

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVII LEGISLATURA

25ª SEDUTA PUBBLICA RESOCONTO STENOGRAFICO

MARTEDÌ 21 MAGGIO 2013
(Pomeridiana)

Presidenza del presidente GRASSO,
indi del vice presidente CALDEROLI
e della vice presidente FEDELI

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 15,36).
Si dia lettura del processo verbale.

Omissis

BERGER, segretario, dà lettura del processo verbale della seduta del 15 maggio.
PRESIDENTE. Non essendovi osservazioni, il processo verbale è approvato.

Omissis

Discussione del disegno di legge:

(298-B) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (Approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati) (Relazione orale)(ore 16,10)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 298-B, già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Ricordo che, ai sensi dell'articolo 104 del Regolamento, oggetto della discussione e delle deliberazioni saranno soltanto le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati, salvo la votazione finale.

Ricordo altresì che i tempi sono stati ripartiti tra i vari Gruppi.

La relatrice, senatrice De Biasi, ha chiesto l'autorizzazione a svolgere la relazione orale. Non facendosi osservazioni la richiesta si intende accolta.

Pertanto, ha facoltà di parlare la relatrice.

Presidenza del vice presidente CALDEROLI (ore 16,11)

DE BIASI, relatrice. Signor Presidente, come sappiamo, il provvedimento arriva all'esame del Senato in seconda lettura e mi permetta innanzitutto di ringraziare moltissimo la Commissione speciale per il lavoro prodotto in prima lettura, che è stato molto importante e compiuto in condizioni ovviamente non semplici, non trovandoci ancora in una fase di completo avvio dei lavori. In ogni caso, l'attività svolta dal Senato in prima lettura è stata molto importante perché ha

consentito la continuazione della sperimentazione ed ha permesso di prevedere alcune iniziali forme di controllo.

La Camera dei deputati, che ugualmente ringrazio per il grande lavoro svolto in poco tempo, ha specificato ulteriormente alcuni elementi non del tutto chiari del decreto originario dal quale è partita la nostra discussione. In sostanza, ha evidenziato due punti di grande importanza, quali la sperimentazione coerente con le norme vigenti, e quindi sotto l'egida dell'Istituto superiore di sanità, e il monitoraggio sull'andamento degli esiti della sperimentazione con le cellule staminali mesenchimali.

È evidente che moltissimi sono i temi ancora aperti. D'altro canto, ragioniamo nell'ambito di un campo dove le certezze sono ancora tutte da verificare; si richiederebbe inoltre una metodica di lavoro anche per le istituzioni di altra natura, con una capacità di relazione fra Parlamento, Governo e Ministero della sanità molto più forte. Oggi abbiamo avuto il piacere di svolgere nell'Aula della Commissione un lavoro con la signora Ministro che mi pare possa avviare una nuova fase di collaborazione, la quale tenga effettivamente conto dei principali elementi che riguardano la cura.

Dico subito che con il decreto in esame ci troviamo a rispondere... (*Brusio*). Mi scusi, Presidente, capisco che siamo in fase di dibattito generale. Comprendo i colleghi, ma è complicato intervenire con una certa confusione.

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, consentiamo alla relatrice di svolgere il suo intervento.

DE BIASI, *relatrice*. Stavo dicendo che i temi aperti sono davvero tantissimi; la materia è molto complessa: ha a che fare con la nozione di cura e quindi con diversi soggetti.

Il primo soggetto è il paziente, al quale dobbiamo garantire la massima affidabilità e la massima sicurezza della cura, particolarmente nelle strutture pubbliche. Il secondo soggetto è il pubblico, quindi il Servizio sanitario nazionale e l'obbligo da parte dello stesso di farsi carico di una responsabilità molto importante, quella della verifica del monitoraggio e della validità della cura o della sperimentazione, come in questo caso. Il terzo - mi permetta di dirlo, perché rimane sempre il grande assente delle discussioni sanitarie - è il mondo della ricerca scientifica del nostro Paese in questo campo. Infatti, la comunità scientifica internazionale e nazionale ha mosso rilievi di non poco conto, ai quali è stato giusto rispondere, e con il decreto all'esame si inizia a rispondere.

Ci troviamo oggi a discutere sulle parti del decreto che sono state modificate rispetto alla versione già approvata dal Senato.

L'articolo 1 del decreto-legge reca alcune novelle e integrazioni alla disciplina sul completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Rispetto al testo approvato dal Senato, la Camera ha in primo luogo soppresso, al comma 1, il termine del 31 marzo 2014. Tale termine, nel testo introdotto dal Senato, concerneva la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con obbligo per le Aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale. La soppressione del termine è stata posta come condizione dalla I Commissione della Camera in base alla considerazione che la dimissione, nei casi in oggetto, deve essere comunque immediata, in coerenza con la giurisprudenza costituzionale in materia di ospedali psichiatrici giudiziari. Resta fermo il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari entro il 1° aprile 2014.

