CAMERA DEI DEPUTATI

Martedì 14 maggio 2013

XVII LEGISLATURA

BOLLETTINO
DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Affari sociali (XII)

SEDE REFERENTE

Martedì 14 maggio 2013. – Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. – Interviene il ministro della salute, Beatrice Lorenzin.

La seduta comincia alle 10.10.

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.
C. 734 Governo, approvato dal Senato.
(Esame e rinvio – Abbinamento della petizione Maria Antonietta Farina Coscioni n. 24).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione è oggi convocata per l'avvio dell'esame del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 24 del 2013, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, approvato dal Senato con modificazioni rispetto al testo inizialmente approvato dal Governo, che dovrà essere convertito entro il termine del 25 maggio prossimo.Pag. 34

Propone altresì che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante la loro trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Ricorda, inoltre, che il termine per la presentazione degli emendamenti al provvedimento in oggetto è fissato alle ore 17 della giornata odierna.

Avverte, infine, che in data odierna è stata assegnata alla Commissione la petizione n. 24 presentata da Maria Antonietta Farina Coscioni, con cui si chiede la soppressione o la radicale modifica dell'articolo 2 del decreto-legge n. 24 del 2013, recante disposizioni transitorie in materia di autorizzazione a trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Poiché ritiene che le necessità esposte nella citata petizione possano essere utilmente valutate nell'ambito dell'esame del disegno di legge in titolo (A.C. 734), propone di procedere all'abbinamento, ai sensi dell'articolo 109, comma 2, del regolamento.

La Commissione concorda.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, entrando nel merito del contenuto del provvedimento in titolo, fa presente che il decreto-legge si compone di due articoli: l'articolo 1, che proroga il termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), e l'articolo 2, sull'impiego di medicinali per terapie avanzate.

Per quanto riguarda l'articolo 1, ricorda, innanzitutto, che esso dispone la proroga di un anno, cioè al 1° aprile 2014, dell'effettiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), fissata al 31 marzo 2013 dal previgente articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito dalla legge n. 9 del 2012; inoltre, precisa i contenuti dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone già internate negli OPG; prevede

obblighi di relazione del Governo al Parlamento; disciplina l'esercizio del potere sostitutivo statale nei confronti delle regioni inadempienti.

Al riguardo, segnala che il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari – attualmente in numero di sei: Aversa, Barcellona Pozzo di Gotto, chiuso dopo essere stato posto sotto sequestro nel dicembre del 2012, Castiglione delle Stiviere, Montelupo Fiorentino, Napoli e Reggio Emilia, i quali, a febbraio 2013, risultavano ospitare 1.215 internati – richiede l'allestimento di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati. Le regioni, anche per carenza di risorse, non hanno potuto realizzare o riconvertire tali strutture entro il termine del 31 marzo 2013, così come non è stato possibile sviluppare i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza in corso di realizzazione. Rileva, tuttavia, che i requisiti delle strutture sanitarie sostitutive sono stati definiti dal Governo solo di recente con il decreto ministeriale 1° ottobre 2012, mentre il riparto delle risorse da assegnare alle regioni – per il biennio 2012-2013 era autorizzata la spesa complessiva di 180 milioni di euro – è stato disciplinato dal decreto ministeriale 28 dicembre 2012; lo stesso Governo, nella relazione introduttiva al disegno di legge, inscrive l'intervento di proroga «in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale». Si è reso, quindi, necessario disporre la proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG.

Dal punto di vista della tecnica legislativa osserva che, poiché l'articolo 1 in esame novella (comma 1, lett. *a)* e *b))* anzitutto, i commi 1 e 4 dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge n 211, fissando il nuovo termine al 1° aprile 2014, il comma 4 del decreto-legge 211 (non modificato sul punto) fa conseguire un ulteriore effetto: le misure di sicurezza del ricovero in OPG e l'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente nelle nuove strutture sanitarie regionali, fermo restando che le persone che hanno cessato Pag. 35di essere socialmente pericolose debbono essere dimesse e prese in carico dai Dipartimenti di salute mentale.

Osserva che a tale disposizione non si accompagna una modifica puntuale delle disposizioni, contenute nei codici e in leggi speciali, che ancora richiamano la misura di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario.

Come già accennato, l'articolo 1 dispone, poi, interventi di perfezionamento del percorso attuativo da parte delle regioni, con particolare riferimento ai contenuti dei programmi regionali volti alla realizzazione delle strutture sanitarie territoriali ed all'adozione di percorsi riabitativi e di reinserimento sociale degli (ex) internati.

Nel testo previgente il programma regionale doveva consentire la creazione di progetti terapeutico riabilitativi individuali. Il decreto-legge, nella sua versione iniziale, ha integrato i contenuti del programma regionale, chiarendo che – con attività miranti a incrementare i percorsi terapeutico riabilitativi degli ex internati – questo concerne anche interventi di natura strutturale e misure volte a favorire l'adozione di misure alternative sia all'internamento negli OPG che nelle nuove strutture sanitarie regionali, potenziando i servizi di salute mentale territoriali.

Una modifica introdotta dal Senato ha, tuttavia, precisato che i programmi delle regioni, stabilendo prioritariamente tempi certi ed impegni precisi per il superamento degli OPG, debbano esplicitamente: prevedere la dimissione di tutti gli internati; prevedere l'obbligo per le ASL regionali di presa in carico degli internati; favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in OPG o all'assegnazione a casa di cura e di custodia.

Agli oneri finanziari derivanti dalla realizzazione delle misure indicate si provvederà con gli stessi fondi inerenti l'autorizzazione di spesa biennale (38 milioni di euro per il 2012 e 55 milioni per il 2013) relativa al superamento degli OPG e all'assunzione di personale qualificato per le nuove strutture sanitarie regionali.

Fa presente, poi, che nel corso dell'esame al Senato è stata introdotta una disposizione (un nuovo comma 8-*bis* all'articolo 3-*ter*) sugli obblighi di informazione del Governo al Parlamento, entro sei mesi, in particolare da parte dei Ministri della salute e della giustizia, sullo stato di attuazione dei programmi regionali per il superamento degli OPG, con particolare riferimento all'effettiva e totale presa in carico degli internati presso i dipartimenti di salute mentale e all'avvio

dei programmi di cura e reinserimento sociale.

Osserva che la previsione di nuovi obblighi di relazione alle Camere in capo ai Ministri della salute e della giustizia sullo stato di attuazione dei programmi regionali non ha modificato il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge in commento, che già reca un obbligo di relazione del Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, sugli interventi recati dal programma presentato dalle regioni.

Il comma 1, lett. *e*), integra il contenuto del comma 9 dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011, relativo ai poteri sostitutivi del Governo (in attuazione dell'articolo 120 Cost.) in caso di inerzia delle regioni. Mentre la norma previgente collegava l'esercizio di tali poteri al mancato rispetto del termine per il superamento degli OPG, il nuovo comma 9 li riferisce, più in dettaglio: *a)* alla mancata presentazione, entro il 15 maggio 2013, del programma regionale degli interventi di cui al comma 6 (strutturali, terapeutico-riabilitativi, di potenziamento dei servizi territoriali di salute mentale, eccetera) a fronte del quale, in base allo stato di avanzamento dei lavori, sono erogate le risorse; *b)* al mancato rispetto del termine di completamento del programma. Al medesimo comma 9 è aggiunto un secondo periodo che, in caso di esercizio dei poteri sostitutivi, prevede che il Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni, nomini un unico commissario per tutte le regioni per le quali gli interventi sostitutivi si rendano necessari.

Il comma 2 del presente articolo 1, come già ricordato, introduce in capo al Ministro della salute obblighi di relazione Pag. 36al Parlamento. Entro il 31 maggio 2013, il Ministro dovrà, infatti, riferire alla Commissioni parlamentari competenti sugli interventi previsti dai citati programmi regionali. Viene precisato che resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012.

Il comma 3 stabilisce infine che agli oneri finanziari derivanti dalla proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG (fino a 4,5 mln. di euro per il 2013 e 1,5 mln. di euro per il 2014) si provvede con la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di spesa già prevista dal comma 7 dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 (i citati 38 e 55 mln. per il biennio 2012-2013).

Passando ad illustrare l'articolo 2, ricorda che il medesimo intende regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Esso contiene una serie di disposizioni dirette a gestire alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare a far fronte alla delicata situazione delineatasi negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della Stamina Foundation.

Nel corso dell'esame, la Commissione speciale del Senato ha valutato la sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza e dei requisiti relativi all'emanazione dei decreti legge, a norma dell'articolo 77 della Costituzione. In seno a tale Commissione è stato votato un parere condiviso a larga maggioranza, diretto a negare, per il solo comma 1 dell'articolo in esame, la sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità ed urgenza richiesti per l'emanazione dei decreti-legge. Successivamente, anche l'Aula del Senato ha votato a favore dello stralcio della norma.

Nel corso dell'esame presso il Senato, la norma è stata modificata incisivamente. In premessa, occorre ricordare che la relazione al disegno di legge di conversione inseriva la disposizione nell'ambito delle norme in materia di medicinali rinviando, per quanto riguarda l'impiego, al decreto ministeriale del 5 dicembre 2006, e, per quanto riguarda la produzione, all'articolo 3, comma 1, lettera f-*bis*) del decreto legislativo n. 219 del 2006 di attuazione del Codice comunitario sui medicinali.

Le modifiche intervenute in corso d'esame sembrano invece inquadrare la disposizione nell'ambito della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti, disciplinati dalla Direttiva 2004/23/CE, attuata col decreto legislativo n. 191 del 2007, mentre dal punto di vista

giuridico/regolatorio, tutti i prodotti di terapia avanzata sono dei prodotti medicinali, disciplinati a livello comunitario dalla Direttiva 2001/83/CE e, a livello nazionale dal decreto legislativo n. 219 del 2006 di attuazione della stessa direttiva.

Ritiene, ai fini di una corretta comprensione delle vicende che hanno condotto alla adozione delle disposizioni urgenti di cui al decreto-legge in esame, che sia necessario soffermarsi sul trattamento Stamina. Al riguardo, ricorda che il ricorso e la prosecuzione della terapia a base di cellule staminali secondo il metodo Stamina, presso gli Spedali Civili di Brescia, sono stati oggetto di complesse e a volte contrastanti ordinanze di giudici ordinari e amministrativi.

Ricorda, poi, che la terapia Stamina è stata inoltre oggetto di interventi di farmacovigilanza. Con ordinanza del 15 maggio 2012, l'AIFA accertava che, presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali non autorizzati ai sensi del decreto 5 dicembre 2006. La medesima Agenzia vietava, quindi, ogni attività di prelievo, trasporto, manipolazione, colture, stoccaggio e somministrazioni di cellule umane presso la stessa Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia. Pag. 37

Nel settembre del 2012, anche per le vicende legate alla terapia Stamina, viene avviato, presso il Ministero della salute, un Tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali. Al tavolo partecipano tecnici del Ministero della Salute, dell'Aifa, dell'Istituto Superiore di sanità e del Centro Nazionale Trapianti, allo scopo di raccogliere dati e informazioni relativi alle patologie trattate, le tipologie di tessuti e di cellule utilizzate, il numero di pazienti e gli effetti dei trattamenti. Contestualmente, come supporto scientifico, viene costituito un «*Board* di saggi», che nella riunione del 16 novembre 2012 esamina una relazione sulla metodologia utilizzata da Stamina, descritta nella richiesta di brevetto presentata dalla medesima organizzazione. Il *Board* rileva che i pazienti che ricevevano le cellule prodotte da Stamina erano trattati in alcuni casi con cellule proprie (autotrapianto), in altri casi con cellule provenienti da donatori esterni (allotrapianto), in altri casi ancora con cellule provenienti da altri pazienti malati, con la possibile trasmissione di gravi patologie. Pertanto, il Board, applicando i principi base dell'etica medica, valuta il progetto terapeutico e le condizioni di applicazione della terapia privi della necessaria documentazione scientifica e medica di supporto. In sostanza, la valutazione conferma gli elementi di preoccupazione circa la sicurezza e l'efficacia già espressi da altre istituzioni quali l'Aifa, l'ISS e il CNT.

