti i cittadini è chiara la differenza. Nel tavolo tutti i cittadini possono partecipare liberamente alle riunioni dei tavoli di lavoro, portando le loro idee e le loro proposte, e confrontandosi con gli altri cittadini. Nel tavolo è possibile discutere di tutte le questioni inerenti il tema che è stato sviscerato sul forum. Da questo tavolo emergono proposte che possono essere portate in consiglio regionale, ad integrazione del programma elettorale del M5S Lazio.

Nel tavolo è possibile discutere di tutte le questioni inerenti il tema del tavolo stesso, portare ogni tipo di idee e proposte in modo da svilupparle con tutti i cittadini che partecipano in questo gruppo di lavoro tematico, aperto a tutti. Da questo tavolo emergono proposte che possono essere portate in consiglio regionale, ad integrazione del programma elettorale M5S Lazio. Diversa cosa è la commissione parallela: è composta da esperti con esperienza pluriennale nel settore, tutti volontari, che hanno segnalato la propria disponibilità nel partecipare in un tavolo prettamente TECNICO di valutazione delle proposte di legge, di analisi dei dati provenienti da documenti ufficiali, e di lavorare in coordinamento diretto con la commissione consiliare, tramite i portavoce M5S in Regione.

Sono stati riconfermati Gaetano Esposito quale referente delle proposte del sotto tavolo sanità; Sandra Yaguana quale referente del sotto tavolo politiche sociali.

Il sotto tavolo salute e prevenzione al momento non ha un referente di riferimento è viene svolto ad interim dalla referente del tavolo generale in attesa della disponibilità di alcuni attivisti che non hanno deciso in merito.

L'assemblea ha anche deciso di approvare l'adozione di piccoli gruppi di lavoro creati all'occorrenza per approfondire tematiche particolari e complesse e il risultato del gruppo deve essere approvato dal tavolo generale. Chi vuole partecipare attivamente al gruppo di studio lo può fare però deve aver almeno letto i documenti di lavoro e dare un contributo concreto al mini gruppo. E' stato condiviso da tutti i partecipanti che il tavolo deve essere aperto a qualsiasi proposta che arrivi da parte dei cittadini. E' bene che ciascun cittadino individua due argomenti su cui dedicare tempo e competenze.

Si ricorda ai partecipanti al tavolo che c'è una sezione nel google drive chiamata mappature competenze dove mancano la maggior parte dei partecipanti al gruppo google (che ne sono circa 62 cittadini). Si sollecita di compilare il modello standard competenze che è presente in drive.

**2) le leggi proposte, pl88 osservazioni concluse e proposte da dare ai portavoce; pl18, osservazioni in corso stato dell'arte; pl19 argomento importante per affrontare lo sfruttamento dei lavoratori nella sanità;**

C'è una legge nazionale che è la legge nazionale 328 del 2000 che la Regione Lazio avrebbe dovuto recepire già da tempo ma non lo ha ancora fatto. La pl88/2013 è una vecchia proposta di Battaglia ex pl n° 440 del 2008. Riguardo questo progetto di Legge sull'assistenza domiciliare Devid Porrello ha detto che ci sono almeno un paio di settimane per lavorarci.

Sandra Yaguana introduce tutto il lavoro svolto dal suo gruppo e in particolare da Massimiliano Luciani. Ringrazia Mariagrazia Altibrandi e Porri Laura per le osservazioni fatte sulla legge pl88. Ci sono degli aspetti inquietanti di questa legge perché il fatto che viene rinviato tutto a future linee guida. Un aspetto preoccupante è la prevista abrogazione di una legge n°38 del 1996 che implicitamente prevedeva la vigilanza questo significa che viene abrogata la vigilanza. Quindi o si suggerisce di copiare gli articoli della vecchia legge in cui si prevedeva la vigilanza e li inseriamo nella nuova legge. Si stabilisce di pianificare un giorno per incontrarsi e integrare le varie proposte arrivate al tavolo.

E' emerso anche il problema delle vaccinazioni e di come all'interno della vaccinazione esavalente ci sono due vaccinazioni facoltative ma poiché sono nella stessa fialetta sono diventate di fatto obbligatorie.

