

LAVORO, SALUTE
E POLITICHE SOCIALI

Interrogazioni a risposta scritta:

FARINA COSCIONI, ZAMPARUTTI, BELTRANDI, MECACCI e BERNARDINI. — Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. — Per sapere — premesso che:

nel corso del 43° congresso nazionale della SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) è stato presentato il « Progetto censimento » relativo alle Tecnologie Sanitarie e Sistemi Informatici (RIS-PACS) in uso presso le Unità Operative ed inoltre alle risorse umane impiegate (Medici Radiologi ed altre figure professionali coinvolte) che verrà interamente sviluppato in un arco di 4 anni, su 1.550 strutture (950 pubbliche e 600 private). I dati rilevati, costituiranno la base per una programmazione necessaria al continuo adeguamento strutturale dell'offerta sanitaria alle esigenze emergenti, sia rispetto ai bacini di utenza sia rispetto alla coerenza con un quadro di sostenibilità finanziaria;

dal novembre 2007 ad oggi sono state censite le strutture delle prime sei Regioni e Province Autonome (Marche, Toscana, Sicilia, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Regione Autonoma della Valle d'Aosta). I dati, sono relativi a 175 strutture pubbliche (di ricovero e ambulatoriali), per un totale di 193 Unità Operative. Presso le strutture censite nelle sei aree geografiche coinvolte sono state erogate, nel 2006, oltre 8 milioni di prestazioni radiologiche. Complessivamente, il 44 per cento delle apparecchiature installate ha meno di 5 anni, mentre il 23 per cento ha oltre 10 anni. La vetustà è invece maggiore negli apparecchi di RX tradizionale (oltre il 40 per cento degli apparecchi ha più di 10 anni, ma alcune arrivano ad averne oltre 40);

a detta del Professor Roberto Lagalla, Ordinario di diagnostica per immagini e radioterapia all'Università di Palermo ed

ex assessore regionale alla Sanità in Sicilia e presidente uscente della Sirm « il censimento in corso conferma le preoccupazioni in merito alla vetustà delle attrezzature radiologiche installate in Italia: solo il 44 per cento di esse ha un'età inferiore a 5 anni (limite di obsolescenza tecnologica) mentre il 23 per cento ha più di 10 anni, con punte di oltre 40 anni per alcuni impianti di radiologia tradizionale. In realtà non dovrebbero esistere rischi di esposizione incongrua alle radiazioni in quanto le apparecchiature vengono sottoposte a periodici controlli fisici e dosimetrici, piuttosto delle perplessità insorgono in merito alla capacità di idoneità diagnostica delle attrezzature più datate, con particolare riferimento ai mammografi (utilizzati per lo *screening* del carcinoma mammario): solo il 35 per cento di questi ultimi può essere considerato di avanzata generazione (meno di 5 anni) ». Inoltre, rileva il Professor Lagalla, « In Italia si osserva una crescita esponenziale della domanda di esami diagnostici che utilizzano radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, alla quale è pressoché impossibile fornire una tempestiva risposta, nonostante gli sforzi di adeguamento delle risorse umane, tecnologiche e dei modelli organizzativi in radiologia » con la conseguenza di una « lievitazione incontrollata della spesa sanitaria, l'allungamento delle liste d'attesa, l'incremento delle prestazioni diagnostiche rese in ambienti sanitari non sempre qualificati e con attrezzature adeguate, il possibile incremento della dose radiante alla popolazione, la saturazione professionale degli specialisti e il prevedibile innalzamento del rischio di errore diagnostico » —:

se e quali iniziative intenda adottare ovvero se intenda dare seguito alle proposte del Professor Lagalla e della SIRM che, tra l'altro, propongono:

a) promozione del principio di « giustificazione clinica » delle prestazioni;

b) informazione ed educazione sa-

nitaria sugli effetti indesiderati delle radiazioni ionizzanti;

c) un colloquio continuo con le istituzioni per promuovere il potenziamento delle risorse umane e tecnologiche e l'aggiornamento professionale continuo dei radiologi. (4-00318)

