

SENATO DELLA REPUBBLICA
XVII LEGISLATURA

9ª SEDUTA PUBBLICA
RESOCONTO STENOGRAFICO
MERCOLEDÌ 3 APRILE 2013
(Pomeridiana)

Presidenza del presidente GRASSO

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI: Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI; Scelta Civica per l'Italia: SCpl; Misto: Misto; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

RESOCONTO STENOGRAFICO
Presidenza del presidente GRASSO

PRESIDENTE. La seduta è aperta (ore 16,11).

Si dia lettura del processo verbale.

DI GIORGI, segretario, dà lettura del processo verbale della seduta del giorno precedente.

PRESIDENTE. Non essendovi osservazioni, il processo verbale è approvato.

Omissis

Deliberazione sul parere espresso dalla Commissione speciale per l'esame di disegni di legge di conversione di decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento in ordine al disegno di legge:

(298) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (ore 16,41)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la deliberazione sul parere espresso dalla Commissione speciale per l'esame di disegni di legge di conversione di decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento, in ordine al disegno di legge n. 298: «Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria».

Nel corso della seduta di ieri, la Commissione speciale ha espresso un parere favorevole sulla sussistenza dei predetti presupposti di necessità ed urgenza di cui all'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, ad eccezione del comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge. Conseguentemente, l'Assemblea dovrà pronunciarsi sul parere contrario riguardante il predetto parere.

Ha facoltà di parlare il vice presidente della Commissione speciale, senatore Maran.

MARAN (SCpl). Signor Presidente, onorevoli colleghi, riferisco sui lavori della Commissione.

La Commissione speciale ha esaminato il disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge n. 24 del 2013 nelle sedute del 28 marzo e del 2 aprile secondo la procedura dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento, concernente la valutazione della sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza e dei requisiti stabiliti dalla legge per l'emanazione dei decreti-legge a norma dell'articolo 77 della Costituzione.

L'attenzione critica della Commissione si è concentrata sulle disposizioni contenute nell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge in esame, che, in particolare, autorizzano il Ministro della salute a disciplinare con proprio regolamento alcuni aspetti applicativi delle norme di legge già vigenti in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva. Sono state sollevate in proposito numerose riserve di legittimità, che hanno tratto impulso da una proposta di parere contrario avanzata dalla senatrice Bonfrisco e fondata su più rilievi: la carenza dei presupposti di necessità e urgenza rinvenuta nella stessa scelta dello strumento normativo; l'autorizzazione a disporre in materia con norme di regolamento da adottare ai sensi dell'articolo

17, comma 3, della legge n. 400 del 1988; soprattutto, l'integrazione di quell'autorizzazione con prescrizioni che sarebbero dirette a limitare, o comunque a condizionare, in senso restrittivo l'accesso alle cure, in possibile violazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione.

A tali rilievi si sono aggiunti nel corso del dibattito altri motivi di censura, come quello, sostenuto da più parti, fondato sulla ritenuta sostanziale elusione del divieto di disporre per decreto-legge delegazioni di potestà legislativa al Governo, che sarebbe dissimulata sotto la forma solo apparente di un'autorizzazione a disciplinare la materia con atti regolamentari.

Da tali ragioni di critica è scaturito un parere condiviso a larga maggioranza, diretto a negare la sussistenza dei presupposti costituzionali e dei requisiti di legge per il comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge in esame.

PRESIDENTE. Ricordo che potrà ora prendere la parola non più di un rappresentante per Gruppo, per non più di dieci minuti.

BIANCONI (GAL). Domando di parlare.

BIANCONI (GAL). Signor Presidente, colleghi, intervengo a nome del Gruppo Grandi Autonomie e Libertà per confermare la nostra posizione, che è esattamente quella espressa in Commissione dalla senatrice Bonfrisco. Noi non riteniamo che ci sia materia di urgenza sul comma 1 dell'articolo 2, per diversi motivi: intanto perché il Ministro della salute poteva già esercitare, dal lontano 2009, l'eventuale emanazione di direttive che potessero andare a sanare o a regolamentare l'ambito a cui fa riferimento la disposizione. Non ci convince l'idea, attraverso una decretazione di urgenza su una materia controversa ed estremamente delicata (e su questo qualcosa dirò in seguito), di una nuova delega al Ministro, lo ripeto: su una materia che si è contornata di un *pathos* particolare, perché è stata sulla stampa per molte settimane e tocca la sensibilità, la cura, la dignità di molti bambini e di molte famiglie che desiderano e guardano a questa nuova frontiera con estrema attenzione.