In secondo luogo, la Camera ha soppresso il primo periodo dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge, il quale prevedeva che il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisse alle Commissioni parlamentari competenti sugli interventi contemplati dai programmi presentati dalle Regioni e dalle Province autonome. Tali programmi devono essere presentati entro il 15 maggio 2013 e concernono la realizzazione delle nuove strutture, o la conversione delle esistenti, le quali, entro il suddetto termine del 1° aprile 2014, devono sostituire del tutto gli ospedali psichiatrici giudiziari, l'incremento dei percorsi terapeutico-riabilitativi e il potenziamento dei servizi di salute mentale. Il programma deve essere approvato con decreto del Ministro della salute; decreto che contestualmente provvede all'assegnazione delle risorse per la realizzazione delle strutture. Inoltre, entro il 30 novembre 2013 - così la Camera ha riformulato il termine - il Ministro della salute e il Ministro della giustizia devono comunicare alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, in particolare, il grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio di programmi di cura e di reinserimento sociale. A questo proposito, voglio dire che il decreto al nostro esame va convertito rapidamente perché non possiamo consentire lo scempio di civiltà che viene compiuto con il

procrastinarsi della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Abbiamo qui sentito il senatore Marino, che ha raccontato l'esperienza della Commissione di inchiesta proprio su queste strutture sottolineando l'inderogabile necessità di chiuderle, fatto salvo, com'è ovvio, che ci sarà un problema grande come una casa: infatti, non soltanto le Regioni dovranno provvedere alla predisposizione di strutture alternative, ma più in generale - mi permetto di dire - il tema degli ospedali psichiatrici giudiziari si ricollega a quello ben più ampio della salute mentale e dello stato di poca salute dei servizi territoriali che di questo si occupano, siano essi di tipo ospedaliero o territoriale. I due elementi debbono allora andare insieme e penso che dovremmo cogliere l'occasione perché le Regioni presentino dei piani integrati, cioè che possano tenere insieme l'intero tema della salute mentale, anche in virtù del fatto che queste persone che escono dagli ospedali psichiatrici giudiziari non possono essere né abbandonate né tanto meno rinchiusi in strutture analoghe, ripetendo così l'errore iniziale. Quest'anno ricorre l'anniversario della cosiddetta legge Basaglia e penso sia importante che il Parlamento approvi rapidamente questa norma di civiltà, anche perché la linea dell'Italia è stata più volte stigmatizzata dall'Unione europea, fino ad arrivare a parlare del reato di tortura.

Penso allora che questa sia la strada su cui bisogna avviarsi ed essa deve vedere un grande coinvolgimento e un accordo tra Ministero e Regioni, esattamente come peraltro la signora Ministro ha dichiarato di voler fare.

La crescita continua, non solo di pressione mediatica ma di quello che è definito il dolore dell'anima, che non è quindi necessariamente riconducibile a patologie cliniche né necessariamente risolvibile in strutture sanitarie, è il tema dell'oggi, è il tema drammatico che viviamo giorno dopo giorno: lo leggiamo sui giornali, conosciamo persone in crisi, persone che vivono stati di ansia che rischiano di diventare patologici. Credo quindi che uno dei primi lavori di questo Senato debba andare proprio in questa direzione, perché rispondere alla crisi significa anche occuparsi della salute mentale, che è benessere fisico e psichico dei cittadini italiani.

La seconda parte del decreto, come ho detto all'inizio, riguarda la ricerca sulle cellule staminali mesenchimali operate dalla Stamina Foundation ONLUS presso gli Ospedali riuniti di Brescia, quindi in una struttura pubblica.

I commi 2 e seguenti dell'articolo 2 del decreto-legge recano alcune norme sull'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali (il comma 1 dello stesso articolo 2 è stato soppresso dal Senato durante l'esame in prima lettura).

La Camera ha in primo luogo modificato il comma 2 dell'articolo 2. Tale comma reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati in ogni caso 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, il completamento - sotto la responsabilità del medico prescrittore - dei trattamenti medesimi, purché i medicinali siano stati lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti. A quest'ultimo riguardo, la Camera ha soppresso la possibilità che, ai fini in esame, la conformità a tali procedure fosse conseguita entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Con riferimento al medesimo articolo 2, la Camera ha sostituito con un unico comma *2-bis* i commi da *2-bis* a *2-quater* inseriti dal Senato e relativi ad ulteriori ipotesi, sempre di natura transitoria, di impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Nella versione riformulata dalla Camera si prevede che, in merito, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, promuova lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità e relativa esclusivamente a cellule staminali mesenchimali già impiegate nei trattamenti di cui al comma 2, da completarsi entro diciotto mesi - decorrenti dal 1° luglio 2013 - e condotta anche in deroga alla disciplina vigente sugli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Riguardo alle prescrizioni e condizioni generali relative alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, la norma fa invece rinvio alle disposizioni, in quanto compatibili, del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004. In ogni caso, si pone come condizione che i medesimi medicinali, riguardo 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 in oggetto, le modalità di preparazione sono rese disponibili alla Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità; quest'ultimo fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti coinvolti. Alla sperimentazione medesima è destinato, secondo le procedure stabilite dal comma *2-bis*, un importo massimo pari ad un milione di euro per il 2013 e a 2 milioni di euro per il 2014, a valere sulle

risorse del Fondo sanitario nazionale. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco curano la valutazione della sperimentazione.