FARINA COSCIONI, MECACCI, BERNARDINI, ZAMPARUTTI, BELTRANDI e GIULIETTI. — *Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Ministro degli affari esteri.* — Per sapere — 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, responsabile 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 dichiarava che durante l'ispezione erano state riscontrate 7 deviazioni critiche e 3 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 come tale andava sottoposto alla valutazione del Comitato etico;

inoltre nel verbale risultava l'impossibilità da parte dei sanitari dello Spallanzani 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 ml, 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 alla 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 dott. Martini, al professor Garaci (Presidente dell'ISS) per conoscenza alla dottoressa Barbara Ensoli per ribadire alcuni rilievi del verbale dell'AIFA, in particolare l'interruzione anzi tempo 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 26/56 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 va-

lidi 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'IRCS Spallanzani ed allora anche Presidente della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS del Ministero della Salute;

con riferimento alla fase II 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 come descritti nella lettera sopra menzionata;

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 fase II 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 (si legga intervista comparsa sull'*Espresso* del 22 novembre 2007). Inoltre, lo stesso *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 effettuate soltanto dall'AIFA e dal professor Aiuti, ma anche da altri scienziati che hanno partecipato alla sperimentazione in fase I come il professor Adriano Lazzarin, direttore della Divisione Malattie Infettive dell'IRCS San Raffele di Milano. Tanto il professor Lazzarin che il professor Wigzell, scienziato svedese di fama internazionale, hanno dichiarato che la dottoressa

Ensoli 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* (volume 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 Sanità per la sperimentazione in Italia e 31 milioni per un programma generale contro l'AIDS in Sud Africa, programma che include appunto anche la fase II della sperimentazione. Nessuno dei due fondi è stato sottoposto al sistema di *peer-review* che prevede la valutazione dei progetti da parte di *referees*/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);

sul *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 sperimentazione di Fase 2 del vaccino TAT. Il 18 novembre, 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 Sanità 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 » —:

se i ministri interrogati non ritengano opportuno nel rispetto del principio di trasparenza ed equità spiegare:

a) per quale motivo è stato deciso di passare alla fase II 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 novembre 2007) o 37 milioni come affermato da Garaci nella lettera pubblicata sempre su *Il Sole 24 Ore* il 18 novembre 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;

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

se non sia comunque necessario sottoporre progetti di questa entità scientifica, etica e finanziaria al sistema della *peer review*, coinvolgendo nella valuta-

zione dei progetti finanziati eminenti ricercatori internazionali e indipendenti allo stesso ISS. (4-00322)

FARINA COSCIONI, MECACCI, BELTRANDI, BERNARDINI e ZAMPARUTTI. — *Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.* — Per sapere — premesso che:

in un articolo apparso il 10 giugno su *Repubblica.it* dal titolo «Milano, clinica dell'orrore. Oggi i primi interrogatori» si legge tra l'altro che «Più che una clinica, la struttura situata nel centro di Milano, negli ultimi due anni sembra essere stato un vero e proprio laboratorio di mostruosità. Il comune obiettivo di tutti i reparti era quello di operare il più possibile, anche dove non c'era necessità, pur di raccattare soldi dal Servizio sanitario nazionale. Il nucleo di Polizia tributaria della Guardia di Finanza di Milano ha preso in esame due anni di cartelle cliniche, quattromila a campione, su un totale di cinquantacinquemila. Avrebbero fruttato un profitto illecito di oltre 2,5 milioni di euro. (...) Le accuse vanno dalla truffa al falso per finire alle lesioni e all'omicidio, aggravato dalla crudeltà. Secondo la convinzione dei pubblici ministeri Grazia Pradella e Tiziana Siciliano, 88 pazienti avrebbero subito un intervento inutile, lesioni gravissime, anche su malati terminali. Altri cinque sarebbero addirittura morti in seguito a un'operazione fatta esclusivamente per far lievitare i conti da presentare al Servizio sanitario nazionale»;

il sistema dei DRG o ROD (*Diagnosis-related group*, Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi) è un sistema di classificazione dei pazienti ospedalieri finalizzato al contenimento della spesa sanitaria. Il principio è quello di erogare da parte dello Stato un certo quantitativo di risorse definite alla fine di una determinata diagnosi. Il DRG viene attribuito ad ogni paziente tramite un *software* DRG-*grouper* a seguito del rilascio della scheda di dimissione

ospedaliera (SDO). Si basa su un sistema di classi di malattie compreso tra 0 e 492, a loro volta incluse in macrocategorie simili per consumo di risorse, profilo clinico e durata della degenza;