Non dobbiamo giudicare oggi se la sperimentazione ha un fondamento scientifico o no: toccherà ad altri ambiti e a commissioni competenti, attraverso una sperimentazione seria, definire il percorso. Noi oggi diciamo che su questo non possiamo dare una nuova delega in bianco al Ministero; non possiamo determinare un percorso particolare e accelerato che potrebbe inficiare assolutamente qualsiasi tipo di approfondimento che, invece, su questa materia abbiamo necessità di fare.

Ci convince invece l'idea di salvaguardare chi ha avuto la possibilità, attraverso l'assenso dell'AIFA, di continuare la sua sperimentazione: quei famosi 31 bambini che hanno già iniziato un loro percorso specifico attraverso un ospedale pubblico, sotto un'egida particolare, con l'assenso di un istituto quale l'AIFA.

Non vi nascondo la difficoltà e la delicatezza di tale situazione, ed è proprio per questo che faccio presente al Ministro che in questa fase non possiamo accelerare niente. Noi chiediamo un Governo nel pieno delle sue funzioni perché si possano formare le Commissioni competenti, in quanto questa è materia della Commissione igiene e sanità, da trattare nel pieno dei suoi poteri.

Faccio tale richiamo perché avremo bisogno di capire approfonditamente cosa c'è dietro tutta questa partita: abbiamo bisogno di interloquire con l'AIFA, con il Centro nazionale trapianti e con l'Istituto superiore di sanità; abbiamo bisogno di capire quello che sta accadendo in Europa in questa materia; abbiamo bisogno di sentire i pazienti e le loro famiglie e all'interno di questo percorso, serenamente, in maniera proficua, così come questo Senato ha sempre fatto, arrivare a una decisione autorevole e soprattutto di grande attenzione verso le famiglie, la cura, la dignità delle persone, nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione che salvaguarda la salute delle persone.

Signor Ministro, non nascondiamocelo: c'era tempo per svolgere attivamente questo percorso. Abbiamo bisogno adesso di un attimo di riflessione; non ci nascondiamo però che il termine ultimo, se non vogliamo arrivare secondi in questa partita, è la fine di ottobre di quest'anno, quando il TAR di Brescia deciderà, in base agli elementi a sua disposizione, la controversia tra l'ospedale di Brescia e l'AIFA.

Per quale motivo dico che non possiamo permetterci di arrivare secondi in questa partita? Perché significherebbe lasciare ancora una volta in mano alla magistratura le scelte importanti che, invece, un Parlamento nel pieno delle sue funzioni deve assumere. (*Applausi dai Gruppi GAL e PdL*). Allora lo ribadisco: abbiamo bisogno di un Governo, abbiamo bisogno di Commissioni che lavorino anche per sanare e per arrivare alla determinazione di scelte così importanti. Non vogliamo uscire dalle cucine degli alberghi: noi vogliamo affrontare a testa alta decisioni delicate come questa, importanti, controverse, che però ricadono sulla pelle delle persone, in modo particolare sui bambini.

Per tutte queste motivazioni, anche noi chiediamo lo stralcio del comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge, mantenendo i commi 2, 3 e 4. Inoltre, signor Presidente, chiediamo che lei sia asse propulsivo affinché questo Parlamento possa entrare prestissimo nella pienezza delle sue funzioni. *(Applausi dai Gruppi GAL e Pdl).*

PETRAGLIA (*Misto-SEL*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PETRAGLIA (*Misto-SEL*). Signor Presidente, senatrici e senatori, è un po' singolare affrontare una discussione su un tema così importante come quello dell'impiego dei medicinali per le terapie avanzate discutendo di una pregiudiziale di costituzionalità.

Non è chiaro il motivo per cui il Governo - sempre quello famoso dei tecnici - abbia scelto di perseguire questa strada. Perché inserire in un decreto, che ha i criteri di necessità e urgenza, un tema di tutt'altra natura e di particolare delicatezza? Qual è la reale volontà dietro questa richiesta di farsi conferire un potere regolamentare che rientra già pienamente nelle proprie potestà? Infatti, il comma 1 dell'articolo 2 contiene l'autorizzazione al Governo di emanare un regolamento ministeriale delimitandolo a determinati criteri nelle modalità di preparazione, di impiego e di valutazione dei medicinali per terapie avanzate. E, di fatto, si richiede di affidare ad una fonte secondaria di carattere applicativo una prerogativa già presente nella disponibilità normativa del Governo attraverso, tra l'altro, l'esercizio della potestà regolamentare che gli è propria. Inoltre, indicando in modo preciso criteri e principi a cui il regolamento dovrà conformarsi, si concretizza come una vera e propria delega, di per sé incompatibile con i contenuti propri di un decreto-legge.