Altre norme sul controllo, la valutazione ed il monitoraggio, relative anche alle sperimentazioni già in atto di cui al comma 2, sono poste dai successivi commi 4 e 4-bis, come già approvati dal Senato. In questi ultimi commi la Camera ha operato due modifiche di coordinamento. Il successivo comma 4-ter, introdotto dalla Camera, prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, con compiti consultivi, di proposta, di monitoraggio e di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure. L'Osservatorio è presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato ed è composto da esperti e rappresentanti di associazioni interessate. Il secondo e il terzo periodo del comma recano, riguardo al nuovo organo, le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.

Vorrei svolgere alcune considerazioni di carattere specifico rispetto a questa nuova formulazione, che ha coinvolto la Commissione in un dibattito molto serio, e io ritengo molto approfondito ed avanzato, al punto da decidere, in accordo con il Ministro, di avviare un'indagine conoscitiva sullo stato della ricerca e sulle possibilità effettive di queste situazioni di difficile definizione. Penso allora che il primo elemento importante sia che nelle strutture pubbliche la ricerca e la sperimentazione debbano essere sicure al massimo: svolte in sedi di massima sicurezza, con protocolli e procedure di massima trasparenza. L'essere sottoposti all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità è, da questo punto di vista, una garanzia non solo per il paziente, ma per la stessa Stamina. Va detto che c'è un'incertezza di carattere generale che riguarda questo protocollo, che non viene reso pubblico e che non è stato brevettato; questo richiede, a maggior ragione, che vi sia una sperimentazione che abbia un tempo certo e che sia finanziata, anche per rispondere al desiderio di speranza di tante famiglie, ma che comunque e in ogni caso si resti nel quadro dell'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e dell'impiego terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Questo naturalmente comporta delle implicazioni giuridiche, cliniche e scientifiche; ma la tutela della salute e la garanzia di accesso alle cure in condizioni di sicurezza è molto importante, esattamente come l'evidenza scientifica, se si vuole passare poi dalla sperimentazione alla cura.

Allo stato attuale, non vi sono certezze che la ricerca sulle cellule staminali mesenchimali possa effettivamente servire alla cura di alcune malattie di carattere degenerativo: non di tutte le malattie, perché la cellula staminale mesenchimale non è ovviamente paragonabile alla cellula originaria totipotente, ma è una cellula che in qualche modo è già indirizzata verso la formazione delle cartilagini e del tessuto osseo, pertanto ha già una sua specificità. Quindi, a maggior ragione, circoscrivere l'ambito e la tipologia delle cure e soprattutto obbligare ad una trasparenza nei protocolli diventa un elemento fondamentale per validare quella che potrebbe essere anche una cura molto importante, ma che, allo stato attuale, tale non è, perché non vi sono i requisiti rispetto all'ordinamento nazionale, all'ordinamento europeo e nemmeno rispetto all'ordinamento americano (tanto per avere un quadro completo di tutta la vicenda). I tre criteri (qualità, sicurezza dei trattamenti e trasparenza) sono allora e devono essere alla base del lavoro.

Infatti, il metodo di validazione è quello contenuto nelle norme europee di buona fabbricazione, il cosiddetto GMP (*Good manufacturing practice*), sigla che significa esattamente che la procedura di valutazione scientifica sta nei criteri di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti. C'è quindi un elemento di produzione che è il GMP, le norme europee di buona fabbricazione, ma c'è anche un problema che dobbiamo considerare in prospettiva: il GMP in Europa viene esaminato dalla sezione Industria, mentre io credo che vada riportato almeno in una relazione più sistematica con l'alveo sanitario.

È molto complicato e improprio definire queste cure compassionevoli; credo sia corretto ragionare in termini di sperimentazione clinica, proprio per segnalare l'apertura di un'alternativa sempre possibile nell'epoca della bioetica e, come dice il Ministro, della biopolitica, soprattutto in un Paese molto arretrato in questo settore che registra un *deficit* di senso comune di carattere scientifico davvero molto forte.

Pertanto dobbiamo rispondere - e con questo decreto rispondiamo - al primo criterio, quello del diritto del paziente e delle famiglie ad una speranza e, contemporaneamente, alla necessità di un controllo sull'efficacia e sulla scientificità delle cure. Lo dobbiamo in primo luogo ai pazienti, al Servizio nazionale in secondo luogo e, infine, alla comunità scientifica, che merita davvero molto di più di quanto non abbia avuto fino ad oggi. (*Applausi dai GruppiPD, PdL e M5S*).

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione generale.

È iscritto a parlare il senatore Romani Maurizio. Ne ha facoltà.

ROMANI Maurizio (M5S). Signor Presidente, signori colleghi, onorevole Ministro, oggi l'Assemblea del Senato si trova ad esaminare la conversione di un decreto-legge che affronta due temi molto diversi tra di loro ma entrambi di notevole importanza. In primo luogo, si prevede la proroga di un anno, e quindi al 1° aprile 2014, dell'effettiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, i cosiddetti OPG. La proroga si rende necessaria - e il Governo stesso lo esplicita nella relazione introduttiva - per il contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale.

La Corte costituzionale è intervenuta più volte sull'argomento sottolineando l'esigenza di un superamento del sistema delle misure di sicurezza applicate agli infermi di mente e auspicando il ripensamento dello stesso istituto dell'ospedale psichiatrico nella sentenza n. 228 del 1999. L'inerzia con cui il legislatore ha affrontato questo delicatissimo tema ha subito un'accelerazione con l'approvazione della relazione sulle condizioni di vita e di cura all'interno degli ospedali psichiatrici giudiziari, approvata nel luglio 2011 dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale.