il sistema dei DRG o ROD è stato introdotto in Italia circa 15 anni fa come metodo di rimborso delle prestazioni ospedaliere: ogni ospedale viene remunerato sulla base del valore della prestazione (esame diagnostico, intervento, terapia) per tipo di patologia, invece che per i giorni di ricovero. È dunque in sé un ottimo strumento, perché ha azzerato i tempi di ricovero inutile e ha messo fine al concetto dell'ospedale come «parcheggio» per quei malati (soprattutto quelli più anziani) che necessitano più di assistenza amorevole che di terapie. Tuttavia — sostiene l'ex Ministro della Sanità Umberto Veronesi — «poiché esistono tabelle di riferimento ben precise per i rimborsi, può accadere che gli ospedali decidano i trattamenti per il paziente più sulla base di ciò che conviene economicamente che su quello che conviene alla guarigione del malato. L'aggravante è che qualche chirurgo può sentirsi tentato a eseguire interventi non strettamente necessari per includere la prestazione nelle faticose tabelle. Ad esempio, nel campo del tumore al seno, succede che vengono operati noduli benigni che non hanno necessità di essere asportati; lo stesso succede per molte formazioni di natura benigna dell'utero o di altri organi. Va detto che in medicina esistono casi-limite, vale a dire situazioni in cui la decisione se operare o non operare non ha parametri certi. L'aiuto al medico in questi casi dovrebbe venire dalle linee guida, che sono indicazioni a procedere universalmente riconosciute e condivise dalla medicina e che da qualche anno hanno sostituito i "protocolli" (che davano istruzioni chiare ma rigide su ogni caso). Nelle linee guida è molto difficile essere perentori, quindi il medico si trova di fronte a orientamenti più che a regole precise e molto spazio

viene lasciato alla sua discrezionalità e alla sua etica » —:

se intenda procedere ad revisione periodica e sistematica delle tabelle dei Drg, perché siano effettivamente allineate agli ultimi progressi della medicina e della chirurgia;

se intenda procedere all'aggiornamento delle linee guida, in modo che obblighino moralmente il chirurgo a osservare i limiti all'intervento medico imposti dal rispetto della dignità e della globalità della persona malata;

se intenda procedere a rafforzare l'obbligatorietà dell'aggiornamento dei medici. (4-00323)

FARINA COSCIONI, MECACCI, BERNARDINI, ZAMPARUTTI, BELTRANDI e GIULIETTI. — *Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.* — Per sapere — premesso che:

nel novembre 2001 il Ministero della Salute istituiva, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Commissione nazionale cellule staminali, presieduta da Enrico Garaci, presidente dell'ISS. Come diffuso nel comunicato numero 442, la Commissione risultava composta da 12 membri e per tre anni avrebbe dovuto « decidere la destinazione ai diversi progetti di ricerca del finanziamento annuale di 5 miliardi stanziato dalla legge 23 dicembre 2000 per ciascuno dei tre anni (2001, 2002, 2003), al fine di attuare un programma di ricerche sperimentali e cliniche sulle cellule staminali ». Si parla quindi di 5 miliardi di lire per anno pari a circa 2,5 milioni di euro, totali 7,5 milioni sui tre anni;

l'assegnazione dei fondi avrebbe dovuto avvenire sulla base di progetti della durata di un biennio presentati a seguito di tre bandi pubblici;

come peraltro dichiarato in una precedente interrogazione n. 5-00014 al primo bando che fu pubblicato solo nel 2003 — e non nel 2001 come programmato — molti dei progetti giudicati e finanziati

dalla commissione nazionale cellule staminali risultavano sottoposti dagli stessi membri della commissione;

in seguito all'attribuzione dei fondi è emersa la poca trasparenza con cui questi sono stati assegnati e l'evidente conflitto d'interesse esistente tra la composizione della commissione e la presentazione di progetti avvenuta da parte degli stessi membri della commissione e da singoli ricercatori da loro diretti;