Proprio sulla base di queste considerazioni, per noi sono insussistenti i presupposti di necessità e di urgenza previsti dall'articolo 78 del Regolamento del Senato e dall'articolo 77 della Costituzione e quindi non applicabili al comma 1 dell'articolo 2.

Tra l'altro, vorremmo evidenziare una palese contraddizione, perché con questa norma il Governo chiede al Parlamento un'autolimitazione al proprio potere regolamentare, contribuendo a far sorgere il sospetto di una volontà restrittiva nell'emanazione di norme relative ad una materia molto delicata, che prevede la garanzia a tutti i pazienti che si trovano nelle medesime condizioni di essere sottoposti alle stesse cure mediche, agli stessi trattamenti avanzati sperimentali.

Si tratta di un ambito che investe rilievi di carattere non solo medico e di ricerca, ma anche etico. Non vorremmo trovarci dinanzi ad una presunta violazione dell'articolo 32 della Costituzione, quell'articolo che tutela il diritto alla salute, in quanto non verrebbe garantita a tutti i cittadini la possibilità di accesso ad uno stesso trattamento terapeutico. Ma dobbiamo fare attenzione a non confondere la libertà di ogni cittadino di curarsi o non curarsi, utilizzando anche terapie non autorizzate o improprie, con il diritto a vedere la propria cura approvata dal Ministero della salute in quanto efficace e non dannosa, perché questo non rientra nei diritti di ognuno di noi.

Per tale considerazione riteniamo utile riportare la discussione nelle ordinarie vie parlamentari attraverso un dibattito nelle Commissioni competenti. Dovremo lì affrontare il tema di come si ritorna a finanziare, ad investire con risorse reali nella ricerca scientifica, di come riconoscere il lavoro della comunità dei ricercatori e dei medici che lavora, pur tra mille difficoltà, per sviluppare, attraverso la ricerca e l'innovazione tecnologica, trattamenti sicuri ed efficaci contro le malattie comuni o rare.

Aggiungerei che la neutralità intellettuale e morale con cui il Ministro ha affrontato la questione ha destato molta preoccupazione nel mondo della ricerca italiana, preoccupata perché una legislazione non chiara e con divieti prescrittivi rischia di lasciare i ricercatori pubblici indietro rispetto agli altri Paesi esteri dove, o in modo più libero o in modo più vincolante, sono state fatte comunque scelte chiare.

Noi di Sinistra Ecologia e Libertà siamo per le scelte più libere possibili, ma questo Paese deve affrontare il concetto di libertà nel campo della ricerca e delle sue possibilità una volta per tutte, abbandonando gli oscurantismi che ne hanno pregiudicato lo sviluppo e l'utilizzo negli ultimi anni, ristabilendo un sano rapporto tra ricercatori e legislatori. Noi, su questo punto, faremo molta attenzione. *(Applausi dai Gruppi Misto-SEL e PD).*

CANDIANI (*LN-Aut*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CANDIANI (LN-Aut). Signor Presidente, onorevoli senatori, molta preoccupazione e angoscia ha creato tra i cittadini parte del provvedimento oggetto del presente dibattito. Sentimenti ed espressioni legittimi, fondati sulla preoccupazione, da parte di molte persone, di vedere svanire la speranza di accedere alle cure compassionevoli.

Lungi da noi voler entrare con questo dibattito nel merito dell'applicabilità scientifica o nella valutazione della validità dei protocolli relativi a dette cure. La questione relativa alle cure compassionevoli ovvero la definizione di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva presenta notevoli aspetti di interesse normativo e scientifico, che meritano certamente una approfondita e particolare attenzione da parte del Parlamento, cosa certamente incompatibile con il ricorso allo strumento della normativa d'urgenza, tanto più se attuato da parte di un Governo ormai dimissionario.

Giova peraltro ricordare che dal proprio insediamento il Governo Monti ha fatto un crescente - anzi, direi soffocante e continuo - ricorso allo strumento del decreto-legge. Dall'insieme di tutti questi provvedimenti d'urgenza, ammette lo stesso ministro Giarda, emergono norme di rinvio a più di 800 atti di normazione secondaria. Per rendere efficaci le norme varate, quindi, occorrerebbero ancora più di 500 atti: basti pensare al cresci Italia, in cui la percentuale di norme per le quali si rendeva necessario il ricorso ad interventi secondari era addirittura del 60 per cento. Uno sproposito! Norme vuote, intestazioni scritte in stampatello su fogli bianchi: insomma, carta senza contenuto, che nulla ha risolto delle questioni di merito, ma che è servita al Governo per mettersi in mostra sulla stampa a spese del Paese.