E' emerso anche il problema tra la sanità pubblica e quella accreditata. Si sostiene che bisogna arrivare ad un modello di sanità pubblica efficiente. Come prevede il programma ufficiale del M5S della Regione Lazio *"Riteniamo prioritario la riorganizzazione e la riqualificazione del servizio pubblico esistente garantendo maggiori e migliori sinergie tra la medicina e i servizi sul territorio, comprese le strutture di ricovero, con una consistente riduzione dei tempi di attesa per diagnosi e cure."* *"L'obiettivo primario è far sì che il Servizio Sanitario sia realmente equo e solidale, che abbini in maniera trasparente efficiente ed efficace documentata e che sia ispirato ad aggiornate acquisizioni scientifiche, anche al fine dell'appropriato uso delle risorse, sempre perseguendo il*

*benessere del Cittadino. Noi chiediamo la realizzazione di una sanità migliore dove la meritocrazia eviti gli sprechi e la corruzione, perseguiamo un rinnovamento della classe dei dirigenti e degli amministratori inetti e corrotti, con persone oneste e competenti".* Il problema dell'accreditamento e quindi gli emendamenti che ne derivano, sono molto importanti e non è da sottovalutare questo aspetto. Insomma non bisogna promuovere il privato a danno del settore pubblico. Quindi gli emendamenti che verranno fatti sull'accreditamento vanno pianificati e concordati prima nel tavolo sanità nel rispetto del programma ufficiale del M5S.

### **3. CASO STAMINA**

E' stato affrontato anche il problema stamina, soprattutto non abbiamo ancora una risposta ufficiale del M5S su questa tematica. Eugenio interviene esplicitando lo studio fatto su questo argomento. La situazione premetto è complessa. C'è da sottolineare che al momento nei documenti dell'indagine del senato manca proprio il punto di vista di Stamina... C'è al momento il punto di vista dell'AIFA, dei NAS e del comitato etico di Brescia. Espongo le relazioni suddivise per queste tre categorie (PS in commissione è sempre stato presente un parlamentare 5Stelle) e ti preannuncio che a quanto emerge da queste relazioni la situazione è molto grave (mi verrebbe da pensare pure irragionevolmente troppo) e la maggior parte di quanto espresso dai NAS ha il segreto istruttorio, viste le indagini penali in corso, e pertanto non è possibile entrare nel dettaglio

#### **AIFA**

Punto di partenza: le cellule staminali sono medicinali! (Fondamentale), articolo 2 del regolamento CE No 1394/2007. Le cellule di Stamina sono quindi medicinali ed assimilate a medicinali per terapie avanzate (ATMPs) in quanto:

- non destinate ad essere utilizzate per la stessa/le stesse funzioni essenziali nel beneficiario e nel donatore.

Nella fattispecie con Stamina vengono prelevate cellule staminali mesenchimali (dall'osso) e le si vuole convertire in cellule neuronali. Questo fa sì che per AIFA non si possa parlare di trapianto ma di terapia avanzata. Semplificando Trapianto è per esempio che prendo un fegato e lo reimpianto come fegato (stessa funzione tra donatore e ricevente) e non come "polmone" (giusto per rendere l'idea).

Bene questo è importante perché le terapie avanzate per il regolamento CE vanno trattate con GMP (good manufacturing practice), in quanto queste regole sono una misura di salvaguardia della qualità farmaceutica e un pre-requisito indispensabile per sicurezza ed efficacia di un medicinale. Anticipo che a seguito di ispezioni dei NAS e dei tecnici AIFA il laboratorio di Brescia non è GMP.

Legislatura in merito ad utilizzo di cellule staminali in Italia

"Decreto ministeriale 8 maggio 2003"

Quando non esiste valida alternativa terapeutica per patologie gravi, malattie rare o condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita può essere utilizzato un medicinale, che è in fase di sperimentazione, anche al di fuori di essa (per esempio medicinale è in sperimentazione per il Parkinson ma lo uso per la sclerosi multipla) purchè:

- 1) il medicinale abbia studi in fase II per l'indicazione in cui lo voglio usare eccezionalmente.
- 2) i dati disponibili di tali sperimentazioni devono essere sufficienti per dire che il farmaco è sicuro

"Decreto ministeriale 5 dicembre 2006"

Definisce i requisiti per poter utilizzare tali medicinali in situazioni di urgenza/emergenza/pericolo di vita o grave danno alla salute nonché di gravi patologie a rapida progressione. Tali requisiti sono:

- 1) si parla di singolo paziente. Non quindi per classi di pazienti
- 2) in mancanza di valida alternativa terapeutica
- 3) pericolo di vita (urgenza/emergenza), grave danno alla salute, patologia a rapida progressione
- 4) trattamento effettuato sotto responsabilità del medico prescrittore
- 5) qualità preparazione sotto responsabilità del direttore di laboratorio
- 6) dati scientifici disponibili pubblicate su accreditate riviste internazionali
- 7) consenso informato del paziente
- 8) parere favorevole del comitato etico
- 9) il laboratorio guidato da direttore con almeno 2 anni di esperienza nella medesima attività produttiva
- 10) autorizzazione legale della struttura di appartenenza (autorizzazione regione o provincia solo ove richiesto)
- 11) nessun fine di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS
- 12) con invio autocertificazione ad AIFA di possesso dei requisiti (questo punto è importante)

A seguito di ispezione congiunta con NAS ed in mancanza della maggior parte dei requisiti sopra esposti in data 15 maggio 2012 con ordinanza 1/2012 formula provvedimento inibitorio finalizzato a tutelare la salute pubblica. Viene vietato il prelievo, trasporto, manipolazione, coltura, stoccaggio e somministrazione di cellule umane presso i civili di Brescia in collaborazione con Stamina.

#### **Situazione Brevetti a seguito di ricerca operata da AIFA**

- Ottobre-Dicembre 2010 Stamina sottopone due richieste brevetti una in USA che viene respinta e pubblicata e l'altra all'EPO (ente europeo) che viene ritirata dalla stessa Stamina.
- Settembre 2012 Stamina risottopone in USA stessa richiesta già respinta. Il metodo dice di prendere staminali mesenchimali (osso), crescerle per 2 settimane in laboratorio e poi trattarle per un periodo tra 40min e 2ore con alcool e acido retinoico per convertirle in cellule neuronali (neuroni). Questa richiesta ottiene un giudizio preliminare di pre rejection. Da Brescia il responsabile di laboratorio e medico coordinatore dicono di essere stati informati che le attività svolte da Stamina erano coperte da brevetti, ma non hanno mai verificato la veridicità di queste affermazioni.

#### **Sintetizzando:**

Dalle analisi delle ispezioni effettuate AIFA riscontra che le cellule trovate nel laboratorio presentavano delle elevate quote di contaminazione rispetto ai dati di letteratura tanto da giudicare il medicinale pericoloso per la salute.

Dall'analisi dei dati e delle cartelle cliniche AIFA conclude che è anche se non si può determinare con certezza cosa venga veramente iniettato ad ogni paziente e che non ci sono elementi per esprimere una valutazione di efficacia.

#### **NAS**

I NAS ripercorrono la Storia di Stamina attraverso l'analisi della stampa da cui è partita l'indagine giudiziaria tuttora in corso e per cui la maggior parte dei dettagli è secretato.

A parte l'analisi degli articoli di stampa è opportuno sottolineare che dalle loro indagini i NAS a seguito delle ispezioni effettuate a Brescia dicono che:

- le cartelle cliniche non descrivono mai chiaramente il trattamento ed il follow up è stato eseguito da un solo paziente
- sono stati trattati pazienti per cui esistono valide alternative terapeutiche (ad es parkinson)
- autorizzazioni del comitato etico sono estremamente sintetiche e sommarie.
- i biologi di Stamina che operano sulle cellule non sono iscritti all'albo dei biologi come dovrebbe essere per legge

Trovano delibera 9 giugno 2011 di accordo tra Brescia e Stamina in cui si scrive che le metodiche Stamina sono coperte da brevetto.

Il 1 agosto 2012 avviene riunione congiunta tra NAS-ISS-CNT(centro nazionale trapianti)-AIFA dalla quale emerge a verbale in sintesi che:

- non rispettate disposizioni del decreto 5 dicembre 2006
- non è mai stata fornita nessuna prova scientifica sulla validità del metodo
- procedure purificazione cellulare inadeguate così come requisiti di qualità non rispettati
- laboratorio inadeguato per produzione medicinale di terapia cellulare
- provvedimento AIFA legittimo
- valutazioni particolarmente superficiali dal comitato etico di Brescia

### **COMITATO ETICO BRESCIA**

Il comitato etico dice che il via al tutto lo hanno avuto a seguito di presentazione da parte della direzione di Brescia di "falsa" autocertificazione delle caratteristiche di laboratorio che hanno generato un parere "non ostativo" da parte di AIFA. In precedenti comunicazioni comitato etico ed AIFA concordano che bisogna utilizzare metodiche GMP.