Approfondendo il contenuto del comma 2 dell'articolo 2, fa presente che esso reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto in esame, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il completamento – sotto la responsabilità del medico prescrittore – dei trattamenti medesimi.

L'articolo 2, nel testo originario del decreto, autorizzava con norma transitoria il completamento dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate, effettuati su singoli pazienti. Grazie alle modifiche intervenute nel corso dell'esame parlamentare, potranno anche essere iniziati nuovi trattamenti, per un periodo di diciotto mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione, con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche in difformità dalle disposizioni vigenti, ai pazienti affetti da malattie rare. L'accesso all'impiego terapeutico è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche autorizzate ai sensi della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti (decreto legislativo n. 191 del 2007). Nel testo modificato, il comma 2-*ter*, anch'esso introdotto nel corso dell'esame parlamentare al Senato, stabilisce che, ai fini dell'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti (autorità regionali competenti) ai sensi del decreto legislativo n. 191 del 2007. Inoltre, si prevede che le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali debbano essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità (ISS) o al Centro nazionale trapianti (CNT), in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali e i trattamenti devono

essere somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il comma 2-*quater* stabilisce che dall'attuazione dei commi 2-*bis* e 2-*ter* non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Ricorda che la relazione al disegno di legge di conversione sottolinea che l'invarianza finanziaria è prevista in quanto la norma, nel testo originario, garantisce la prosecuzione delle cure esclusivamente per i circa trentacinque pazienti destinatari delle ordinanze che ne stabiliscono, in ogni caso, il diritto d'accesso a tali cure, visto il gravissimo stato di salute. Le modifiche intervenute hanno, al contrario, allargato considerevolmente la platea dei Pag. 38possibili destinatari. Inoltre, l'ultimo periodo del comma 1, ora stralciato, disponeva che il regolamento adottato dal Ministero della salute in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate prevedesse la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'azienda farmaceutica proponente la sperimentazione. Con le modifiche introdotte, sia le prestazioni relative alla produzione che quelle relative all'impiego, sono somministrate a titolo gratuito.

Il comma 3, non modificato nel corso dell'esame parlamentare, specifica che rientrano nella nozione di trattamento avviato, di cui al comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo, dal paziente o dal donatore, di cellule destinate all'uso terapeutico ed i trattamenti che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Infine, segnala che le strutture pubbliche in cui avvengono le sperimentazioni cliniche devono inoltre assicurare la costante trasmissione all'AIFA, all'Istituto superiore di sanità (ISS), al Centro nazionale trapianti (CNT) ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate e di ogni elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi. Il Ministero della salute deve infine trasmettere tale documentazione, insieme ad una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio, anche alle Commissioni parlamentari competenti, almeno con cadenza semestrale.

Franca BIONDELLI (PD), con riferimento all'articolo 1 del decreto-legge, ricorda che la Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale del Senato nella precedente legislatura ha approvato all'unanimità, nella seduta del 20 luglio 2011, la relazione finale sull'indagine condotta sulle condizioni di vita e di cura all'interno degli ospedali psichiatrici giudiziari.

In essa erano state rilevate gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie presenti in alcuni OPG in particolare. Inoltre, la dotazione numerica del personale sanitario medico, infermieristico ed ausiliario risultava carente in tutti gli OPG visitati rispetto alle necessità clinico-terapeutiche dei pazienti affidati a tali istituti.

La relazione conteneva anche l'indicazione dell'indifferibilità di alcuni interventi indirizzati alla «completa sanitarizzazione» verso dei luoghi deputati all'internamento dei folli autori di reato; in particolare, era indicato il termine di sei mesi per la realizzazione di interventi urgenti di revisione e adeguamento dei locali, delle attrezzature, delle apparecchiature e degli arredi sanitari agli standard ospedalieri attualmente in vigore a livello nazionale e regionale. Inoltre, veniva richiesta l'introduzione di una nuova organizzazione dell'assistenza sanitaria, conforme ai Piani sanitari regionali della salute mentale delle regioni sede di OPG, attraverso una nuova articolazione interna, in suddivisioni funzionali in piccole «unità contigue» delle degenze, finalizzata al raggiungimento dei requisiti di funzionamento e di personale assimilabili alle strutture esterne ospedaliere, residenziali e socio assistenziali dei Dipartimenti di salute mentale territoriali.

Veniva, altresì, evidenziata la necessità di dare piena attuazione al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 30 maggio 2008, nella parte in cui esso prevede che siano realizzate tutte le misure e azioni indicate per la tutela della salute mentale negli istituti di pena.

Nel presentare al Senato della Repubblica la suddetta relazione, la Commissione aveva formulato l'auspicio che le istituzioni potessero attuare il superamento di una situazione di fatto e di

diritto che, per molti aspetti, era, ed è, del tutto incompatibile con i dettami della Costituzione.

Nel rispetto del termine di sei mesi fissati dalla Commissione, il Governo Monti (su proposta del ministro Balduzzi) aveva inserito nel decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 (convertito dalla legge Pag. 39n. 9 del 17 febbraio 2012) l'articolo 3-*ter*, significativamente rubricato «Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», con il quale veniva fissata la chiusura degli OPG al 31 marzo 2013, termine che con il presente provvedimento viene spostato al 1° aprile 2014.

Constata, quindi, che una imbarazzante, diffusa serie di inadempienze, costringe oggi la Commissione ad approvare una nuova deroga per la chiusura delle predette strutture che – avendo essa stessa avuto modo di verificare direttamente durante le ispezioni della richiamata Commissione d'inchiesta – non è esagerato definire veri e propri «gironi infernali» che sviliscono la dignità delle persone e che impediscono di fornire loro ogni tipo di cura adeguata.

Auspica, pertanto, che ci sia un impegno da parte di tutte le istituzioni coinvolte affinché lo spostamento del termine sia considerato effettivamente come l'ultima proroga nella direzione del definitivo superamento degli OPG.

Paola BINETTI (SCpI), richiamando l'articolo 2 del decreto-legge, fa presente quanto sia difficile assicurare un equilibrio tra rigore della scienza, da un lato, e istanze emerse nei giorni passati dalle famiglie dei pazienti, dall'altro. A tal proposito, rileva come non si dovrebbe considerarli come interessi contrapposti, dal momento che la scienza dovrebbe essere al servizio di tutti i pazienti.

Con riferimento alla terapia Stamina, rileva come manchi il dato più interessante, costituito dalle modalità di preparazione dei medicinali. Non è stato approvato alcun brevetto e per lungo tempo si è assistito a dichiarazioni rilasciate da parte dei responsabili del metodo Stamina nelle quali si affermava di non poter rivelare una scoperta perché sottoposta a procedura volta all'ottenimento del brevetto, ciò che, a parere degli interessati, non sarebbe stato compatibile con quanto prevede l'articolo 13 del Codice deontologico.

Fa presente come, in realtà, le richieste sottoposte alle strutture competenti ai fini dell'approvazione del brevetto sono state bocciate per la non sussistenza del metodo che si voleva brevettare, ravvisando altresì la mancanza nella documentazione fornita delle informazioni, le verifiche e le dimostrazioni necessarie per qualificare il «metodo». Anzi, l'ufficio brevetti americano pone molte note di cautela circa la superficialità e i rischi della presunta metodologia.

Sulla base delle considerazioni svolte, preannuncia la presentazione di emendamenti al testo del decreto-legge come modificato dal Senato, al fine di consentire la prosecuzione della terapia nei confronti dei pazienti che l'hanno già intrapresa, ma di modificare la parte, introdotta nel corso dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento, relativa all'ampliamento della sperimentazione, che a suo avviso ci potrà essere solo nel momento in cui ci sarà un protocollo condiviso da parte della comunità scientifica. In altre parole, se è vero che non si deve negare a nessuno il diritto di sperare, è vero anche che gli scienziati negano che si possano somministrare come terapie cose che sfuggono alla obbligatoria vigilanza medica, tecnica e scientifica. Le cosiddette terapie compassionevoli non fanno eccezione, in nessuna parte del mondo. Nessuno nega ad alcuno di sperimentare in modo ragionevole, prudente e vigilato; nessuno nega a nessuno il diritto di accedere, come paziente, a trattamenti che siano ragionevoli, prudenti e vigilati.

La sperimentazione sarebbe, pertanto, accettabile solo se i dati di Stamina fossero pubblicati, se gli altri medici sapessero in che cosa consiste il trattamento e potessero riprodurlo.

Gian Luigi GIGLI (SCpI), dopo aver ricordato come le sperimentazioni nel nostro Paese siano state regolamentate dopo una prima fase in cui avvenivano in maniera selvaggia, fa presente che solo un approccio scientifico rigoroso garantisce i pazienti contro il «millantato credito». Ritiene, infatti, che in questo Pag. 40campo non si possa in alcun modo bypassare le regole.

Non nutre particolare stupore rispetto a ciò che sta accadendo attraverso l'utilizzo delle cellule

staminali mesenchimali dal momento che, nel corso della sua attività, ha assistito all'applicazione dei metodi più disparati per quanto concerne la cura della sclerosi multipla. Rileva, tuttavia, che il metodo cosiddetto Stamina, intorno al quale si è scatenata una pressione sia giudiziaria che mediatica, pone problemi particolari, tra cui il fatto che non si sia dato luogo a sperimentazione su animali. Si tratta a suo avviso di un metodo che non ha alcun valore dal punto di vista scientifico, ma solo ed esclusivamente aneddotico.

Altri profili problematici attengono all'erogazione dei trattamenti e ai relativi costi, rilevando innanzitutto il fatto che non vi sia alcuna trasparenza per quanto riguarda la procedura seguita per la preparazione delle cellule. Ciò comporta che si potrebbero venire a creare situazioni in cui, a fronte dell'inefficacia di una qualunque sperimentazione effettuata con le cellule, l'obiezione scontata sarebbe quella per cui tale sperimentazione non avrebbe prodotto risultati positivi in quanto non sarebbe stato seguito propriamente il metodo Stamina. Ritiene indispensabile, pertanto, che sia assicurata la completa trasparenza e conoscibilità della procedura alla base del metodo Stamina, al fine di poterne consentire la sperimentazione essendovi il rischio, in caso contrario, che tutti i costi siano posti a carico del Servizio sanitario nazionale per un metodo che, se non verrà messo a disposizione di tutti, rimane proprietà privata.