Ne esce uno quadro tanto preoccupante quanto prevedibile, una situazione di fatto e di diritto che per molti aspetti è del tutto incompatibile con i dettami della Costituzione: gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie, con un assetto del tutto assimilabile al carcere o alla istituzione manicomiale, sostenuto da un personale sanitario spesso carente dal punto di vista numerico rispetto alle necessità clinico-terapeutiche del particolare tipo di pazienti affidati a questo genere di istituti.

Si rileva inoltre la presenza di pratiche cliniche inadeguate e in alcuni casi lesive della dignità della persona sia per quanto attiene alle azioni meccaniche sia per i presidi farmacologici di uso improprio rispetto alla finalità terapeutica degli stessi.

Non possiamo che augurarci che l'attenzione rimanga sempre alta e, soprattutto, che le Regioni diano una celere e concreta attuazione ai programmi per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone attualmente internate negli OPG e che il Governo consideri seriamente gli obblighi di informazione al Parlamento circa l'effettiva e totale presa in carico dei pazienti e l'avvio dei programmi di cura e reinserimento sociale.

L'articolo 2, invece, intende invece regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Si prevede, quindi, una norma transitoria che, in deroga alla normativa vigente, consente alle strutture pubbliche in cui sono stati avviati trattamenti con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali di proseguire i trattamenti, purché siano conformi al decreto legislativo n. 191 del 2007 sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Si prevede inoltre che il Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e il Centro nazionale trapianti promuova lo svolgimento di una sperimentazione clinica su questi medicinali, coordinata con l'Istituto superiore di sanità, da completarsi entro diciotto mesi dal 1° luglio 2013.

Per l'attuazione della sperimentazione il Comitato interministeriale per la programmazione economica vincola una quota pari ad un milione di euro del Fondo sanitario nazionale per il 2013 e 2 milioni di euro per il 2014, stanziamento sul quale ci impegniamo a vigilare e a chiedere conto sia per quanto riguarda la distribuzione nei diversi centri di sperimentazione, che sull'effettivo utilizzo. Utile in questo senso l'emendamento apportato alla Camera che stabilisce che ai componenti dell'Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali istituito presso il Ministero della salute non siano corrisposti gettoni, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Mai come in una materia come quella che stiamo affrontando è necessario avere un atteggiamento serio ed allo stesso tempo libero da pregiudizi. Per questo ci siamo impegnati, come Gruppo, con i colleghi della Camera dei deputati a coinvolgere nella nostra riflessione il maggior numero di attori possibili studiando e approfondendo con grande interesse le audizioni svolte all'interno della Commissione affari sociali della Camera ed organizzandone di informali, consapevoli che decisioni di questa portata non possono prescindere da un'analisi lucida e responsabile.

La natura del provvedimento che stiamo esaminando e l'avvicinarsi del termine ultimo per la conversione del decreto-legge hanno purtroppo circoscritto i tempi della discussione. La materia meriterebbe forse di essere maggiormente approfondita prevedendo interventi di più ampio respiro, con l'obiettivo di creare una cornice di riferimento, un modello che ci aiuti a sostenere la vivacità

intellettuale che la ricerca italiana ha sempre avuto e che ora invece sta progressivamente perdendo.

Sappiamo tutti che non è stato facile discutere della fattibilità e dell'efficacia o meno di una sperimentazione costretta nell'impianto normativo che il decreto-legge in esame propone.

Noi come Movimento 5 Stelle abbiamo ascoltato i rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore della sanità, il professor Vannoni ed il professor Andolina. Abbiamo operato secondo il principio di trasparenza che ci contraddistingue (e devo dire che c'è stata notevole collaborazione con gli altri Gruppi politici), agendo con la conoscenza di tutti gli strumenti necessari per una valutazione obiettiva in una materia così delicata.

Le cellule staminali vengono descritte da tutti come un farmaco. Personalmente ritengo che le cellule staminali non siano un farmaco, ma sono solo delle cellule; vengono considerate farmaco nel momento in cui sperimentate e la normativa che regola la sperimentazione le considera tali a tutti gli effetti.

In realtà il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 mette in dubbio che queste cellule siano dei veri e propri farmaci, soprattutto quando afferma: «per i medicinali per terapie geniche cellulari somatiche i requisiti convenzionali contenuti nel modulo 4 per le prove non cliniche di medicinali possono non essere sempre adeguati, a causa delle proprietà strutturali e biologiche uniche e diverse dei prodotti in questione (...)».

Al punto 3.2, *modulo 5*, dell'allegato I dello stesso decreto si aggiunge: «L'efficacia dei medicinali per terapie avanzate deve essere dimostrata secondo le indicazioni del modulo 5. Tuttavia per alcuni prodotti e per alcune indicazioni terapeutiche può essere impossibile effettuare prove cliniche convenzionali».

In pratica, il legislatore afferma che le cellule hanno caratteristiche uniche che le differenziano dalle molecole; in questo possiamo vedere un elevato grado di specificità sia di specie e di soggetto, considerando anche le eventuali barriere immunologiche. Inoltre, cercare di utilizzare le stesse procedure *standard* che si utilizzano per le molecole quando si utilizzano le cellule può essere difficile.