la poca trasparenza è stata confermata dalle risposte date a due interrogazioni. In particolare con riferimento all'interrogazione n. 5-00014: « Procedure per l'aggiudicazione da parte della Commissione sulle cellule staminali, istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità », il Ministero della Salute ha affermato: « L'Istituto precisa che la Commissione ha promosso un primo bando per progetti di ricerca biennali, finanziati per oltre 11 milioni di euro nel 2003. Su un totale di 137 progetti presentati ne sono stati finanziati 82. In questa occasione 7 progetti risultano presentati dai membri della Commissione e ciascun componente della Commissione ne ha presentato solo uno; come da regolamento, taluni membri della Commissione hanno collaborato ad un secondo progetto presentato da un altro ricercatore indipendente; questo ricercatore era titolare e responsabile del progetto, mentre il membro della Commissione svolgeva un ruolo ancillare del tutto secondario »;

su un'ANSA del 26 novembre 2007 si legge che: « Il consuntivo, definito dall'ISS « quanto mai lusinghiero e positivo », è il risultato del Programma nazionale da 17 milioni, gestito dalla Commissione nazionale sulle cellule staminali, nominata dal Ministro della Salute, presieduta dal presidente dell'ISS e composta da esperti italiani del settore. Gli 82 progetti, prosegue l'ISS, sono selezionati dai 137 presentati e finanziati in seguito al bando pubblico per i progetti di ricerca biennali (2003-05) »;

lo scorso novembre 2007 sul sito ISS, alla pagina <http://www.iss.it/pres/>

primlcont.php?id=800&lang=1&tipo=6 vennero inseriti gli elenchi dei destinatari dei finanziamenti senza peraltro indicare l'ammontare assegnato a ciascun gruppo-unità operativa;

in relazione a questo elenco dei prodotti ottenuti con il primo bando, si fa notare che sono stati inseriti, come prodotti del finanziamento erogato dalla Commissione 2001 presieduta dall'ISS, anche: (a) risultati pubblicati prima che il finanziamento stesso diventasse operativo (sono stati inclusi nel conteggio articoli pubblicati nel 2003, quando il finanziamento decorreva dal 17 dicembre 2003); (b) risultati (manoscritti) non finanziati da ISS, come riscontrabile nelle stesse pubblicazioni; (c) pubblicazioni che risultavano finanziate da almeno 5-6 enti differenti (oltre a ISS). Ciò risulta ancor più anomalo se si considera che l'ISS con suo comunicato del 26 novembre 2007 dichiarava che era stato raggiunto lo straordinario risultato di 261 pubblicazioni con *impact factor* cumulativo pari a 1.773 mentre a una più attenta analisi da parte di esperti risultano solo 126 articoli imputabili ai progetti finanziati con fondi ISS, con un *impact factor* totale di 167;

quanto al secondo bando per i progetti 2005 – e non il 2002 come inizialmente previsto – in assenza di notizie certe e di un'adeguata pubblicità, negli ambienti scientifici italiani si pensava solo che la scadenza sarebbe stata novembre 2004, con approvazione prevista per marzo-aprile 2005. Sul sito dell'ISS comparve un documento che nessuno è mai stato in grado di aprire;

in risposta alla seconda interrogazione, n. 5-01349: « Attività della Commissione nazionale sulle cellule staminali », il Ministero della Salute affermava che: « Al primo bando ha fatto seguito un secondo bando. Tale bando verteva sullo "Sviluppo di uno o più prototipi strutturali, organizzativi e gestionali di banche di cellule staminali umane". Nel 2003 detto bando è stato vinto dal Centro-prototipo dell'Ospedale Maggiore di Milano, che è il più

qualificato in Italia per il bancaggio delle cellule staminali. Anche il secondo progetto è concluso. Non risulta invece l'esistenza di un terzo bando, che non è stato mai proposto né discusso dalla Commissione nazionale. In effetti, dopo il secondo bando, i fondi a disposizione della Commissione erano esauriti » —:

quanti soldi pubblici siano stati erogati in tutto dalla decaduta Commissione nazionale cellule staminali: 7,5, 11 o 17 milioni di euro?;

nel caso siano stati erogati più di 7,5 milioni di euro, quali siano i decreti che hanno aumentato la cifra inizialmente programmata e in base a quali considerazioni;

quale ammontare di finanziamento sia stato ricevuto da ciascun gruppo/unità operativa per i progetti presentati al primo bando, come da tabella pubblicata lo scorso novembre 2007 sul sito ISS e quale ammontare di finanziamento sia stato assegnato ai gruppi che applicavano come « Co-responsabile » di un progetto assegnato ad un ricercatore « Responsabile »;