Alla luce delle considerazioni svolte, evidenzia un reale pericolo non solo in ambito clinico, stanti i rischi insiti all'erogazione dei trattamenti intrapresi sulla base del metodo Stamina, ma anche con riferimento alla tutela della salute dell'intera popolazione, in quanto l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali comporta costi ingenti, in un momento in cui negli ospedali si è arrivati al punto di lesinare sull'uso degli antibiotici. Ritiene, quindi, che sia poco credibile la previsione, attualmente recata dall'articolo 2-*quater* del decreto-legge in esame, nel testo modificato dal Senato, per cui dall'ulteriore accesso all'impiego terapeutico, per le malattie rare, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Pia Elda LOCATELLI (Misto), ringraziando il deputato Binetti per l'espressione coniata circa la necessità di trovare un punto di equilibrio tra il rigore scientifico e i bisogni delle persone, evita di procedere alla ricostruzione dei fatti, alla quale ha già proceduto la medesima collega già intervenuta nel dibattito.

Fa, quindi, presente che, nonostante la propria situazione personale, in quanto coniugata con una persona malata, ciò che la rende consapevole di cosa significhi riporre speranze nella scienza, cerca tuttavia di seguire un approccio ispirato alla lucidità e alla razionalità.

Precisa, dunque, che il decreto-legge in oggetto non ha autorizzato *tout court* una nuova terapia a base di cellule staminali, ma ha solo autorizzato la prosecuzione dei trattamenti che erano stati già avviati.

A seguito delle modifiche introdotte al decreto-legge nel corso dell'*iter* di conversione al Senato, si pone una serie di problemi, anzitutto in termini di costi in quanto, in un momento caratterizzato dall'estrema limitatezza delle risorse, si è ampliata la platea dei pazienti ammessi all'impiego terapeutico di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, includendo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, per un periodo di diciotto mesi, anche i soggetti affetti da malattie rare. Tale ulteriore accesso comporta, sulla base dei dati che ha acquisito, un aggravio per il Sistema sanitario nazionale pari a seicento milioni di euro.

Reputa, inoltre, problematico il fatto che il comma 2-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge, introdotto nel corso dell'esame al Senato, rinvii per quanto attiene Pag. 41alla sperimentazione al decreto legislativo n. 191 del 2007, in materia di trapianti di cellule e tessuti, e non invece, come invece dovrebbe essere, al decreto legislativo n. 211 del 2003, in materia di sperimentazione clinica.

Sulla base di tali riflessioni, evidenzia altresì la necessità per cui si avvii una sperimentazione clinica seria e compatibile con il quadro normativo comunitario.

Raffaele CALABRÒ (PdL), con riferimento all'articolo 1 del decreto-legge in esame, intende porre l'attenzione su un aspetto specifico, connesso al blocco del *turnover* che, nelle regioni sottoposte piani di rientro in particolare, rischia di vanificare la disposizioni ivi prevista dal momento che non ci sarebbe materialmente la possibilità di assumere personale che possa operare presso le strutture sanitarie regionali sostitutive degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG). Si tratta, pertanto, di un punto che, a suo avviso, va affrontato preliminarmente, se non si vuole pregiudicare il processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Per quanto riguarda, invece, l'articolo 2 del decreto-legge, evitando di ripetere le considerazioni già svolte dai colleghi precedentemente intervenuti nel dibattito, intende soffermarsi su due aspetti in particolare. Fa presente, quindi, che il decreto-legge, nella parte in cui consente la prosecuzione, su trentacinque pazienti, dei trattamenti già intrapresi con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, può essere ritenuto condivisibile in quanto da una risposta concreta a una situazione particolare, venutasi a creare anche a seguito degli interventi dell'autorità giudiziaria.

Completamente diversa, invece, è la valutazione delle disposizioni concernenti la sperimentazione, introdotte dall'altro ramo del Parlamento. A questo proposito, rileva che, innanzitutto, la sperimentazione deve essere riportata a livello centrale, sotto la supervisione del Ministero della salute, anziché essere rimessa alle regioni, così come prevede l'articolo 2, comma 2-*ter*, nel testo modificato dal Senato.

Contesta, inoltre, la previsione contenuta nel successivo comma 2-*quater* dell'articolo 2, secondo cui la sperimentazione non comporta costi aggiuntivi. A questo proposito, osserva che, invece, la sperimentazione ha senz'altro dei costi che lo Stato deve sostenere e, pertanto, è indispensabile che l'investimento da parte dell'ente pubblico debba avvenire sulla base di parametri precisi quali casistica, tempistica e metodologia, caratteristiche che non si riscontrano nel caso del trattamento Stamina.

Andrea CECCONI (M5S), dopo aver premesso che molte considerazioni sono state già fatte da parte dei colleghi già intervenuti nel dibattito, si sofferma su alcuni aspetti specifici.

Mostra, in particolare, apprezzamento per l'impianto complessivo previsto dall'articolo 1 del decreto-legge, auspicando che quella ivi prevista sia veramente l'ultima proroga per quanto riguarda la definitiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Richiama, inoltre, l'intervento del collega Calabrò, a proposito del fatto che l'attuale blocco del *turnover* impedirebbe di fatto, soprattutto nelle regioni sottoposte a piani di rientro, di dare piena attuazione al processo di superamento delle predette strutture.

Per quanto concerne, poi, l'articolo 2, nel testo ampiamente modificato dal Senato, evidenzia come il trattamento mediante medicinali a base di cellule staminali mesenchimali sia ricondotto, in maniera impropria, nell'ambito della normativa vigente in materia di trapianti di cellule e tessuti.

Esprime, inoltre, rilievi critici in ordine al fatto che la sperimentazione sia prevista in maniera diffusa, in quanto affidata alle regioni, anziché essere ricondotta alla supervisione di un'autorità centrale.

Solleva altresì un'ulteriore questione, concernente la mancanza di dati certi, dal momento che, in base ad un calcolo approssimativo, la platea dei pazienti aventi Pag. 42accesso ai medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali risulterebbe composta da dodicimila pazienti, mentre da parte di altri medici si parla di svariate decine di migliaia di pazienti. Tale indeterminatezza non consente di pronunciarsi in merito al fatto che vi sia o meno un'adeguata copertura finanziaria.

Ileana ARGENTIN (PD) richiama le riflessioni svolte dal deputato Binetti circa le false aspettative che si alimentano nei malati e nelle rispettive famiglie, ciò che costituisce uno dei problemi maggiori.

Partendo da questa premessa, si domanda quanto sia corretto il fatto stesso di portare avanti i

trattamenti già iniziati, se non se ne può accertare la reale efficacia, in base a parametri certi.

Contesta altresì la modifica apportata dal Senato al testo del decreto-legge approvato dal Governo, che a suo avviso limita il ruolo che potrebbe assumere l'applicazione delle cellule staminale, inquadrando queste ultime nell'ambito normativo dei trapianti di cellule e di tessuti.

Ribadisce la necessità di evitare che vengano offerte false speranze ai malati e alle loro famiglie, sull'eco di una pressione mediatica, evidenziando che vi sono parallelamente molti altri casi in cui, invece, i limiti alla sperimentazione sono enormi.

Riporta, inoltre, la propria esperienza personale, di malata affetta da amiotrofia spinale, costretta ad assumere farmaci il cui costo ammonta a centottanta euro per scatola, senza peraltro avere la possibilità di acquistarli privatamente, ma essendo invece costretta a sottoporsi mensilmente a visite e analisi presso le aziende sanitarie locali. A questo proposito, fa presente che, per ipocrisia, non si vuole riconoscere che esistono malati poveri accanto a malati abbienti.

Donata LENZI (PD), rilevando la presenza di una trasversalità tra i vari gruppi parlamentari con riferimento ai profili di criticità connessi al contenuto del decreto-legge in esame, fa notare come questo tipo di situazione si venga a creare in sede di Commissione molto più spesso di quanto non avvenga in Assemblea. Fa altresì presente di aver cercato di immedesimarsi nella posizione di coloro i quali hanno legittimamente nutrito delle aspettative nel valutare le disposizioni recate dal decreto-legge.

Rileva, inoltre, come non sia questa la prima volta in cui in materia sanitaria sorgono delle questioni controverse; nel caso di specie, occorre, in particolare, contemperare la tutela della salute con l'esigenza di rispettare le regole. È paradossale, sotto quest'aspetto, che proprio i soggetti che si vogliono tutelare vorrebbero seguire una strada che diverge dal rispetto delle regole, che vengono avvertite come una sorta di ostacolo, di limitazione.

Evidenzia, poi, come a livello giornalistico il nostro Paese sia stato annoverato tra quelli in cui le cure con le cellule staminali vengono sostanzialmente impedite, mentre sarebbe più corretto rappresentare all'opinione pubblica la situazione reale.

Con specifico riferimento alle modifiche introdotte al testo del decreto-legge dal Senato, fa notare che si tratta di un intervento dettato dall'enfasi connessa alla situazione di emergenza del momento; pertanto, si rende necessario riportare il provvedimento alla sua natura originaria. In particolare, come è stato ricordato più volte, il testo approvato dal Senato dovrebbe essere emendato nella parte in cui riconduce alla normativa sui trapianti trattamenti che, invece, riguardano propriamente i medicinali.

Inoltre, occorre avviare una sperimentazione per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali che sia di livello nazionale e non regionale e che segua tutti i parametri richiesti, in generale, a ogni forma di sperimentazione, comprese le fasi del monitoraggio e della verifica dei risultati conseguiti.

Anna Margherita MIOTTO (PD) fa presente che dal nutrito dibattito fin qui svolto sta emergendo una linea emendativa del decreto-legge, come modificato dal Senato rispetto al testo originario approvato Pag. 43dal Governo, che potrebbe comportare qualche problema, in quanto orientata in una direzione diversa da quella auspicata dalle famiglie dei pazienti che auspicano un ampliamento dell'accesso all'impiego terapeutico di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Prospetta, pertanto, la possibilità di trovarsi tra qualche giorno in una situazione difficile, simile a quella verificatasi ai tempi del cosiddetto metodo Di Bella.

Con riferimento al caso di specie, osserva che le sentenze dell'autorità giudiziaria non hanno coperto un vuoto normativo. Ritiene poi che il Senato sia stato particolarmente permeabile alle pressioni esterne, ampliando la platea di coloro che possono accedere alla cosiddetta terapia Stamina, senza peraltro prevedere che lo svolgimento della fase di sperimentazione avvenga sulla base di parametri certi e determinati, con gli opportuni controlli.

In particolare, poiché, come ricordato nella relazione introduttiva, la vicenda all'origine del

provvedimento in esame riguarda l'erogazione di terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation* presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, si domanda come sia stato possibile che sia stato seguito un *iter* così opaco per arrivare alla stipula di una convenzione, rispetto alla quale evidentemente sono mancati i controlli.

Ricorda altresì che la sperimentazione dei farmaci va distinta da quella delle terapie e dei trapianti nel senso che solo la prima è a carico dell'industria farmaceutica, quindi di soggetti privati. Nel corso dell'*iter* di conversione del decreto-legge in oggetto al Senato sono state apportate delle modifiche che consentono di bypassare la normativa attinente ai medicinali per rinviare, invece, alla normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti.

Fa presente, infine, che la terapia in questione, come risulta da varie fonti, non ha dimostrato la sua efficacia alla luce di determinati parametri che devono comunque essere seguiti per ogni metodo sperimentale, quale la ripetitività del metodo. Diversamente, qualora non ci fossero tanti dubbi fondati, la Commissione sosterrebbe non solo la prosecuzione ma anche l'ampliamento dell'utilizzo del trattamento Stamina, a prescindere dall'aspetto legato ai costi.