Con una parte del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, e segnatamente il comma 1 dell'articolo 2, il Governo ha forzato la mano una volta di troppo, invocando i presupposti costituzionali di necessità e di urgenza di cui all'articolo 77, che invece è evidente non ricorrono affatto. Tant'è che il comma 1 del citato articolo demanda ad un regolamento del Ministro della salute la definizione di una nuova disciplina di rango secondario in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, operando quindi in difformità rispetto al dettato costituzionale, che prevede l'immediata efficacia delle disposizioni contenute negli atti predisposti attraverso il decreto-legge.

Non può nemmeno essere taciuto come la formulazione di detto comma appaia anche difettare del dovuto rispetto dell'articolo 32 della Carta costituzionale, secondo il quale la Repubblica tutela la salute, ma la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. Quand'anche dovessimo fare astrazione delle considerazioni di costituzionalità appena svolte, appare chiaramente non condivisibile che un argomento di questa importanza possa essere trattato per tramite di un decreto-legge. Al contrario, questa normazione deve essere affrontata con un ponderato provvedimento legislativo nella legittima sede parlamentare.

È evidente come il Governo, anche in questa circostanza, si sia dimostrato incapace di trovare soluzioni idonee e di utile applicazione alla problematica in questione, limitandosi invece, attraverso l'uso del decreto-legge, a congelare la situazione *de quo*.

È comunque doveroso intervenire per legittimare l'utilizzo delle cure compassionevoli, come definito nella restante parte dell'articolo 2, venendo incontro alle istanze ed alle speranze dei pazienti ed evitando di lasciare l'argomento alla discrezionalità dei giudici, chiamati dai cittadini ad esprimersi per colmare un evidente vuoto normativo.

La rimodulazione del decreto-legge in fase di conversione, emendato della parte incostituzionale, consente quindi a questa Camera di dare una risposta concreta alle istanze sollevate dai malati interessati, garantendo la possibilità di continuare a contare su cure compassionevoli e restituendo ad essi e alle loro famiglie la speranza. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut. Congratulazioni*).

ROMANO (SCpl). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ROMANO (SCpl). Signor Presidente, onorevoli senatrici, onorevoli senatori, signor Ministro, quanto riportato nel decreto inerisce a situazioni di doloroso disagio e fragilità, che interpellano la comunità, impongono decisioni gravose e certamente conflittuali. Rilevano impegnative assunzioni di responsabilità da parte del legislatore sotto il profilo etico, biomedico e giuridico.

Il decreto si richiama ai principi che sono il fondamento della deontologia medica e della ricerca: il primo è quello di non maleficenza, mentre il secondo è quello di beneficenza, i quali insieme, coniugati con rigore scientifico ed etico, rappresentano il fondamento dell'attuazione del principio di giustizia.

La *ratio* del decreto-legge in oggetto è di regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Rappresenta quindi un bilanciamento - e tendo a sottolineare il sostantivo - tra aspettative terapeutiche in situazioni cliniche di particolare gravità, trattamenti in corso disposti per decisione di alcuni tribunali a volte in conflitto tra di loro e osservanza di una buona pratica clinica; comporta quindi una deroga transitoria alla normativa vigente in materia, al fine di poter dare un'adeguata risposta all'emergenza: ovviare ad una discriminazione frutto di autonomi pronunciamenti di giudici tra i pazienti che avevano già iniziato il trattamento.

Si autorizza pertanto il prosieguo dei trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, avviati antecedentemente all'entrata in vigore del decreto in oggetto, sotto la responsabilità del medico prescrittore.

La norma, certo, è controversa sotto il profilo biomedico, in quanto non sono riportati in letteratura scientifica studi che validino il protocollo terapeutico a cui si è fatto ricorso, per quanto ancora non conosciuto. Tuttavia, la norma si fonda sulla consuetudine secondo cui un trattamento sanitario che non abbia provocato gravi effetti collaterali può non essere interrotto. Secondo quanto riportato nel decreto, i predetti trattamenti devono essere utilizzati esclusivamente - questo credo sia l'aspetto importante - in ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. Ciò allo scopo di garantire trasparenza delle procedure, sicurezza assistenziale, monitoraggio dei dati clinici e degli eventi avversi. L'AIFA e l'Istituto superiore di sanità, con la collaborazione del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati ed è prevista l'emanazione di un regolamento per l'uso dei trattamenti in oggetto sui singoli pazienti.