Inoltre si sostiene che da ricerche scientifiche sono stati trovati articoli scientifici su uso di staminali mesenchimali (non con metodo Stamina perché non ne esistono) che certificano la non pericolosità dell'uso.

Detto questo comitato etico concede parere favorevole a tutte le richieste presentate prima della chiusura di maggio 2012 fatta da AIFA. Da lì in poi i pazienti hanno tutti sentenza di esecuzione da parte di tribunale del lavoro quindi decide di riservarsi di non esprimere opinione ma di mettere semplicemente in atto una sentenza.

Gaetano Esposito interviene sottolineando che la ricostruzione di Eugenio è una puntuale ricostruzione di quanto accaduto secondo un punto di vista scientifico. Ma aggiunge questi punti alla ricostruzione:

- 1) Nonostante la terapia non sia sicura, nel momento in cui viene effettuata su pazienti terminali e quindi a scopo compassionevole, potrebbe essere ammesso l'utilizzo.
- 2) A parte tutti i problemi di contaminazione da quelle cellule potrebbero negli anni anche venire fuori cellule tumorali. Anche se la metodica fosse sicura dal punto di vista della produzione, chiara ed efficace, prima dell'uso clinico in pazienti non terminali bisognerebbe escludere con sicurezza questa evenienza.
- 2) il fatto che vi sono pazienti che la stanno ancora facendo crea le condizioni per una contravvenzione dei dettami di uguaglianza della costituzione.

3) non si può escludere un effetto benefico nonostante tutti i problemi rilevati, tale effetto potrebbe essere casualmente presente e non basato sul rationale che ha suggerito la procedura, cioè la trasformazione in senso neuro alle delle cellule mesenchimali, d'altra parte non so nemmeno se la presenza di cellule staminali mesenchimali nelle colture sia chiaramente dimostrato.

4) non è un farmaco ma una procedura, per cui , non essendo coperta da brevetto, potrebbe, se si sapesse con precisione in cosa in realtà consiste, essere effettuata da chiunque. Suggestisco di scaricare la responsabilità di tutto alla fondazione Stamina . Se la regione si dichiarasse interessata a riprodurre in un laboratorio GMP da essa individuato la stessa procedura, sempre su pazienti terminali, temporaneamente, e cioè fino a quando tale terapia continua ad essere effettuata nell'ospedale di Brescia, non a scopo di sperimentarla ( l'utilizzo dei dati raccolti a scopo sperimentale potrebbe essere collaterale ed incidentale ) ma allo scopo di creare uguaglianza sociale, potrebbe chiedere agli operatori di Stamina di collaborare a scopo umanitario e di amore della scienza senza alcun lucro. Quello che accadrebbe con ogni probabilità è che essi si rifiuterebbero e sarebbero così incastrati.

#### **4. casa della salute: modello proposto e punti critici;**

E' previsto entro fine mese l'apertura della casa della salute di Pontecorvo (ex ospedale) mentre Palombara è in fase di costruzione, è stata inaugurata la casa di Sezze (ex ospedale) ma comunque non esiste uno schema fisso della casa della salute, infatti ci sono diversi moduli e non si capisce su quale base si sceglie di attuare sul territorio un modulo piuttosto che un altro.

A Rocca Priora è partita la ristrutturazione della casa della salute è stata avviata da poco predisponendo circa 300 milioni di risorse pubbliche per ristrutturarlo e si pensa che la velocità con cui si sta agendo sia legato perché ci sono le elezioni comunali in primavera. Molto spesso tra ciò che sta scritto e quello che realizzano è molto diverso.

Non si conoscono le strategie della casa della salute in questo documento sono evidenziati i punti principali delle linee guida ma che in realtà a detta di alcuni attivisti non sono rispettate quando si crea in pratica la casa della

salute.(<https://drive.google.com/?authuser=0#folders/0B8GnsxYUVvBbbnM1VXRMRUtMVVE>). Ad esempio si costruiscono le case della salute senza avere a disposizione il personale si pensa che per questo motivo non si aprirà mai perché nessuno accetterà di lavorare a Rocca priora nella nuova casa della salute.

Si suggerisce di monitorare le case della salute che Zingaretti sta avviando e capire se sono realmente efficienti e efficaci e soprattutto se sono finalizzate a ottimizzare le risorse pubbliche destinate al settore sanitario. La casa della salute non si deve discostare dalla pl88/2013, e anche dalle figure professionali (pl18/2013) che ne dovranno far parte. Tutte queste leggi sono legate tra loro, e quindi bisogna tener conto di tutto.