Ferdinando AIELLO (SEL), con riferimento all'articolo 1 del decreto-legge in esame, pur condividendo complessivamente l'obiettivo del definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), fa presente che occorre vigilare affinché non si vengano poi a creare, a livello territoriale, tante mini strutture analoghe a quelle che si vogliono abolire.

Condivide, inoltre, le preoccupazioni espresse dai colleghi Calabrò e Cecconi circa il pericolo per cui il blocco del *turnover* possa costituire un ostacolo insormontabile alla creazione di strutture sanitarie regionali sostitutive degli OPG, specialmente nelle regioni sottoposte a piani di rientro.

Per quanto concerne, invece, la disposizione di cui all'articolo 2 del decreto-legge, ricorda innanzitutto il quadro normativo in cui si colloca la sperimentazione ivi prevista.

Inoltre, richiamando l'intervento svolto dal deputato Binetti a proposito del mancato rilascio del brevetto in relazione al trattamento Stamina, fa presente che si tratta a suo avviso di una questione che rileva sul piano «commerciale» più che su quello tecnico-scientifico.

Segnala, infine, l'esigenza, di cui si sono fatti portatori diversi senatori, di non modificare ulteriormente il decreto-legge in oggetto per non rischiare di farlo decadere, dato il termine di scadenza previsto per il prossimo 25 maggio.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), facendo riferimento alle numerose considerazioni svolte dai colleghi intervenuti nel dibattito, rileva come l'articolo 2 del decreto-legge in esame sia volto a disciplinare un campo di particolare delicatezza, ragione per cui è richiesta una particolare cautela ai componenti della Pag. 44Commissione. A questo proposito, rileva come, se da un lato si pone l'esigenza di evitare che si vengano a creare facili illusioni per i malati e le loro famiglie, dall'atro lato tuttavia non si possono trascurare del tutto le legittime aspettative. È necessario, pertanto, che la sperimentazione continui e che non passi presso l'opinione pubblica il messaggio secondo cui il parlamento vuole fermare la ricerca.

Ritiene, quindi, che l'atteggiamento più proficuo sia quello di ascoltare tutti i soggetti che la Commissione ha deliberato di audire, senza alcun pregiudizio nei confronti degli uni o degli altri.

Maria AMATO (PD), con riferimento all'intervento dell'autorità giudiziaria nei confronti dell'erogazione di terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation*, fa presente come in questo settore tale tipo di intervento sia tutt'altro che infrequente. Osserva, poi, che, come risulta evidente dall'analisi del caso di specie, la sperimentazione presenta spesso dei punti oscuri, *in primis* la carenza di comunicazione. A questo proposito, richiama il sistema dei consensi informati, cui essa stessa fa ricorso in quanto medico radiologo, che rende necessario descrivere al paziente il rapporto costi/benefici, prospettandogli dunque eventuali pericoli di infezioni e di complicanze della patologia.

Rileva, pertanto, come il sistema sanitario nazionale presenti complessivamente luci e ombre, oltre ad una maggiore o minore disponibilità di risorse, a seconda delle zone prese in considerazione.

Con riferimento al caso specifico, occorrerebbe a suo avviso un maggiore coraggio, autorizzando l'utilizzo dei medicinali sempre e solo sulla base dell'evidenza.

Il ministro Beatrice LORENZIN, dopo aver rivolto un saluto alla Commissione, trattandosi della prima seduta alla quale partecipa, rileva come nel corso del dibattito siano state sollevate numerose questioni rilevanti con specifico riferimento al contenuto del decreto-legge in esame, nonché ulteriori questioni non strettamente attinenti ad esso, che evidentemente potranno essere trattate in altre sedi, nel prosieguo della legislatura.

Ricorda, poi, che il decreto-legge in esame è noto ai più come «decreto Balduzzi», dal nome del ministro suo predecessore. Si tratta, quindi, di un provvedimento che il nuovo ministro della salute ha ereditato, volendosi rimettere pertanto alle valutazioni che la Commissione effettuerà nell'ambito della propria sfera di autonomia circa le eventuali modifiche da apportare al testo approvato dal Senato.

A questo proposito, rileva come, ai contenuti del dibattito di alto livello che ha avuto luogo nella seduta odierna della Commissione, si aggiungerà l'apporto proveniente dai vari soggetti che saranno auditi nel corso della giornata odierna, ricordando che presso l'altro ramo del Parlamento non vi è stata la possibilità di procedere ad un analogo approfondimento, stante anche la circostanza per cui al Senato il decreto-legge è stato esaminato dalla Commissione speciale istituita all'inizio della legislatura e non dalla Commissione di merito.

Rileva, quindi, come il punto nodale, emerso più volte nel corso del dibattito, si incentri sulla dicotomia che si viene a creare tra l'esigenza di supportare le famiglie, da un lato, e la necessità di garantire una vera sperimentazione clinica, nel rispetto del diritto alla salute e alle cure sicure, dall'altro. Osserva come, in materia di diritti fondamentali, accadde spesso che si fronteggino esigenze contrapposte, come ha avuto più volte modo di constatare nel corso dell'esperienza maturata quale componente della I Commissione (Affari costituzionali) nella legislatura precedente.

Auspica, infine, che la Commissione affari sociali prosegua nell'esame del decreto-legge in oggetto con il massimo rigore, senza cedimenti verso comportamenti enfatici.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ringraziando i numerosi colleghi intervenuti nel dibattito per l'apporto fornito, Pag. 45essendosi ciascuno di essi espresso con equilibrio, riprende una riflessione svolta dal deputato Miotto la quale si domandava come sia possibile che una situazione delicata come quella che ha originato l'emanazione del decreto-legge in esame si sia prodotta, ricordando a tal proposito che il trattamento Stamina è stato sperimentato in una struttura pubblica, sulla base di una convenzione.

In termini più generali, esprime apprezzamento per l'atteggiamento non pregiudizialmente orientato, tenuto dai componenti della Commissione, rispetto ad un argomento di assoluta delicatezza per gli interessi, contrapposti tra loro, su cui incide.

Comunica, infine, che, a seguito di richieste rivolte informalmente alla presidenza, il termine per la presentazione degli emendamenti al provvedimento in titolo è spostato dalle ore 17 alle ore 20 della giornata odierna.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta, avvertendo che si procederà ora alla deliberazione di una indagine conoscitiva per lo svolgimento delle audizioni, come convenuto in sede di ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei gruppi.

La seduta termina alle 12.05.

INDAGINE CONOSCITIVA

Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 12.30.

Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria».
C. 734 Governo, approvato dal Senato.
(Deliberazione).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, sulla base di quanto convenuto in seno all'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella riunione odierna, ed essendo stata acquisita l'intesa del Presidente della Camera dei deputati, ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del regolamento, propone di deliberare lo svolgimento di un'indagine conoscitiva secondo il seguente programma:

PROGRAMMA DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

In relazione all'esame del disegno di legge conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria», già approvato dal Senato e in scadenza il prossimo 25 maggio, tenuto conto dell'esigenza di procedere a una compiuta attività istruttoria e dell'importanza dei temi trattati, anche alla luce dei recenti fatti di cronaca si è convenuto sull'opportunità di avviare un'indagine conoscitiva per lo svolgimento di audizioni volte ad approfondire le tematiche di maggiore rilievo contenute nel suddetto disegno di legge.

Le audizioni sono le seguenti:

Agenzia italiana del Farmaco (AIFA);

Istituto superiore di sanità;

Centro nazionale trapianti;

Esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia;

«Stamina Foundation» – fondazione per la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali;

Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le suddette cellule staminali.

L'indagine conoscitiva dovrebbe concludersi entro la giornata di martedì 14 maggio.Pag. 46

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di svolgere l'indagine conoscitiva sulla base del programma illustrato dal presidente.

La seduta termina alle 12.35.

INDAGINE CONOSCITIVA

Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 12.35.

Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria». C. 734 Governo, approvato dal Senato.
Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale trapianti.
(Svolgimento e conclusione).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante la loro trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Introduce, quindi, l'audizione, ricordando che, per quanto concerne lo svolgimento delle audizioni, come convenuto in sede di ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei gruppi dello scorso 8 maggio, al fine di rispettare i tempi complessivamente previsti, ogni intervento dei soggetti auditi dovrà avere la durata massima di 10 minuti ciascuno. Seguiranno, quindi, le domande da parte dei vari gruppi, che invito a contenere, nel limite massimo di 10 minuti in totale.

Al termine delle domande, i soggetti auditi potranno replicare per complessivi 10 minuti.

Il professore Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*, la dottoressa Patrizia POPOLI, *dirigente di ricerca del dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità*, e il dottor Alessandro NANNI COSTA, *direttore generale del Centro nazionale trapianti*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Benedetto Francesco FUCCI (PdL), Elena CARNEVALI (PD), Maria AMATO (PD), Giulia GRILLO (M5S), Pia Elda LOCATELLI (Misto), Eugenia ROCCELLA (PdL), Gian Luigi GIGLI (SCpI) e Elvira SAVINO (PdL).

Il professor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*, la dottoressa Maria Cristina GALLI, *primo ricercatore del Dipartimento di biologia cellulare e neuroscienze dell'Istituto superiore di sanità*, Patrizia POPOLI, *dirigente di ricerca del dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità*, e il dottor Alessandro NANNI COSTA, *direttore generale del Centro nazionale trapianti*, intervengono in replica.

Interviene, infine, il deputato Vittoria D'INCECCO (PD) a cui replica il professor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA.*

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

La seduta, sospesa alle 13.25, è ripresa alle 13.30.

Audizione di esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia.
(Svolgimento e conclusione).

Il professor Paolo BIANCO, *ordinario di anatomia patologica presso l'Università «La Sapienza» di Roma*, il professor Bruno DALLAPICCOLA, *ordinario di genetica medica e direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambin Gesù di Roma*, e il professor Piergiorgio STRATA, Pag. 47*professore emerito di neurofisiologia università di Torino, ex presidente dell'Istituto nazionale di neuroscienze e direttore dell'EBRI (European Brain Research Institute) e consigliere dell'Associazione Luca Coscioni*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Pia Elda LOCATELLI (Misto), Paola BINETTI (SCpI), Eugenia ROCCELLA (PdL), Matteo MANTERO (M5S), Rosy BINDI (PD), Federico GELLI (PD) e Pierpaolo VARGIU, *presidente*.

Il professor Piergiorgio STRATA, *professore emerito di neurofisiologia università di Torino, ex presidente dell'Istituto nazionale di neuroscienze e direttore dell'EBRI (European Brain Research Institute) e consigliere dell'Associazione Luca Coscioni*, il professor Bruno DALLAPICCOLA, *ordinario di genetica medica e direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambin Gesù di Roma*, e il professor Paolo BIANCO, *ordinario di anatomia patologica presso l'Università «La Sapienza» di Roma*, intervengono in replica.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

La seduta, sospesa alle 14, è ripresa alle 14.05.

Audizione di rappresentanti di Stamina Foundation onlus.
(Svolgimento e conclusione).

Il professor Davide VANNONI, *presidente di Stamina Foundation onlus*, svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Paola BINETTI (SCpI), Gian Luigi GIGLI (SCpI), Massimo Enrico BARONI (M5S), Pia Elda LOCATELLI (Misto), Raffaele CALABRÒ (PdL), Ferdinando AIELLO (SEL), Franca BIONDELLI (PD), Eugenia ROCCELLA (PdL), Edoardo PATRIARCA (PD).