Se in questo momento dovessi fare una chiosa, direi che il decreto rappresenta l'attuazione concreta del rispetto del diritto alla salute proprio di quei pazienti affetti da gravissime situazioni cliniche, in modo tale che essi non vedano la speranza come un empito interiore infondato scientificamente e giuridicamente, ma come rispetto proprio della loro dignità in percorsi che siano rigorosamente oggetto di attenzione e di osservanza. Questo credo che rappresenti la declinazione della speranza in pazienti che noi vogliamo definire "terminali" e che richiedono assoluto rispetto per i trattamenti che vengono loro offerti.

Quindi, il decreto risponde ad un criterio di grandissimo rigore, che non fa distinzione o distinguo, ma si pone in una posizione - sia ben chiaro - di tutela e di rispetto della dignità propria dei pazienti, per evitare - lasciate che lo dica in quest'Aula - che essi possano essere oggetto di speculazioni facilmente prevedibili quando ci si ritrova in stato di gravissima sofferenza, tanto più se neonati.

In punta di diritto, si evidenzia che la disposizione si inserisce nell'ambito delle previsioni di cui agli articoli 32 e 38 della Costituzione, ponendo tra l'altro come prioritario e fondamentale il diritto alla prosecuzione delle cure.

La Corte di cassazione, il 18 giugno 2012, con sentenza n. 9969, così si esprimeva e statuiva: «(...) il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura od all'assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia o ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'approntamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia».

Il decreto origina anche e soprattutto dalla necessità emersa dalla somministrazione mediante infusione di cellule mesenchimali per intervento di alcuni tribunali, la maggior parte dei quali si è espressa per la prosecuzione dei trattamenti già somministrati.

I medicinali per terapie avanzate sono disciplinati dal regolamento n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio (13 novembre 2007), che prevede la commercializzazione, previa autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata secondo procedura centralizzata, che richiede valutazione scientifica di qualità, sicurezza ed efficacia da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. Lo Stato membro dove ha sede lo stabilimento produttivo autorizza la fabbricazione dei sopraccitati medicinali.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, il Ministro della salute il 5 dicembre 2006 adottò disposizioni finalizzate a consentire l'impiego di preparati per terapia cellulare somatica, privi di autorizzazione all'immissione in commercio, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) come clinicamente e scientificamente consolidati. Lo stesso

decreto, inoltre, consentì anche l'impiego di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica nei casi di urgenza ed emergenza, ma sotto la responsabilità del medico prescrittore e del laboratorio di produzione per quanto concerne la qualità del medicinale. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava «fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007» la produzione di prodotti per terapia genica e terapia cellulare somatica privi di autorizzazione all'immissione in commercio purché effettuata in laboratori di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche equiparate aventi determinati requisiti.

Con la legge n. 88 del 7 luglio 2009, l'ordinamento italiano ha recepito l'articolo 3 della direttiva 2001/83/CE che rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata (...) preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

Signor Presidente, in conclusione ritengo di sottolineare ancora una volta che il decreto rappresenta un percorso a mio avviso - non vorrei abusare di una terminologia e di un'aggettivazione che potrebbe sembrare enfatica - rigoroso e virtuoso, in modo tale da far sì che il rigore scientifico si sposi alla giusta aspettativa di speranza dei pazienti. Pertanto, a nome del Gruppo Scelta Civica per l'Italia ritengo di esprimermi favorevolmente sulla sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità ed urgenza. *(Applausi dal Gruppo SCpl e della senatrice Puglisi).*

TAVERNA (M5S). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

TAVERNA (M5S). Signor Presidente, colleghi, l'Assemblea è chiamata in questa sede ad esprimersi esclusivamente sulla proposta della Commissione speciale di non riconoscere la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza limitatamente all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 24 del 2013 recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. Il comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge in esame demanda infatti ad un regolamento del Ministro della salute la definizione di una nuova disciplina, di rango secondario, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, come definiti dal decreto legislativo n. 219 del 2006. Il regolamento potrebbe altresì delimitare i trattamenti praticabili per ogni farmaco.

Appare dunque evidente come il comma in esame non sia assistito dagli essenziali requisiti costituzionali di necessità e di urgenza stante la non immediata applicabilità della disposizione in oggetto che necessita appunto di fonte secondaria, dipendente e successiva ai fini dell'applicazione normativa di detta disposizione.

Occorre ribadire inoltre che alle motivazioni palesi di carattere costituzionale si aggiungono quelle di ordine politico e normativo che hanno però riflesso anche su presupposti costituzionali.