che cosa ne sia stato del secondo bando e quindi quali ricercatori afferenti « al Centro-prototipo dell'Ospedale Maggiore di Milano » siano stati finanziati, con quale entità del finanziamento, su quale progetto di ricerca specifico e con quali prodotti scientifici finali;

quanti fondi siano stati distribuiti con il primo bando e quanti con il secondo bando posto che inizialmente i fondi avrebbero dovuto essere distribuiti in base a tre bandi, mentre essi sono stati erogati totalmente su due soli bandi. (4-00337)

FARINA COSCIONI, MECACCI, BERNARDINI, ZAMPARUTTI e BELTRANDI.
— Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. — Per sapere — premesso che:

da notizie di stampa si apprende che il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Nello Martini, e una

dirigente dell'ufficio autorizzazioni al commercio dell'Agenzia, Caterina Gualano, hanno ricevuto un avviso di garanzia, nell'ambito dell'inchiesta sui test falsificati partita dalla Procura di Torino e poi allargatasi a quella di Roma. Le ipotesi di reato della *maxi*-inchiesta sono: ricerche e sperimentazioni falsificate sui farmaci; funzionari pubblici corrotti; informazioni mai arrivate, o date con molto ritardo, sugli effetti collaterali di alcune medicine, grazie all'appoggio interessato di chi avrebbe dovuto vigilare;

secondo l'inchiesta, guidata dal giudice Guariniello e dai carabinieri dei Nas di Torino, tra le decine i farmaci di cui potrebbe essere stato alterato l'*iter* di autorizzazione è compreso l'Aulin;

L'Aulin è un noto anti-infiammatorio contenente la molecola nimesulide di cui l'Italia è il Paese con il più alto consumo in Europa. Nonostante sia venduto nelle farmacie italiane anche come farmaco generico, non è stato mai approvato in Giappone o negli Stati Uniti, mentre è stato sospeso nel 2002 in Spagna ed in Finlandia dopo 66 casi di danni epatici ed un decesso, e nel 2007 in Irlanda dopo che 6 pazienti subirono un trapianto di fegato. In Italia nessun effetto hanno invece ottenuto i vari allarmi tra cui quello lanciato nel maggio 2007 dal Convegno dei Medici Internisti Italiani e dal presidente della Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti, dopo i numerosi episodi di pazienti con danni al fegato e all'apparato gastroenterico causati dalla molecola nimesulide;

il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Maurizio Sacconi, ha immediatamente disposto la « costituzione di una Commissione d'indagine tecnico-amministrativa sull'Aifa in relazione ai profili della tutela della salute dei cittadini e a quelli dell'efficienza del sistema interno di procedure e controlli con particolare attenzione alle tipologie di atti oggetto di indagine » e che dovrà fornire le prime valutazioni nel tempo di una setti-

mana ed un più completo rapporto entro il 31 luglio 2008 —:

se per l'immediato non ritenga che sia opportuno, in via precauzionale, sospendere almeno la commercializzazione dei prodotti contenenti la molecola nimesulide e rendere immediatamente disponibili le prime valutazioni della Commissione d'indagine tecnico-amministrativa sull'AIFA;

se, a prescindere dalle indagini giudiziarie, non sia comunque necessario garantire maggiore trasparenza nei procedimenti di approvazione dei farmaci.

(4-00338)

* * *

POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Interrogazione a risposta scritta:

MIGLIORI. — *Al Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.* — Per sapere — premesso che:

è ormai da dieci giorni in atto una massiccia e preoccupante protesta da parte dei pescatori italiani nei confronti dei prezzi esorbitanti del gasolio ed a favore di misure in grado di rendere più remunerativa e competitiva l'attività in questione;

tale protesta coinvolge ormai l'intera economia turistica in un periodo quale quello estivo fondamentale per ristoranti ed alberghi situati in zone balneari quali Viareggio e la Versilia ove ormai il blocco dei pescherecci è totale —:

quali iniziative immediate si intendano assumere — anche di concerto con l'UE — per addivenire rapidamente ad una soluzione delle problematiche essenziali della pesca così clamorosamente emerse.

(4-00328)

* * *