Possiamo quindi affermare che in questi sei anni avremmo dovuto regolamentare con maggiore attenzione la produzione e la sperimentazione delle cellule staminali, in quanto farle sottostare alla definizione di farmaci vuole anche dire che queste devono essere controllate da parte delle strutture come l'AIFA, che ne regolano la messa in produzione, la sperimentazione e la commercializzazione. Senza dubbio il cittadino ha avvertito questa forzatura e questo ha creato una diffidenza tra pazienti e istituzioni.

A questo punto è fondamentale mettere al primo posto la trasparenza, la sicurezza e l'onestà sia da parte di coloro che portano avanti il metodo Stamina sia da parte dei consulenti che dovranno stendere i protocolli di valutazione. (*Applausi dai Gruppi M5S e PD*).

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore Silvestro. Ne ha facoltà.

SILVESTRO (PD). Signor Presidente, signore senatrici, signori senatori, mi riferisco alla ovvia conversione in legge del decreto-legge di cui stiamo parlando e specificamente all'articolo 1 del decreto stesso, che riguarda gli ospedali psichiatrici giudiziari.

Indubbiamente il tempo che abbiamo avuto a disposizione per riflettere e ragionare sull'intero decreto e sulle due parti, che sono fondamentali e importanti, ma molto distanti l'una dall'altra, non ci ha permesso di fare gli approfondimenti e le considerazioni che tutti avremmo gradito; conveniamo comunque su alcuni aspetti di rilevante importanza, che sono già stati espressi in maniera qualificata dalla relatrice e richiamati anche dal collega che mi ha preceduto.

Fondamentalmente conveniamo sul fatto che la soppressione del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari prevista dalla Camera sia positiva: indubbiamente, infatti, chi è ricoverato o detenuto in questi luoghi ha necessità di un percorso di assistenza e di cura diverso da quello che può essere garantito in tali strutture, anche perché sappiamo che buona parte delle persone ivi ricoverate e detenute presentano problemi di salute notevoli, sono affette da patologie cronico-degenerative o hanno un'età tale da richiedere, proprio per la situazione in cui si trovano e per l'ambito logistico in cui sono inserite, un'impostazione di percorsi e di processi assistenziali che, in quelle strutture e con quel personale, difficilmente possono essere garantiti. Ciò non certo per cattiva volontà, ma - come dicevo prima - per la logistica, per l'impostazione organizzativa e strutturale e soprattutto perché, pur se dotato di grande buona volontà, il personale addetto all'assistenza in quei luoghi non ha la qualificazione, le competenze e la preparazione necessaria e adeguata per dare risposta a queste persone. Conseguentemente, il fatto di sopprimere il limite

temporale e di procedere il più precocemente possibile nella direzione prevista costituisce un elemento positivo.

Rimane, però, il problema di fare in modo che le Regioni riescano ad attrezzarsi in tempi correlati con l'uscita da questi luoghi delle persone ivi ricoverate e detenute, in modo che quanto previsto dal decreto che stiamo convertendo non rimanga lettera morta ma trovi una concretizzazione in quanto le Regioni dovranno mettere in atto. Da questo punto di vista, richiamo positivamente l'attenzione sulle affermazioni rese dalla signora Ministro, che oggi ci ha onorato della sua presenza in Commissione sanità, quando ha evidenziato un suo preciso interesse ad un'attenta verifica e valutazione di come procederanno le riconversioni delle strutture già esistenti o l'attivazione di nuove strutture per accogliere queste persone, e un'altrettanto importante attenzione affinché i programmi di presa in carico e di riabilitazione siano non solo presentati in tempi utili, ma anche messi a conoscenza di tutti noi, in modo da poterli verificare e valutare. Soprattutto, la signora Ministro si è impegnata ad adoperarsi nel quadro di indagini conoscitive affinché si possa avere contezza sistematica dell'evoluzione del processo e delle modalità con le quali le Regioni si stanno impegnando per raggiungere gli obiettivi in questione.

C'è un altro aspetto molto importante che intendo sottolineare e su cui anche la signora Ministro si è impegnata ad una grande attenzione: mi riferisco al tema del personale di assistenza. Per riuscire a fare la presa in carico e seguire da un punto di vista assistenziale i ricoverati detenuti, c'è bisogno di personale *ad hoc* che abbia competenze di tipo riabilitativo, assistenziale e clinico. Sono previsti dei fondi, non solo per la messa a norma, la riconversione e la definizione delle strutture logistiche, ma anche per inserire le risorse umane necessarie per garantire questo tipo di percorso. Da questo punto di vista, saranno molto importanti un'attenta valutazione e verifica del percorso, anche perché sappiamo che, attualmente, in questi luoghi il personale dedicato all'assistenza e alla supervisione clinica è molto contenuto. Quindi, ci sarà bisogno di un impegno e di uno sforzo assai puntuale e strutturato da questo punto di vista.

Per tali ragioni, auspichiamo che si proceda nella maniera più qualificata possibile e con dei tempi che vengano sistematicamente verificati e, soprattutto, che ci sia disponibilità da parte del Ministro e del Governo a dare conto di come si sta sviluppando e svolgendo questo processo, che, come veniva detto, è importante e assolutamente evidenziante una decisione di civiltà. *(Applausi dal Gruppo PD)*.

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore Bianco. Ne ha facoltà.