Nel nostro programma affermiamo che l'Italia è uno dei pochi Paesi con un sistema sanitario pubblico ad accesso universale. Due fatti però stanno minando alle basi l'universalità e l'omogeneità del Servizio sanitario nazionale: le differenze territoriali e la sottrazione di risorse e talenti al pubblico. Si tende ormai a far prevalere gli obiettivi economici rispetto a quelli di salute e di qualità dei servizi.

Noi crediamo che si debba garantire l'accesso ai servizi del Servizio sanitario nazionale in maniera gratuita e universale; che debba essere promossa la ricerca scientifica, a cominciare da quella sulle malattie rare, e l'uso corretto dei medicinali; che le politiche a livello nazionale debbano puntare sulla misurazione della qualità degli interventi con dati che devono essere di dominio pubblico e che il nostro Paese debba allinearsi rapidamente agli altri Stati europei seguendo le indicazioni che l'Organizzazione mondiale della sanità ha stabilito per l'applicazione della terapia del dolore.

Il decreto in esame è mal scritto. Nato da esigenze legittime, esso trova la sua radice fondamentalmente nell'incapacità dello Stato e delle Regioni di assicurare l'accesso universale non discriminatorio a cure efficaci, pubblicamente controllate e controllabili e scientificamente validate anche per le malattie rare, nel rispetto del principio della libertà di scelta.

La vaghezza dei principi e criteri direttivi del comma 1 dell'articolo 2 configura quasi una delega in bianco, una delega che da un lato sembra confliggere con la deroga contenuta nei successivi commi

2, 3 e 4 (il che costituirebbe anche una irragionevolezza sotto il profilo della parità di trattamento dei cittadini ai sensi degli articoli 3 e 32 della Costituzione) e che dall'altro non è assistita da quegli elementi di certezza e puntualità normativa che potrebbero evitare pericolose situazioni di abuso nelle strutture pubbliche. Occorre invece un bilanciamento tra le diverse esigenze, assicurando a tutti i cittadini l'accesso a protocolli terapeutici già sperimentati e sperimentabili presso le strutture pubbliche.

La mancata precisazione degli effetti delle procedure regolamentari contenute nel comma 1 dell'articolo 2 fa sì che sul suo contenuto non si possa ravvisare al momento la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza, potendosi configurare una normativa derogatoria in materia di produzione e d'impiego.

È quindi necessaria una soluzione normativa decisa direttamente dal Parlamento. Non è dignitoso da parte delle Assemblee rappresentative, e segnatamente da parte del Senato, demandare al Ministro della salute, e per di più con regolamento, ovvero con fonte normativa di rango secondario, peraltro di Governo dimissionario, la struttura integrale di una nuova disciplina concernente la regolamentazione di medicinali di terapia genica, quelli di terapia cellulare somatica, nonché i prodotti di ingegneria tissutale.

Queste delicatissime materie, di enorme impatto morale, etico e sociale, vanno affrontate unicamente nelle sedi istituzionali proprie, in Parlamento e con fonti normative adeguate: la legge. Ed è per questo che il Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle ritiene qui ed ora di voler eliminare dal decreto-legge una disposizione incostituzionale, mantenendo però vigenti i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 2 che consentono in via del tutto eccezionale la somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie di medicinali a base di cellule staminali prodotte con metodo Stamina presso l'Ospedale civile di Brescia.

Il Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle, inoltre, si fa carico sin da ora in sede di esame del decreto-legge di affrontare il complesso della normativa relativa all'impiego di cellule staminali attraverso concrete proposte emendative che possano evitare i rischi insiti nell'articolo 2, comma 1. Non può infatti escludersi che il Ministro della salute potrebbe adottare, per l'impiego e l'utilizzo delle cellule staminali, criteri più severi rispetto al trattamento in deroga autorizzato nell'ospedale bresciano: questo perché il Ministro dovrà necessariamente attenersi alla normativa europea che comprende una procedura autorizzatoria dettata dall'AIFA che, anche nel caso di specie, non avrebbe consentito l'impiego farmacologico suddetto in deroga alla normativa comunitaria.

Signor Presidente, colleghi, il contenuto del presente decreto-legge e la necessità di un esame accurato del suo merito richiedono urgentemente la convocazione della Commissione sanità e di tutte le altre Commissioni permanenti. *(Applausi dal Gruppo M5S)*. A nome del Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle le rivolgo nuovamente la formale richiesta di voler convocare, senza indugio alcuno, le Commissioni permanenti del Senato ai fini di un compiuto, costruttivo ed adeguato esame dei provvedimenti, in luogo di una onnicomprensiva ed eccezionale Commissione speciale. *(Applausi dai Gruppi M5S e Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI Congratulazioni)*.