Il professor Davide VANNONI, *presidente di Stamina Foundation onlus*, e il dottor Marino ANDOLINA, *vicepresidente di Stamina Foundation onlus*, intervengono in replica.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

La seduta, sospesa alle 14.50, è ripresa alle 14.55.

Audizione di rappresentanti delle Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le cellule staminali.
(Svolgimento e conclusione).

Anita PALLARA, *membro dell'Associazione Famiglie SMA*, e Roberto BALDINI, *presidente dell'Associazione per lo studio delle atrofie muscolari spinali infantili onlus* (ASAMSI) svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Paola BINETTI (SCpI) e Franca BIONDELLI (PD).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

La seduta termina alle 15.05.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

CAMERA DEI DEPUTATI

Mercoledì 15 maggio 2013

XVII LEGISLATURA
BOLLETTINO
DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Affari sociali (XII)
COMUNICATO

SEDE REFERENTE

Mercoledì 15 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 13.50.

Omissis

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.
C. 734 Governo, approvato dal Senato.
(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 14 maggio 2013.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che sul testo del disegno di legge C. 734, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge n. 24/2013 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria», sono pervenuti i seguenti pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva: II Commissione Giustizia parere favorevole con osservazioni e XIV Commissione Politiche dell'Unione europea favorevole con condizione. Si è altresì pronunciato il Comitato per la legislazione.

Prima di procedere all'espressione dei pareri sulle proposte emendative presentate *(vedi allegato 1)*, fa presente di aver valutato queste ultime e di avere, a suo volta, presentato tre emendamenti, mosso dall'intento di trovare soluzioni quanto più possibile condivise alle questioni problematiche connesse al testo del decreto-legge in esame, come modificato dal Senato, emerse dal dibattito e dalle audizioni che hanno avuto luogo nella giornata di ieri.

Precisa, quindi, di aver rilevato che la volontà prevalente sia quella di consentire la prosecuzione delle cure con il metodo Stamina ai pazienti che hanno già intrapreso questa terapia.Pag. 54

Parallelamente, è stata evidenziata da più parti l'intenzione di consentire la sperimentazione a condizione che essa avvenga entro parametri ben precisi e con una tempistica certa, creando comunque le condizioni affinché *Stamina Foundation* partecipi alla sperimentazione stessa, senza dunque che possa addurre presunte responsabilità del Parlamento, che le avrebbe impedito di compiere la sua attività di ricerca.

Un altro punto condiviso è costituito dal voler sottrarre la predetta sperimentazione dal settore dei trapianti per ricondurla, in maniera più opportuna, a quello dei farmaci.

Fatte queste precisazioni, ritiene che sia utile sospendere brevemente la seduta, al fine di dare modo a ciascun componente della Commissione di prendere compitamente atto di tutte le proposte emendative presentate, ciò che egli stesso, in qualità di relatore, ha già fatto.

Gian Luigi GIGLI (SCpI) richiama l'attenzione su una richiesta, proveniente dai colleghi dell'omologa Commissione del Senato (Igiene e sanità), di un incontro con i componenti della XII Commissione della Camera, sul decreto-legge in oggetto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, fa notare che si tratta di una richiesta politica che, in quanto tale, va valutata in altra sede. Procede, quindi, alla sospensione della seduta.

La seduta, sospesa alle 14.10, è ripresa alle 14.25.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, illustra i suoi emendamenti 1.1 e 1.2, raccomandandone l'approvazione. Invita, quindi, al ritiro i presentatori degli emendamenti Locatelli 2.1, Cecconi 2.4, Brambilla 2.15, Cecconi 2.5, Piazzoni 2.7, Cecconi 2.3, Locatelli 2.2 e Cecconi 2.20, in quanto sostanzialmente ricompresi nell'emendamento 2.27 del relatore, che costituisce una soluzione di sintesi tra i predetti emendamenti. Esprime parere favorevole sull'emendamento Binetti 2.16 a condizione che sia riformulato nel senso di sopprimere, al comma 2 dell'articolo 2, le parole da: «ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191» fino a: «del presente decreto». Dopo aver illustrato il suo emendamento 2.27, invita al ritiro i presentatori degli emendamenti Gigli 2.17, Binetti 2.18, Cecconi 2.6, Nicchi 2.8, Gigli 2.19, Binetti 2.22 e 2.23, Carnevali 2.13, Nicchi 2.10, Gigli 2.24, Aiello 2.9, Gigli 2.21 e 2.25 e Binetti 2.26, che risulterebbero preclusi o assorbiti dall'approvazione dell'emendamento 2.27 del relatore. Propone, infine, la seguente riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11, che tiene conto anche dell'emendamento Lenzi 2.14: «*Dopo il comma 4*-bis, aggiungere il seguente: «4-ter Il Ministro della salute istituisce un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali e cure compassionevoli con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito. Ogni altra eventuale spesa è a carico delle risorse finanziarie a disposizione per la sperimentazione di cui al comma 2-*bis*».

Il sottosegretario Paolo FADDA, esprime parere favorevole sugli emendamenti del relatore 1.1, 1.2 e 2.27. Concorda con il relatore per quanto riguarda tutti gli altri pareri espressi.
Con riferimento, poi, all'articolo 1, concernente il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, precisa che ad oggi tutte le regioni hanno presentato i programmi di loro competenza, ricordando che il termine previsto per tale adempimento scade nella giornata odierna.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti 1.1. e 1.2 del relatore *(vedi allegato 2)*.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.4.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Brambilla 2.15: s'intende che vi abbia rinunciato.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.5.

Ileana Cathia PIAZZONI (SEL) ritira il suo emendamento 2.7.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.3.

Paola BINETTI (SCpI) accoglie la proposta di riformulazione del suo emendamento 2.16, illustrata dal relatore in sede di espressione dei pareri.

La Commissione approva l'emendamento Binetti 2.16 *(Nuova formulazione) (vedi allegato 2).*

Pia Elda LOCATELLI (Misto) ritira il suo emendamento 2.2.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.20.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritira l'emendamento Carnevali 2.12, di cui è cofirmataria.

Intervenendo sull'emendamento 2.27 del relatore, esprime anzitutto apprezzamento per il lavoro di sintesi compiuto dal relatore nella predisposizione della proposta emendativa in questione, rispetto alla quale nutre dubbi con riferimento ad alcuni punti specifici quali: la previsione della deroga alla normativa vigente volta evidentemente a consentire la sperimentazione clinica del trattamento Stamina, in quanto non si comprende chiaramente se si riferisca solo alla questione del finanziamento; il fatto che non venga richiamato il Centro nazionale trapianti (CNT) tra le strutture di cui il Ministro della salute deve avvalersi nel promuovere la sperimentazione; la congruità del finanziamento previsto per la sperimentazione.

Andrea CECCONI (M5S), esprimendosi a favore dell'emendamento 2.27 del relatore, ritiene tuttavia che sarebbe opportuno eliminare dal testo la possibilità di provvedere alla sperimentazione anche attraverso il ricorso a contratti di sponsorizzazione, in quanto tale previsione potrebbe suscitare preoccupazione presso l'opinione pubblica.

Inoltre, pur apprezzando il fatto che non si faccia più riferimento alla normativa vigente sui trapianti di cellule e di tessuti, cui rinvia il testo approvato, con modificazioni, dal Senato, osserva tuttavia come rappresenti una forzatura anche il tentativo di far rientrare la sperimentazione in ambito esclusivamente farmacologico.

Alla luce delle predette considerazioni, stigmatizza l'assenza di una normativa *ad hoc*, evidenziando che tale vuoto andrebbe colmato per evitare che in futuro possano venire a crearsi nuovamente vicende come quelle che hanno dato origine al decreto-legge in esame.

Ferdinando AIELLO (SEL), apprezzando lo sforzo di sintesi compiuto dal relatore, rileva tuttavia come nell'emendamento 2.27 sia scomparso ogni riferimento ad una disposizione recata dal comma 2-*ter* dell'articolo 2, nel testo del decreto-legge modificato dal Senato, laddove si prevede che i medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. Ritiene, dunque, che sarebbe importante esplicitare che la sperimentazione debba avvenire a titolo gratuito per i pazienti cui vengono somministrate le cure.

Condivide, inoltre, la richiesta formulata dal deputato Cecconi, circa la soppressione del riferimento alla possibilità di finanziare la sperimentazione ricorrendo a contratti di sponsorizzazione.

Considera altresì importante l'istituzione di un Osservatorio composto da esperti e da rappresentanti delle famiglie di pazienti curati con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali, che assicuri la terzietà, in un settore molto complesso Pag. 56e delicato, in cui peraltro vi è contrapposizione tra *Stamina Foundation*, da un lato, e l'Aifa, dall'altro.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante la loro trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Teresa PICCIONE (PD), dopo aver espresso soddisfazione per il lavoro di raccordo tra i vari emendamenti presentati effettuato dal relatore, si domanda tuttavia se il termine di 18 mesi previsto dall'emendamento 2.27, per consentire la sperimentazione clinica concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, sia effettivamente congruo al fine di poter validare tale sperimentazione dal punto di vista scientifico.

Paola BINETTI (SCpI), dopo aver ringraziato il relatore per l'impegno profuso nell'addivenire ad una soluzione di mediazione, ravvisa tuttavia alcuni profili di criticità nel testo dell'emendamento 2.27. Ritiene, innanzitutto, che andrebbero meglio specificati i criteri di inclusione e di esclusione per quanto riguarda la sperimentazione clinica della terapia stamina, in modo da evitare che si vengano a creare troppi dubbi interpretativi, ciò che può determinare e, di fatto, ha determinato, l'ingerenza della magistratura. Rileva, inoltre, che i fondi previsti per il finanziamento della predetta sperimentazione sono probabilmente eccessivi, considerati soprattutto i dubbi, manifestati dal mondo scientifico, sull'efficacia del metodo.

Osserva altresì che, poiché la sperimentazione avrà inizio a partire dal prossimo 1° luglio, si corre il rischio per cui tra l'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge in esame e la data di inizio della sperimentazione possano inserirsi nuovi casi oltre quelli che, allo stato attuale, ne dovrebbero costituire oggetto.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) ringrazia il relatore per aver presentato un emendamento che, a suo avviso, rappresenta un buon punto di equilibrio tra le diverse istanze.

Apprezza, in particolare, il segnale chiaro che arriverà all'opinione pubblica dal Parlamento, nel senso che la sperimentazione del metodo Stamina continuerà. Al tempo stesso, vengono prese in considerazione le preoccupazioni di coloro che contestano tale metodo, in quanto la deroga alla normativa vigente al fine di consentire la sperimentazione viene autorizzata per un periodo limitato, fatta salva la sicurezza del paziente e in conformità con la normativa comunitaria.

Quanto al rilievo fatto del deputato Aiello, ritiene che non vi sia alcun motivo di preoccupazione sul fatto che l'erogazione delle cure tramite il metodo Stamina sarà effettuata a titolo gratuito, dal momento che la terapia sarà somministrata in condizione di ricovero presso strutture pubbliche.