BIANCO (PD). Signor Presidente, sarò molto breve e non utilizzerò tutto il tempo a mia disposizione.

Credo che tante considerazioni di contesto a questo provvedimento siano forse inutili, in quanto stiamo esaminando un provvedimento in terza lettura: abbiamo lungamente discusso nelle varie sedi e abbiamo affrontato tutte le criticità.

Diciamo, con molta sobrietà, che l'articolo 1 proroga i termini di una previsione che era comunque di civiltà (l'articolo 1 proroga, infatti, i termini per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari). Con l'articolo 2 si cerca invece di porre rimedio ad una situazione, un po' caotica e discutibile, che si era venuta a creare in materia di terapie con, in questo caso, cellule staminali mesenchimali.

Tutte le considerazioni sono già state fatte e io vorrei limitarmi a due, che in parte rimbalzano anche sul Parlamento e sui comportamenti prossimi futuri.

La prima osservazione riguarda gli ospedali psichiatrici. Indubbiamente il rinvio dei termini, che pure erano perentori nella legge del 2011, rappresenta un ulteriore indicatore di difficoltà del Servizio sanitario nazionale a far fronte, come abbiamo detto, a un atto dovuto. Gli ospedali psichiatrici giudiziari sono delle terminalità civili e morali, stando anche alla relazione che abbiamo sentito e approvato in Aula. Quindi, al di là di questo, facciamoci carico di questo segnale: molte Regioni sono state in difficoltà e non sono state in grado di provvedere alla dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari, affrontando in modo coerente ed efficace - lo ha detto la senatrice Silvestro - il loro superamento, che rappresenta un'opera di assoluta civiltà e moralità.

Per quello che riguarda invece il problema Stamina, c'è qualcosa che rimbalza qui dentro, ma che rimbalza dappertutto, ovvero la grande difficoltà che ciclicamente affrontiamo nello stabilire un equilibrio tra le speranze e le evidenze: non è questa la prima volta che ciò accade e non sarà l'ultima. Credo che proprio nell'equilibrio tra le speranze legittime delle persone e le evidenze (la medicina non produce verità, ma la medicina e la ricerca, quando va bene, producono delle evidenze: essa ha un metodo scientifico e per questo si chiama medicina scientifica), proprio in

questo equilibrio doveroso per reggere il Servizio sanitario nazionale universalistico, solidale ed equo sta la grande difficoltà.

Credo che il decreto-legge in esame dia delle risposte adeguate nel clima emergenziale in cui si è dovuto esercitare, perché eravamo di fronte a due situazioni emergenziali. Credo che le risposte che vengono offerte - mi riferisco in particolare all'articolo 2 del decreto-legge - siano le uniche risposte e vanno nel senso di dire: guardate che le speranze, di pochi o tanti che siano, diventano certezze per tutti e diventano esigibili per tutti, perché non esiste una libertà di cura che non preveda, dall'altra parte, l'efficacia e la sicurezza delle cure. Se poi siamo nel nostro contesto, quello del nostro Servizio sanitario nazionale, affinché ciò sia davvero di tutti e sia esigibile da tutti, c'è bisogno di questo grande processo di validazione e di ricerca, che non è lontano dalle speranze: la ricerca si muove infatti sulle speranze e non ha altre motivazioni (per lo meno ciò vale per la ricerca che dovremmo aiutare e sostenere). Da questo punto di vista mi sembra utile la prospettiva di finanziare una ricerca sulle cellule staminali mesenchimali, così come viene fatto nel decreto-legge. Volevo dire solo questo, signor Presidente. *(Applausi dai Gruppi PD e M5S e dei senatori Dalla Zuanna e Romano).*

PRESIDENTE. È iscritta a parlare la senatrice Simeoni. Ne ha facoltà.

SIMEONI (M5S). Signor Presidente, signor Ministro, colleghi senatori e senatrici, nella scorsa legislatura questo ramo del Parlamento ha autorizzato la creazione di una Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale. Questa Commissione, dopo aver accertato direttamente, anche con sopralluoghi, le condizioni degli istituti di pena ospedalieri, sull'argomento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) ha stilato una relazione finale. Ebbene, dalla lettura di tale relazione, riteniamo più appropriato definire tali strutture, più semplicemente, istituti detentivi.

La descrizione di alcuni OPG contenuta nella relazione, in particolare di quello di Barcellona Pozzo di Gotto, oltre a suscitare in noi un moto di sdegno, ci fa dubitare di vivere ancora in un Paese civile. Da quelle pagine si evince che gli «ospiti» vengono trattenuti, all'interno di queste strutture similcarcerarie - con sbarre a porte e finestre - sovraffollate in modo disumano e in condizioni igieniche disastrose, sia degli alloggi che dei pazienti stessi. Ma la cosa peggiore è che in quelle strutture sussiste una totale mancanza di attività di recupero dei soggetti, che vengono costretti in modo fisico ed attraverso psicofarmaci, in totale violazione sia del diritto alla salute riconosciuto dalla nostra Costituzione, all'articolo 32, sia del principio di rieducazione della pena che ispira il nostro sistema penalistico.

Infine, ma non da ultimo, in quella relazione viene riscontrata, dai sopralluoghi effettuati dai colleghi, una forte carenza di personale medico specialistico all'interno delle strutture. Spesso ci sono un solo medico e due infermieri, a fronte di centinaia di pazienti e l'assenza di figure quali psichiatri o psicologi, mentre abbondano, invece, le guardie carcerarie.