BONFRISCO (PdL). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BONFRISCO (PdL). Signor Presidente, colleghe e colleghi, riporto in estrema sintesi all'Aula, dopo gli interventi che hanno già affrontato nello specifico questo tema, le criticità e le riserve che il Gruppo del Popolo della Libertà ha espresso sul decreto-legge per la parte relativa alle cellule staminali, proponendo alla Commissione di esprimersi sui presupposti di costituzionalità e di urgenza di questo assai discusso decreto.

L'insussistenza del carattere d'urgenza del comma 1 dell'articolo 2 è data dal fatto che il decreto rimanda a una fonte di carattere applicativo che è il regolamento (come è stato citato molto bene dai colleghi che mi hanno preceduto), prevedendo l'esercizio della tipica potestà regolamentare che però è già nella disponibilità del Governo. Inoltre perché, nel delimitare l'esercizio di quella potestà regolamentare, sembra rivelare un proposito e preludere a un effetto restrittivo nei confronti di quanti altri abbiano necessità delle cure in questione. Sarebbe quindi così palesemente violato tanto il fondamentale diritto alla salute, tutelato dall'articolo 32 della Costituzione, quanto il principio costituzionale di eguaglianza di cui all'articolo 3.

E aggiungo: il codice comunitario, quello al quale si riferiva così bene anche il collega Romano, adottato con decreto legislativo n. 219 del 2006, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, (...) preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale (...) in esecuzione di una

prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente», come previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del citato decreto legislativo, come modificato dalla legge n. 88 del 2009. C'era già tutto nella nostra legge. «La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità», di cui al presente decreto, «siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004». Pertanto, sulla base di tale norma già esistente, bastava una determina dell'AIFA o un decreto ministeriale per disciplinare l'impiego dei medicinali per terapia avanzata, incluse le cellule staminali, senza dover ricorrere a un decreto-legge di urgenza.

In realtà, dal 7 luglio 2009 al 21 marzo 2013, non è stato adottato nessun provvedimento. In considerazione di ciò il Popolo della Libertà ha proposto di esprimere un parere contrario, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento.

Concludo, signor Presidente, abbandonando il linguaggio giuridico-parlamentare e volendo spiegare le motivazioni politiche che ci hanno indotto a questa difficile scelta. Le implicazioni di carattere morale e civile del tema sollevato dai clamori della stampa, ma soprattutto dalla disperazione di così tante famiglie, che vedono morire i loro bambini tra atroci sofferenze e senza speranze dovrebbero indurre il Parlamento a occuparsi più da vicino e con tutte le competenze possibili, come prima ha ricordato la senatrice Bianconi, per scrivere una legge che non uccida la speranza della scienza e dei pazienti.

Per questo motivo, deleghe in bianco a regolamenti attuativi non se ne possono dare a nessuno, men che meno a un Governo mai votato dagli italiani e che gli italiani continuano a non votare.

Noi invece intendiamo votare una legge che dia garanzie al processo della ricerca scientifica in Italia, non ispirata dall'iperburocrazia, ma ispirata ai contenuti delle sperimentazioni, che vogliamo si facciano rapidamente, perché quei bambini, signor Ministro, il tempo di aspettare le vostre lentezze e i vostri timbri non ce l'hanno. *(Applausi dai Gruppi PdL e LN-Aut)*.

GHEDINI Rita (PD). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

GHEDINI Rita (PD). Signor Presidente, premetto che il Gruppo del Partito Democratico ha condiviso, nella seduta di ieri della Commissione speciale, il parere espresso dalla maggioranza della Commissione sull'assenza dei presupposti di necessità ed urgenza al solo comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge, che contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune situazioni complesse e per certi versi emergenziali determinatesi nel settore della produzione e soprattutto dell'impiego, com'è stato ricordato, di medicinali per terapie avanzate che ricomprendono i medicinali di terapia genica, quelli di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale.

Vi è, noi crediamo, effettivamente un difetto di normazione tra il regolamento comunitario n. 1394 del 2007 e la previgente normativa nazionale, il decreto ministeriale del Ministero della salute del 5 dicembre del 2006, il cosiddetto decreto Turco-Fazio, che regola nel nostro Paese, essendo tuttora in vigore, l'utilizzo e la produzione di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica, al di fuori delle sperimentazioni cliniche e che consente l'impiego di queste preparazioni su singoli pazienti, come veniva ricordato, in mancanza di valida alternativa terapeutica nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali.

È proprio su questa responsabilità, la cui valutazione compete all'AIFA (l'Agenzia italiana per il farmaco), che l'AIFA stessa è intervenuta a proposito dei preparati realizzati presso l'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia, con un'ordinanza che vietava la produzione dei preparati che in quei laboratori venivano per l'appunto realizzati e somministrati.