Eugenia ROCCELLA (PdL) stigmatizza il vuoto esistente a livello di regolamentazione, che ha portato alla situazione da cui ha tratto origine il decreto-legge in esame, precisando che, a suo avviso, non spetta al Parlamento colmare tale vuoto.

Entrando nel merito dell'emendamento 2.27 del relatore, il cui impianto generale ritiene sicuramente condivisibile, esprime tuttavia dubbi in relazione all'esclusione del Centro nazionale trapianti dal novero degli organi di cui il Ministro della salute deve avvalersi nel promuovere la sperimentazione clinica, nonché sul fatto che tre milioni di euro del fondo sanitario nazionale siano vincolati al finanziamento della sperimentazione di un metodo la cui efficacia è stata messa in discussione da varie parti, come è emerso dalle audizioni che si sono svolte presso la XII Commissione nella giornata precedente.

Gian Luigi GIGLI (SCpI), condividendo, nel complesso, il contenuto dell'emendamento 2.27 del relatore, ritiene tuttavia che il testo potrebbe essere ulteriormente Pag. 57migliorato, innanzitutto richiamando la competenza del Centro nazionale trapianti nella fase della sperimentazione, come è stato messo in evidenza anche da altri colleghi già intervenuti nel dibattito.

Fa presente, inoltre, che dovrebbe essere previsto espressamente che i risultati della sperimentazione clinica non potranno costituire oggetto di commercializzazione né di brevetti.

Rileva altresì come sarebbe opportuno non porre troppi limiti alla possibilità di sperimentazione concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, altrimenti si corre il rischio che vengano mosse accuse da parte di *Stamina Foundation*, che potrebbe realisticamente obiettare di non essere stata posta nelle condizioni di sperimentare il proprio metodo.

Pia Elda LOCATELLI (Misto), pur mostrando apprezzamento per l'emendamento 2.27 del relatore e ritenendo che sicuramente esso costituisca una soluzione nettamente migliorativa del testo approvato dal Senato, esprime tuttavia perplessità sulla deroga volta a consentire la sperimentazione del trattamento Stamina, evidenziando come quest'ultimo non sia riconducibile ai protocolli ordinari

in quanto, come evidenziato da più parti nel corso del dibattito e delle audizioni che hanno avuto luogo nella giornata di ieri, non segue parametri certi e rigorosi, primo fra tutto quello della ripetitività del metodo.

Ciò premesso, fa presente di aver cercato una soluzione a tale problema attraverso la presentazione del suo emendamento 2.11, che prevede un sistema di monitoraggio, controllo e valutazione dell'evoluzione e dei risultati delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, affidato a un Comitato di esperti da istituire presso il Ministero della salute e propedeutico alla sperimentazione.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL) condivide pienamente il contenuto dell'emendamento 2.27 del relatore, in quanto esso autorizza la sperimentazione del trattamento Stamina entro limiti ben precisi. Concorda, in particolare, con la scelta di affidare la fase della sperimentazione all'autorità centrale, rappresentata dal Ministero della salute, che si avvale dell'ISS e dell'AIFA.

Considera altresì importante la previsione per cui i medicinali devono essere preparati, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, in conformità con la normativa comunitaria vigente in materia. Rileva, infatti, che il mancato ottemperamento ai dettami europei rischierebbe seriamente di portare l'Italia fuori dal G8 sanitario.

Condivide, inoltre, il fatto che venga richiamata la normativa sui farmaci anziché quella sui trapianti, in quanto la comunità scientifica internazionale stabilisce con estrema chiarezza che le cellule staminali mesenchimali sono dei medicinali.

Federico GELLI (PD), dopo aver ringraziato il relatore per l'approfondito lavoro svolto, ritenendo che l'emendamento 2.27 rappresenti indubbiamente un passo in avanti rispetto al testo del decreto-legge risultante dalle modifiche apportate del Senato, richiama le considerazioni già svolte da deputati intervenuti in precedenza nel dibattito circa l'esigenza di richiamare espressamente le competenze del CNT nella fase di sperimentazione clinica del trattamento Stamina.

Si domanda altresì quale sia la ragione per cui è stato previsto uno stanziamento così elevato per assicurare la sperimentazione clinica del predetto metodo, pur nella consapevolezza del fatto che in questa materia le risorse finanziarie possono rivelarsi troppo esigue o, al contrario, eccessive, essendo il risultato obiettivamente incerto.

Donata LENZI (PD) concorda con le scelte compiute dal relatore nella predisposizione dell'emendamento 2.27. Per quanto concerne il rilievo, mosso da più parti, del mancato richiamo alle competenze del CNT, fa notare come si tratti di Pag. 58una struttura del Ministero della salute, che quindi può sicuramente avvalersene in fase di sperimentazione.

Condivide, in particolare, il fatto che la sperimentazione clinica sia stata disciplinata prevedendo una deroga in favore del metodo Stamina ma, al tempo stesso, stabilendo che i medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, per quanto concerne la sicurezza del paziente, devono essere preparati in conformità con la normativa comunitaria vigente in materia. Si tratta, a suo avviso, di una soluzione equilibrata, in grado di limitare gli interventi della magistratura che ha dato un contributo a creare confusione in questa materia.

Per quanto riguarda, poi, le critiche mosse all'entità dello stanziamento, ritenuto da alcuni troppo elevato, fa presente che il Parlamento si è trovato a gestire una situazione oggettivamente molto complessa e delicata, rispetto alla quale sono stati compiuti troppi errori. Pertanto, a questo punto non si può che scegliere il modo migliore per porvi rimedio e, in questo contesto, non vi è dubbio che vada dato un segnale alle famiglie dei malati, che sono venute a trovare in una condizione di grande solitudine.

Marisa NICCHI (SEL), dichiarando il voto favorevole da parte del suo gruppo nei confronti dell'emendamento 2.27 del relatore, richiama anch'essa l'opportunità di prevedere il coinvolgimento del CNT nella fase della sperimentazione clinica del metodo Stamina.

Reputa, inoltre, di grande importanza il fatto che sia previsto un sistema di monitoraggio e di controllo affidato a un soggetto *ad hoc*, come prevede l'emendamento Locatelli 2.11, del quale il relatore ha proposto una riformulazione, a suo avviso condivisibile. Fa presente che sarebbe altresì opportuno prevedere che il Ministro della salute informi periodicamente le Commissioni parlamentari competenti sugli esiti del monitoraggio affidato all'Osservatorio di cui all'emendamento 2.11, nella nuova formulazione proposta dal relatore.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ringrazia tutti i componenti della Commissione per l'apporto offerto al fine di migliorare il testo di un emendamento che, come già evidenziato, rappresenta il tentativo di trovare una soluzione condivisa da parte di tutti i gruppi parlamentari, ciò che ritiene importante dal momento che l'argomento in esame è sicuramente «politico ma non partitico». Reputa, quindi, la condivisione delle scelte e delle responsabilità particolarmente auspicabile data la delicatezza del tema trattato e dell'impatto che le decisioni del Parlamento sono suscettibili di avere.

Fa altresì presente che la Commissione si è trovata nelle condizioni di dover intervenire su un testo già ampiamente modificato nel corso dell'*iter* presso l'altro ramo del Parlamento, con tutte le problematiche derivate dall'approvazione di determinate disposizioni. L'intervento della Commissione, dunque, è particolarmente complesso, avendo ad oggetto una materia in cui si intrecciano la componente scientifica, quella economica e quella mediatica e, soprattutto, la posizione in cui si trovano le famiglie dei pazienti.

Come è stato ben messo in evidenza dal deputato Gigli, che è anche uno scienziato, occorre consentire la sperimentazione del trattamento Stamina, consentendo anche di derogare a protocolli consolidati, evitando così di offrire pretesti a color i quali potrebbero accusare il Parlamento di non averli messi nelle condizioni di offrire cure ai soggetti malati. Attraverso la prosecuzione della sperimentazione si viene incontro alle legittime aspettative delle famiglie, alle quali è necessario dare un segnale concreto. Al tempo stesso, si pone l'esigenza di tutelare la sicurezza del paziente e di assicurare il rispetto di determinati parametri, la cui applicazione è da ritenersi indispensabile con riferimento a qualunque forma di sperimentazione clinica.

Per quanto concerne specificamente i suggerimenti proposti, ritiene di poter accogliere la richiesta volta a ricomprendere il CNT tra le strutture di cui si avvale il Ministero della salute nella fase della sperimentazione, Pag. 59nonché quella di eliminare la previsione della possibilità del finanziamento attraverso il ricorso a contratti di sponsorizzazione, in quanto potrebbe essere oggetto di strumentalizzazioni.

Per quanto concerne la durata di diciotto mesi, precisa di aver previsto tale limite temporale dal momento che la terapia Stamina prevede che avvengano cinque somministrazioni dei medicinali ai pazienti, a distanze di un mese l'una dall'altra.

Rassicura, inoltre, i colleghi che hanno espresso dubbi al riguardo, sul fatto che la somministrazione del trattamento Stamina avverrà sicuramente a titolo gratuito.

Il sottosegretario Paolo FADDA ringrazia il relatore per il risultato di mediazione conseguito attraverso la predisposizione dell'emendamento 2.27, nonché tutti i gruppi parlamentari per il contributo dato al fine di migliorare ulteriormente il testo, in particolare i gruppi dell'opposizione, in quanto hanno assunto un atteggiamento responsabile e di collaborazione a fronte di una materia che poteva essere utilizzata strumentalmente per scopi di propaganda elettorale.

Fa altresì presente che al Senato è stato fatto tutto il possibile, in una condizione in cui era obiettivamente difficile operare in quanto non erano nemmeno state costituite le Commissioni permanenti, per cui il decreto-legge è stato esaminato dalla Commissione speciale.

Considera, inoltre, positivo il fatto che sia stato eliminato il riferimento ai contratti di sponsorizzazione, in quanto avrebbe potuto essere oggetto di fraintendimento presso l'opinione pubblica.

Rileva, poi, che da parte del Governo è stata compiuta un'azione di sostegno all'attività del

relatore, anche per quanto riguarda l'obiettiva esigenza di reperire le risorse necessarie al finanziamento della sperimentazione del metodo Stamina.

Ritiene, quindi, che a questo punto, essendo stata predisposta una disciplina sufficientemente flessibile e avendo trovato le risorse finanziarie, non vi siano ostacoli alla sperimentazione del trattamento Stamina che – assicura – sarà effettuata mediante ricovero, senza costi per i pazienti.

La Commissione approva l'emendamento 2.27 del relatore *(Nuova formulazione) (vedi allegato 2)*.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che, a seguito dell'approvazione del suo emendamento 2.27 *(Nuova formulazione)* sono da ritenersi assorbiti o preclusi i seguenti emendamenti: Gigli 2.17, Binetti 2.18, Cecconi 2.6, Nicchi 2.8, Gigli 2.19, Binetti 2.22 e 2.23, Carnevali 2.13, Nicchi 2.10, Gigli 2.24, Aiello 2.9, Gigli 2.21 e Binetti 2.26.

Gian Luigi GIGLI (SCpI) ritira il suo emendamento 2.5. Inoltre, con riferimento alla proposta di riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11 illustrata dal relatore in sede di espressione dei pareri, rileva la necessità di aggiungere la parola: «mesenchimali» dopo: «cellule staminali» al fine di circoscrivere l'attività dell'Osservatorio che altrimenti risulterebbe troppo ampia, rischiando pertanto di essere vanificata.