Ebbene, lasciatemi dire che in vent'anni di lavoro nell'ambito della psichiatria ho imparato a distinguere una struttura ospedaliera da una struttura carceraria. E dal lavoro che ho svolto nella sanità pubblica, in reparti di SPDC (servizi psichiatrici di diagnosi e cura), posso assicurare che in strutture come quelle degli ospedali psichiatrici giudiziari i malati mentali sono destinati a una fine miserabile, senza alcuna prospettiva di recupero.

A fronte di questa terribile situazione, che presentava e presenta tutt'ora palesi violazioni dei diritti umani, il nostro Parlamento ha approvato una legge, la n. 9 del 2012, in cui viene stabilito che gli OPG vengano chiusi, che i pazienti dichiarati non pericolosi siano dimessi e che i restanti siano trasferiti in strutture *ad hoc*, individuate dalle Regioni in base a determinati criteri. Tuttavia, tale legge recepisce solo in parte le raccomandazioni espresse dalla Commissione speciale d'inchiesta, la quale auspicava la risoluzione del problema, lasciato irrisolto dalla legge n. 180 del 1978 di riforma della psichiatria italiana, in ambito di cura e tutela del paziente autore di reato.

Nessuna misura è stata introdotta sulle terapie da adottare per il recupero ed il trattamento dei pazienti coatti; nessuna menzione sul potenziamento del personale medico e specializzato in psichiatria; nessuna vera norma che possa assicurare che le nuove strutture che saranno utilizzate a livello regionale non si trasformino in mini-OPG, per di più a gestione privata, in cui non si farà altro che riproporre lo stesso squallido e disumano scenario già descritto nelle pesanti pagine della relazione della Commissione speciale d'inchiesta.

Noi del Movimento 5 Stelle, pur riconoscendo che sia indifferibile ed assolutamente necessaria la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari ed il passaggio dei pazienti autori di reati a strutture più idonee, riteniamo che è altrettanto doveroso attuare tale progetto in maniera da assicurare

realmente un trattamento di cura e di riabilitazione dei pazienti psichiatrici, e non meramente detentivo; e allo stesso tempo garantire la sicurezza delle strutture e del personale che dovrà ospitarli.

A tal fine, noi del Movimento 5 Stelle, oltre a seguire e verificare che le Regioni attuino quanto disposto dalla legge n. 9 del 2012, ci faremo promotori di una proposta di legge che vincoli le Regioni all'utilizzo prioritario di strutture ospedaliere dismesse, già esistenti sul territorio, e preveda che le Regioni diano incarico alle direzioni dei DSM (Dipartimenti di salute mentale) territoriali di verificare lo stato psichico attuale dei pazienti-detenuti, affinché quelli che possono essere riabilitati vengano posti in case famiglia sul territorio, seguiti da uno *staff* competente, mentre i pazienti socialmente pericolosi vengano inseriti in adeguate strutture sorvegliate, in cui i pazienti possano essere monitorati da *équipe* psichiatriche. Rispettiamo i diritti umani; non più *lager*.

Ribadiamo che sarebbe un disastro se le risorse messe a disposizione dallo Stato con la legge n. 9 del 2012 fossero unicamente utilizzate per finanziare nuove strutture fotocopia, realizzate magari da privati e non per dotare l'Italia di un sistema virtuoso di riabilitazione e sicurezza presso i DSM statali.

Per questo motivo, continueremo a sollecitare il Governo e le Regioni in questa direzione, affinché mai più si debbano leggere delle pagine vergognose, come quelle che sono state scritte nella relazione della Commissione d'inchiesta speciale della precedente legislatura. (*Applausi dal Gruppo M5S e del senatore Barozzino*).

PRESIDENTE. È iscritta a parlare la senatrice Petraglia. Ne ha facoltà.

PETRAGLIA (*Misto-SEL*). Signor Presidente, senatrici, senatori, Ministro, in occasione della nostra prima discussione sul decreto-legge in esame, ad aprile, avevamo denunciato il ritardo con cui la politica si faceva carico di temi così delicati e così diversi, ma entrambi temi di grande sofferenza. Oggi, a pochi giorni dalla scadenza del decreto, direi che non ci sono parole per questo ulteriore ritardo e quasi approvazione in tempi ristrettissimi. L'articolo 2 del decreto, per la forte esposizione mediatica, come è stato detto negli interventi precedenti, per il coinvolgimento di tanti bambini e il dramma delle loro famiglie, ha posto a noi tutti il tema di cercare l'equilibrio tra ciò che è noto e ben consolidato e ciò che va sperimentato osando, ma sempre nel rispetto dei requisiti di scientificità, proteggendo i pazienti, soprattutto se minori, e le loro famiglie da ogni bieco tentativo di speculare sulle sofferenze umane.