A seguito dell'ordinanza di divieto dell'AIFA, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori si sono rivolti alle competenti autorità giudiziarie che nella maggior parte dei casi hanno ordinato all'Azienda ospedaliera di avviare o continuare la terapia. È quindi evidente da queste dinamiche che esiste un difetto o un contrasto fra le norme esistenti che deve essere regolato.

Ciò nonostante, noi riteniamo che lo strumento del decreto e in particolare i contenuti del comma 1 dell'articolo 2 non siano adeguati ad effettuare questa regolazione, non riconoscendo in tale comma 1 i presupposti di necessità e urgenza, poiché l'attuale formulazione dell'articolo 2 non garantisce eguaglianza nel trattamento fra coloro che volessero accedere alle cure a base di questi medicinali

per terapie avanzate e coloro che vi hanno già acceduto sulla base delle disposizioni citate di alcuni tribunali. Situazioni uguali sono disciplinate, quindi, non solo in maniera diversa, ma anche in tempi diversi, creando una vera e propria disparità di trattamento.

Nel caso del comma 2 dell'articolo 2 la Commissione, viceversa, ha riconosciuto la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e urgenza in quanto la disposizione ivi prevista è finalizzata a garantire la continuità di cure già iniziate e a superare l'incertezza derivante dall'inevitabile contenzioso, nella consapevolezza però che l'esame di una disciplina sulle terapie sperimentali difforme rispetto alla normativa europea deve considerarsi un caso eccezionale e non ripetibile, conseguente alla necessità di fronteggiare appunto le disparità prodotte dalle contraddittorie decisioni giurisprudenziali. Al riguardo, preannuncio fin d'ora l'intenzione del nostro Gruppo di modificare i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 2, assicurando una normativa conforme alle regole europee e al diritto dei cittadini di fruire terapie anche afferenti alla categoria delle cosiddette terapie compassionevoli, ma comunque e certamente sicure.

Nel caso del comma 1 dell'articolo 2 il nostro Gruppo ha ritenuto che i presupposti straordinari di necessità e urgenza non sussistano. Le norme qui previste infatti non sono di immediata applicazione in quanto rimandano ad un futuro regolamento, senza peraltro prevedere la fissazione di alcuna data per l'adozione del regolamento stesso, di cui peraltro non intravediamo l'urgenza, considerando che l'utilizzazione e l'impiego dei medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica sono possibile oggetto della potestà regolamentare del Governo, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988.

L'oggetto del regolamento del Ministro della salute non è di fatto definito, costituendo una sorta di delega in bianco al Governo. Nell'assenza di criteri a cui fare riferimento, infatti, non sono chiari né la *ratio* né la finalità né i contenuti dei futuri regolamenti.

Appare evidente come ciò configuri l'incompatibilità delle disposizioni in esame con i contenuti propri di un decreto-legge.

Il superamento del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 ed il necessario adeguamento della disciplina dei medicinali per terapie avanzate alla normativa comunitaria deve avvenire nel rispetto dei criteri espliciti e circoscritti coerenti con gli obiettivi che abbiamo esposto in precedenza.

Riteniamo, infine, che il tema oggetto del decreto-legge in esame non possa, per la sua delicatezza e complessità, essere disciplinato da un regolamento del Governo, richiedendo una soluzione normativa adeguata di rango primario che solo il Parlamento può garantire anche in sede di conversione del decreto-legge. *(Applausi dal Gruppo PD e della senatrice Bonfrisco).*

Votazione nominale con scrutinio simultaneo

PRESIDENTE. Indico la votazione nominale con scrutinio simultaneo, mediante procedimento elettronico, del parere contrario espresso dalla Commissione speciale, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento, in ordine alla sussistenza dei presupposti richiesti dall'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, nonché dei requisiti stabiliti dalla legislazione vigente, relativamente al comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge n. 24.

I senatori che intendono conformarsi al parere della Commissione dovranno votare sì.

I senatori che intendono esprimersi in senso contrario rispetto al parere della Commissione dovranno votare no.

I senatori che intendono astenersi si pronunceranno di conseguenza.

Dichiaro aperta la votazione.

(Segue la votazione).

Proclamo il risultato della votazione nominale con scrutinio simultaneo, mediante procedimento elettronico:

Senatori presenti	271
Senatori votanti	270
Maggioranza	136
Favorevoli	252
Contrari	17
Astenuti	1

Il Senato approva. *(v. Allegato B). (Applausi dai Gruppi PD, PdL e LN-Aut).*