Ferdinando AIELLO (SEL) ritiene che sarebbe necessario individuare i soggetti che andrebbero a far parte dell'Osservatorio di cui all'emendamento Locatelli 2.11, nella proposta di riformulazione avanzata dal relatore, includendovi, in particolare, i responsabili del metodo Stamina.

Ribadisce, inoltre, l'esigenza di prevedere un obbligo di informazione nei confronti delle Commissioni parlamentari competenti nei confronti del Ministro della salute.

Paola BRAGANTINI (PD) rileva come le competenze dell'Osservatorio in questione rischiano di essere troppo vaste se, accanto alle terapie avanzate con cellule staminali, si prevedono anche le cure compassionevoli, determinandosi in tal modo un accrescimento enorme delle competenze del predetto Osservatorio.

Pag. 60

Donata LENZI (PD), condividendo il rilievo formulato dal deputato Bragantini, fa notare come la *ratio* del suo emendamento 2.14 fosse tutto sommato diversa da quella di cui all'emendamento Locatelli 2.11.

Federico GELLI (PD) si domanda la ragione per cui il suddetto Osservatorio dovrebbe essere istituito presso il Ministero della salute, dal momento che in generale tali strutture sono incardinate presso l'Istituto superiore di sanità.

Pia Elda LOCATELLI (Misto) nutre dubbi sull'opportunità di circoscrivere le competenze dell'Osservatorio alla cellule staminali «mesenchimali», chiedendo su questo punto l'opinione degli altri deputati.

Andrea CECCONI (M5S) ritiene che introdurre il riferimento esplicito alle cellule staminali mesenchimali per quanto concerne le competenze dell'Osservatorio potrebbe risultare riduttivo. A suo avviso, sarebbe più opportuno, invece, eliminare il riferimento alle cure compassionevoli.

Ritiene, inoltre, che sarebbe utile prevedere su questo punto un obbligo di informazione nei confronti della Camere da parte del Ministro della salute.

Eugenia ROCCELLA (PdL), condividendo l'intendo per cui le Commissioni parlamentari competenti vengano informate periodicamente sull'evoluzione e sui risultati della sperimentazione clinica del metodo Stamina, non comprende tuttavia la ragione per cui si dovrebbe istituire attraverso un atto di rango legislativo un ulteriore Osservatorio, dal momento che sono già tante le strutture competenti in materia.

Raffaele CALABRÒ (PdL), dopo aver rilevato che spesso il legislatore, partendo con l'intento di dettare disposizioni circoscritte, finisce con l'approvare norme onnicomprensive, fa notare che, poiché la sperimentazione clinica disciplinata dal decreto-legge in esame riguarda l'impiego di farmaci a base di cellule staminali mesenchimali, è ovvio che l'Osservatorio preposto al monitoraggio deve avere competenza in questa materia specifica.

Donata LENZI (PD) rileva che l'obiettivo fondamentale da perseguire è quello di avere informazioni e dati chiari e univoci per quanto riguarda la somministrazione del trattamento Stamina, ciò che non è stato possibile realizzare sulla base della disciplina prevista dal comma 4 dell'articolo 2, nel testo originario del decreto-legge.

Tuttavia, sulla base della propria esperienza, ritiene che l'istituzione di un nuovo Osservatorio potrebbe non superare il vaglio della V Commissione (Bilancio).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, con riferimento all'obbligo di comunicazione che si vorrebbe introdurre, fa presente che il comma 4-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge, nel testo approvato dal Senato, prevede già «una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo».

Pia Elda LOCATELLI (Misto) si associa alle considerazioni critiche svolte dal deputati Lenzi in ordine al fatto che il comma 4 dell'articolo 2 del decreto-legge è rimasto sostanzialmente inattuato.

Donata LENZI (PD), ribadendo la preoccupazione per cui l'istituzione dell'Osservatorio potrebbe essere bocciata dal parere della Commissione bilancio, propone al relatore di accogliere il suo emendamento 2.14, che potrebbe essere riformulato come sostitutivo dell'attuale comma 4 dell'articolo 2 del decreto-legge, anziché aggiuntivo, in modo da porre rimedio all'attuale situazione di inerzia, capovolgendo il rapporto: non sarebbero più le strutture presso cui viene somministrato il metodo Stamina a dover assicurare il flusso di informazioni ma sarebbe il Ministero della salute ad acquisire informazioni sulle indicazioni terapeutiche, sulle terapie praticate e sull'evoluzione Pag. 61dello stato di salute dei pazienti.

Il sottosegretario Paolo FADDA interviene a favore della riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11 presentata dal relatore, in quanto l'Osservatorio ivi previsto persegue la finalità di garantire la massima trasparenza. A questo proposito, precisa che una cosa sono i rapporti istituzionali tra Ministero della salute e Commissioni parlamentari competenti, per cui si prevede che il primo debba trasmettere periodicamente delle relazioni nei confronti delle seconde, altra cosa sono le famiglie dei pazienti, che vanno direttamente coinvolte nella nuova struttura, accanto agli esperti. Accogliendo la perplessità espressa dal deputato Lenzi circa il giudizio negativo da parte della Commissione bilancio, ritiene che si potrebbe eliminare l'ultimo periodo dell'emendamento riformulato laddove si fa riferimento ad eventuali spese.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, recependo alcuni dei suggerimenti formulati, ritiene che la proposta di riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11 potrebbe essere ulteriormente modificata prevedendo il riferimento esplicito alle cellule staminali mesenchimali, eliminando l'altro riferimento alle cure compassionevoli, nonché l'ultimo periodo, che prospettava ulteriori spese connesse all'attività dell'Osservatorio.

Pia Elda LOCATELLI (Misto) accoglie la riformulazione del suo emendamento 2.11, come riformulato, da ultimo, del relatore.

La Commissione approva l'emendamento Locatelli 2.11 *(Nuova formulazione) (vedi allegato 2).*

Donata LENZI (PD) ritira il suo emendamento 2.14.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, fa presente che si è così concluso l'esame delle proposte emendative presentate e avverte che il testo risultante dagli emendamenti approvati verrà trasmesso alle Commissioni per l'espressione dei prescritti pareri.
Rinvia infine il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.20.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.20 alle 16.45.

ALLEGATO 1

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato.

EMENDAMENTI

ART. 1.

Al comma 1, lettera d-bis) *capoverso comma 8-bis, sostituire le parole da:* l'effettiva *fino a:* il conseguente avvio con le seguenti: al grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e al conseguente avvio.
1. 1. Il Relatore.

Al comma 2, sopprimere il primo periodo.

Conseguentemente, al secondo periodo, sopprimere la parola: comunque.
1. 2. Il Relatore.

ART. 2.

Sopprimerlo.
2. 1. Locatelli.

Sostituire i commi 2, 2-bis *e 2*-ter *con il seguente:*
2. Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, purché preparati presso laboratori conformi ai princìpi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, o resi conformi alle prescrizioni entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture autorizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati dall'Agenzia Italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali.
2. 4. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Mantero.

Al comma 2, primo periodo, sostituire le parole da: lavorati in laboratori di strutture pubbliche *fino a:* del presente decreto con le seguenti: anche se preparati presso laboratori non conformi ai princìpi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, purché i laboratori stessi operino secondo i requisiti previsti da sistemi di qualità quali GLP (*good laboratory practices*).
2. 15. Brambilla.

Al comma 2, sostituire le parole: e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n 191, o resi conformi alle prescrizioni entro sessanta giorni dalla data di Pag. 63entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto *con le seguenti:* anche se non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del ministro della salute 5 dicembre 2006.

2. 5. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Mantero.

Al comma 2, sostituire le parole da: e secondo procedure idonee fino a: o resi conformi alle prescrizioni *con le seguenti:* anche se non conformi ai princìpi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in eventuale difformità delle disposizioni di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, purché resi conformi a detti princìpi e disposizioni.
2. 7. Piazzoni, Aiello, Nicchi.

Al comma 2, sostituire le parole: e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *con le seguenti:* conformi ai princìpi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.
2. 3. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Mantero.

Al comma 2, sopprimere le seguenti parole: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. 16. Binetti, Gigli.

Sopprimere i commi 2-bis, 2-ter e 2-quater.

Conseguentemente, al comma 4, sopprimere le parole: e 2-bis.
2. 2. Locatelli.

Sopprimere i commi 2-bis e 2-ter.

Conseguentemente al comma 4 sopprimere le parole: 2-bis.
2. 20. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Mantero.

Sopprimere il comma 2-bis.
2. 12. Carnevali, Miotto.

Sostituire i commi 2-bis, *2*-ter *e 2*-quater *con il seguente:*
2-*bis.* Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'AIFA e all'ISS. L'Istituto fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'ISS e l'AIFA curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e di 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Pag. 64permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma si può provvedere

anche attraverso il ricorso a contratti di sponsorizzazione. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

Conseguentemente all'articolo 2, comma 4 , sostituire le parole: Le strutture di cui ai commi 2 e 2-*bis con le seguenti:* Le strutture di cui al comma 2 e quelle che effettuano la sperimentazione di cui al comma 2-*bis.*
2. 27. Il Relatore.

Al comma 2-bis, primo periodo, sopprimere le parole da: di cui al regolamento fino a: n. 279.
2. 17. Gigli, Binetti.

Al comma 2-bis, sopprimere le parole da: ad eccezione dei medicinali fino a: vigenti.
2. 18. Binetti, Gigli.

Al comma 2-bis sostituire le parole da: svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a:* normativa vigente: con le seguenti: svolte ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture autorizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati dall'Agenzia Italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali.

Conseguentemente, al comma 2-ter, sostituire le parole da: dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a:* Centro nazionale trapianti con le seguenti: dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità.
2. 6. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Mantero.

Al comma 2-bis, primo periodo, sostituire le parole da: decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a:* 3 ottobre 2002, con le seguenti: decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.
2. 8. Nicchi, Aiello, Piazzoni.

Al comma 2-bis, sostituire le parole: 6 novembre 2007, n. 191 con le seguenti: 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.
2. 19. Gigli, Binetti.

Al comma 2-bis, primo periodo, sopprimere le parole da: in coerenza fino alla fine del periodo.
2. 22. Binetti, Gigli.

Al comma 2-bis, ultimo periodo, sostituire le parole da: individuano il centro fino alla fine del periodo con le seguenti: elaborano il protocollo di indagine a carattere nazionale, sottoponendolo alla approvazione del Comitato Etico del Centro di riferimento della sperimentazione.
2. 23. Binetti, Gigli.

Sopprimere il comma 2-ter.
2. 13. Carnevali, Miotto.

Al comma 2-ter, sostituire le parole: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *con le seguenti:* nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre

2006.
2. 10. Nicchi, Aiello, Piazzoni.

Al comma 2-ter sostituire le parole: 6 novembre 2007, n. 191 con le seguenti: 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.
2. 24. Gigli, Binetti.

Al comma 2-ter, secondo periodo, dopo le parole: devono essere rese disponibili, aggiungere le seguenti: all'AIFA e.
2. 9. Aiello, Nicchi, Piazzoni.

Al comma 2-quater, *aggiungere, in fine, i seguenti periodi:*

In particolare, nel caso la sperimentazione preveda l'utilizzazione di medicinali prodotti da laboratori e società proprietarie di brevetto o di esclusiva per quanto riguarda la composizione e le modalità di preparazione del prodotto da utilizzare, tutti i costi della sperimentazione saranno a carico del produttore e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. Quando invece la sperimentazione avverrà con materiali prodotti da laboratori o strutture del SSN, le aziende sanitarie in cui la sperimentazione avrà luogo dovranno con chiarezza identificarne i costi in fase di autorizzazione e predisporne la rendicontazione analitica entro sei mesi dal termine, consegnandone copia all'Istituto Superiore di Sanità, unitamente alla relazione scientifica sui risultati dello studio.
2. 21. Gigli, Binetti.

Al comma 3, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Qualsiasi tipo di conseguenza negativa possa essere riscontrata nel tempo a carico dei pazienti sottoposti a sperimentazioni con cellule staminali prive di validazione, secondo quanto stabilito dal presente decreto, saranno interamente addebitate alle società che forniranno il prodotto ed al medico che avrà effettuata la prescrizione, sia pure sub specie di cure compassionevoli.
2. 25. Gigli, Binetti.

Al comma 4, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Esse inoltre promuovono presso il Centro malattie rare dell'ISS un servizio di *counseling* (consulenza interdisciplinare) di alta specializzazione per i singoli pazienti prima di concedere l'autorizzazione al trattamento, come sistema di garanzia per i pazienti e come tutela da possibili pressioni mediatiche.
2. 26. Binetti, Gigli.

Dopo il comma 4-bis, *aggiungere il seguente:*

4-ter. Il Ministro della salute istituisce un Comitato di esperti delle cellule staminali mesenchimali e delle patologie con esse trattate, incaricato di monitorare, controllare e valutare l'evoluzione e i risultati delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali sui pazienti di cui al comma 2. Nel caso in cui il Comitato riscontrasse effetti positivi, anche solo marginali, delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali sui pazienti di cui al comma 2, si procederà ad una sperimentazione clinica secondo le regole in vigore, sulla base di una relazione del Ministro della Salute concernente gli esiti dei casi trattati.
2. 11. Locatelli.

Dopo il comma 4-bis, *aggiungere il seguente:*

4-*ter*. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Aifa, avvia un monitoraggio sui trattamenti attuati sul territorio nazionale in base al comma 4 dell'articolo 1 del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, acquisendo informazioni sulle indicazioni terapeutiche sui

pareri dei comitati etici, sulle terapie praticate e sull'evoluzione dello stato di salute dei pazienti. Le aziende sanitarie segnalano alla regione e al Ministero i trattamenti in corso secondo modalità da definire attraverso un decreto del Ministero della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.
2. 14. Lenzi.

ALLEGATO 2

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato.

EMENDAMENTI APPROVATI

ART. 1.

Al comma 1, lettera d-bis) *capoverso comma 8*-bis, *sostituire le parole da:* l'effettiva *fino a:* il conseguente avvio con le seguenti: al grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e al conseguente avvio.
1. 1. Il Relatore.

Al comma 2, sopprimere il primo periodo.

Conseguentemente al secondo periodo sopprimere la parola: comunque.
1. 2. Il Relatore.

ART. 2.

Al comma 2, sopprimere le parole da: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a* del presente decreto
2. 16. Binetti, Gigli *(nuova formulazione*).

Sostituire i commi 2-bis, *2*-ter *e 2*-quater *con il seguente:*
2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e del Centro nazionale trapianti (CNT), promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1o luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'AIFA e all'ISS. L'Istituto superiore di sanità fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'ISS e l'AIFA curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e di 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

Conseguentemente all'articolo 2, comma 4, sostituire le parole: Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis *con le seguenti:* Le strutture Pag. 68di cui al comma 2 e quelle che effettuano la sperimentazione di cui al comma 2-*bis.*
2. 27. Il relatore *(nuova formulazione).*

Dopo il comma 4-bis, *aggiungere il seguente:*

4-*ter*. Presso il Ministero della salute è istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito.

2. 11. Locatelli (*nuova formulazione).*

CAMERA DEI DEPUTATI

Giovedì 16 maggio 2013

XVII LEGISLATURA
BOLLETTINO
DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
Affari sociali (XII)
COMUNICATO

SEDE REFERENTE

Giovedì 16 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 11.10.

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.
C. 734 Governo, approvato dal Senato, e petizione n. 24.
(Seguito dell'esame e conclusione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 15 maggio 2013.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che sul testo del disegno di legge C. 734, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge n. 24 del 2013, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria», quale risultante dagli emendamenti approvati, oltre ai pareri già espressi dalle Commissioni II, XIV e dal Comitato per la legislazione, sono pervenuti i seguenti pareri delle altre Commissioni competenti in sede consultiva, la I (Affari costituzionali) e la V (Bilancio): entrambe hanno espresso un parere favorevole con condizione.

Avverte, pertanto, di aver predisposto due nuovi emendamenti, volti a recepire le predette condizioni (*vedi allegato).* In particolare, l'emendamento 1.50 recepisce la condizione posta dal parere espresso dalla Commissione affari costituzionali, provvedendo a coordinare, all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge in esame, la modifica apportata all'articolo 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211 del 2011 con il comma 4 del medesimo articolo 3-*ter*, in modo da rimarcare che la dimissione dagli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) delle persone delle quali l'autorità giudiziaria abbia escluso la pericolosità sociale debba essere comunque immediata, a prescindere dal fatto che il termine per il definitivo superamento degli OPG sia stato prorogato al 1° aprile 2014.

Illustra, poi, l'emendamento 2.50, che recepisce la condizione contenuta nel parere espresso dalla Commissione bilancio, al fine di specificare ulteriormente che al funzionamento dell'Osservatorio di cui all'articolo 2, comma 4-*ter*, del decreto-legge, come risultante dall'approvazione degli emendamenti, si provvede nell'ambito Pag. 19delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti 1.50 e 2.50 del relatore.

Ileana Cathia PIAZZONI (SEL), intervenendo in dichiarazione di voto, trasmette al relatore, al rappresentante del Governo e a tutti i componenti della Commissione l'appello rivolto dalle famiglie

dei pazienti, all'esito di un incontro avuto con queste ultime, affinché nella fase della sperimentazione della terapia Stamina sia favorita la massima comunicazione in ordine alle modalità seguite e ai risultati ottenuti.

Andrea CECCONI (M5S), con riferimento al comma 2-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge, come risultante dall'approvazione degli emendamenti, avvenuta nella giornata di ieri, chiede al rappresentante del Governo di avere delle delucidazioni ulteriori sull'ampiezza della deroga ivi prevista, considerato che, se da un lato si consente di derogare alla normativa vigente, per un periodo limitato nel tempo, al fine di facilitare la sperimentazione clinica mediante l'utilizzo di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, dall'altro lato si prevede che i predetti medicinali sino preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007.

Si domanda, pertanto, entro quali limiti la sperimentazione clinica del trattamento Stamina potrà concretamente derogare alla normativa vigente.

Paola BINETTI (SCpI) rileva come intorno alla vicenda della sperimentazione clinica del metodo Stamina sia in atto una grande attenzione mediatica, ciò che rende necessario l'impegno attivo da parte dei parlamentari e del Governo affinché l'opinione pubblica sia correttamente informata. A tal proposito, fa presente che nella giornata di ieri, ad esempio, sono state rilasciate dichiarazioni a suo avviso gravissime da parte del dottor Vannoni, presidente di *Stamina Foundation*, nel corso di una trasmissione televisiva.

Ritiene pertanto che, se non si vuole introdurre direttamente nel testo del decreto-legge la previsione di campagne di comunicazione, come è stato fatto in altri provvedimenti, si rende tuttavia necessario essere consapevoli del fatto che l'opinione pubblica verrà invasa da informazioni non corrette, a fronte delle quali tutti i componenti della Commissione dovranno intervenire per dimostrare la rettitudine delle scelte che sono state effettuate. Rappresenta, quindi, al sottosegretario Fadda la necessità che il Ministero della salute, *in primis*, studi gli strumenti adatti al fine di assicurare un'informazione corretta e completa.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante la loro trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Donata LENZI (PD), nel dichiarare il voto favorevole da parte del suo gruppo al conferimento del mandato al relatore, fa presente che l'*iter* del provvedimento in oggetto non si è ancora concluso in quanto da domani si apre la fase dell'esame in Assemblea laddove vi è una platea molto più ampia di deputati che, non avendo seguito direttamente l'esame del decreto-legge in Commissione, non possono essere consapevoli del lavoro che è stato fatto.

A suo avviso, la Commissione ha svolto un lavoro egregio, avendo mantenuto l'impegno, introdotto nel testo del decreto-legge nel corso dell'*iter* presso l'altro ramo del Parlamento, a proseguire la sperimentazione clinica del metodo Stamina, prevedendo tuttavia opportune garanzie volte a tutelare la sicurezza del paziente, nonché le risorse finanziarie necessarie al fine di consentire che tale sperimentazione possa effettivamente aver luogo. Ritiene, inoltre, importante la previsione dell'istituzione, Pag. 20presso il Ministero della salute, dell'Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, con compiti di monitoraggio e di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure.

Per le ragioni addotte, ritiene che il testo del decreto-legge sia stato migliorato in modo netto e decisivo, considerando sia le legittime aspettative dei pazienti sia, su un altro piano, l'obiettivo di limitare, se non fermare del tutto gli interventi della magistratura che, in assenza di una normativa precisa, hanno aumentato il grado di confusione in questa materia.

Il sottosegretario Paolo FADDA, dopo aver ribadito i propri ringraziamenti al relatore e alla Commissione per l'ottimo lavoro svolto, richiama la raccomandazione fatta dal deputato Binetti, rilevando che, se sicuramente il Governo dovrà agire tempestivamente attraverso la predisposizione di direttive concernenti le regole che dovranno essere applicate nella fase della sperimentazione del metodo Stamina, spetta comunque a ciascun componente della Commissione attivarsi al fine di valorizzare il risultato conseguito.

Per quanto riguarda la questione sollevata dal deputato Cecconi, precisa che la deroga alla normativa vigente è stata prevista per consentire a *Stamina Foundation* di poter sperimentare il proprio metodo dal momento che non sarebbe stata in grado di seguire i protocolli consolidati. Tuttavia, è stato posto un limite inderogabile, corrispondente all'esigenza primaria di tutelare la sicurezza del paziente, ragione per cui il testo risultante dall'approvazione degli emendamenti prevede che la preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali non può che avvenire in conformità alla normativa comunitaria.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ricorda ai componenti della Commissione che, in relazione ad alcune questioni sollevate che, per la loro natura, non possono essere recepite nell'articolato del decreto-legge in oggetto, potranno presentare degli ordini del giorno nel corso dell'esame del provvedimento in Assemblea.

La Commissione delibera di conferire il mandato al relatore di riferire in senso favorevole all'Assemblea sul provvedimento in esame. Delibera altresì di chiedere l'autorizzazione a riferire oralmente.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, si riserva di designare i componenti del Comitato dei nove sulla base delle indicazioni dei gruppi.

La seduta termina alle 11.35.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 21 del 15 maggio 2013, Allegato 1 al resoconto della XII Commissione, a pagina 62, l'emendamento 2.4 si intende sottoscritto dal deputato Silvia Giordano; a pag. 63 gli emendamenti 2.5, 2.3, 2.20 si intendono sottoscritti dal deputato Silvia Giordano; a pag. 64 l'emendamento 2.6 si intende sottoscritto dal deputato Silvia Giordano.