Il punto di mediazione che hanno individuato i colleghi della Camera possiamo considerarlo un'occasione di rilancio per il nostro lavoro. Dobbiamo però essere ben consapevoli che questo decreto risolve alcuni problemi, ma ne apre molti altri. Speriamo ad esempio che non stiamo nei fatti cambiando i protocolli di ricerca, aprendo alle deroghe. E prima o poi questo Parlamento dovrà affrontare una volta per tutte il tema di come troviamo risorse vere e aggiuntive, senza sottrarle ad altri capitoli di bilancio, per la ricerca scientifica. Oggi i nostri ricercatori lavorano tra mille difficoltà, mancanza di risorse, contratti precari, rincorsa continua verso le linee di ricerca, e ciò nonostante la ricerca italiana raggiunge punte di eccellenza. Investire risorse vuol dire trattenere in Italia i nostri ricercatori, richiestissimi all'estero, per nuovi settori e linee di ricerca di cui, come questo caso dimostra, abbiamo tanto bisogno.

La vicenda del caso Stamina ci obbliga dunque a trovare una giusta relazione tra ricerca ed evidenza scientifica - senza rischiare di cadere in un rigorismo scientifico - e la libertà di ogni cittadino di scegliere come curarsi, senza tralasciare il nesso tra etica, generosità e umanità della medicina. Il tema di cui dovremmo discutere è il rapporto tra libertà di cura e diritto alla salute.

Siamo infine molto preoccupati per questa scelta di destinare ben 3 milioni di euro a questa ricerca, sottraendoli al Fondo sanitario nazionale, con la certezza di sottrarre risorse fondamentali - come abbiamo appreso in Commissione dal Ministro - alle Regioni, che in questi anni hanno già dovuto subire tagli durissimi prima dal Governo Berlusconi e poi dal Governo Monti.

Accogliamo l'invito della Presidente della Commissione a tenere separata questa ricerca da quella sulle cellule staminali, ma esprimiamo molta preoccupazione, perché la pressione mediatica non continui ad indurre ad individuare linee di ricerca, che per noi invece deve essere sempre libera, pubblica e non condizionata da sofferenze e drammi privati, troppo spesso artatamente utilizzati da terzi per fini non sempre nobili.

Con la definitiva approvazione di questo decreto, apriamo - ci auguriamo - la fase finale della vita degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG). I termini previsti nel decreto da noi discusso ad aprile sono ovviamente slittati e apprendiamo con molta preoccupazione che, come ci è stato detto in

Commissione dalla Ministro, ad oggi non tutte le Regioni hanno presentato i programmi necessari per lo svuotamento e la chiusura degli OPG, scongiurando il ricorso al commissariamento.

Siamo certi che si tratti di uno slittamento dei tempi legato all'incertezza delle sorti del decreto: mai le Regioni vorrebbero correre il rischio di non seguire direttamente la fase del delicato passaggio al Servizio sanitario dei reclusi in OPG! Tuttavia, pur nelle more dei ritardi, chiediamo al Governo di seguire con attenzione questa fase. Vorremmo essere rassicurati circa il fatto che si tratti di veri progetti sanitari di presa in carico; vorremmo essere certi che le nuove strutture a cui le Regioni stanno lavorando non si rivelino nuovi piccoli OPG. Se così fosse, esprimiamo il nostro fortissimo dissenso e preoccupazione.

La presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale dovrà essere chiaramente segnata dai programmi di cura e reinserimento sociale. Se così non fosse, ci troveremmo dinanzi a un vero fallimento politico e morale, perché di proroga in proroga condanniamo i reclusi ad un ergastolo bianco, in palese contraddizione della nostra Costituzione, la quale afferma che in nessun caso la legge può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. Lo abbiamo già detto ad aprile: per noi la proroga è una vergogna, una vera vergogna.

Per rimediare a questa serie di mancati esercizi di responsabilità e inadempienze, anche della politica, tutti noi dovremo seguire con attenzione questa fase. Lo dobbiamo ai tanti reclusi in OPG che hanno, sì, scontato le loro pene, senza che poi noi li abbiamo aiutati: anzi, li abbiamo ulteriormente marginalizzati, spesso senza alcuna possibilità di reinserimento.

La chiusura degli OPG però è solo un primo passo. Il vero nodo, che vorrei condividere con i colleghi della Commissione giustizia, in realtà è la modifica del codice penale e delle norme che sono a fondamento degli OPG.

Infine, consideriamo importante che tra le linee di lavoro e di intervento di questo Parlamento e della Commissione sanità ci sia attenzione alla salute mentale e ai servizi per i territori, soprattutto in questa fase di grande crisi economica, che sta producendo disagio e difficoltà nelle vite di tanti cittadini, i quali si trovano improvvisamente costretti a far fronte alla perdita del lavoro e ad una vita di povertà.

Ma ci auguriamo che su questo tema si possa parlare meglio, con tempi diversi, senza confondere la chiusura degli OPG, che è un atto di civiltà, con la necessità di adeguare il nostro sistema sanitario nazionale ai mutamenti sociali e agli effetti sulla sanità pubblica. Confondendo questi due piani faremmo un torto a tutti noi e al Paese. *(Applausi dai Gruppi Misto-SEL e PD e dei senatori Airola e Bignami).*

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore Panizza. Ne ha facoltà.

PANIZZA *(Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI)*. Signor Presidente, prendo la parola a qualche tempo di distanza dal primo passaggio al Senato del decreto-legge per esprimere da una parte la soddisfazione per la conclusione di questo *iter*, dall'altra anche una certa amarezza per le modifiche che il decreto ha subito nel passaggio alla Camera.

Avevo preso la parola anche in occasione della prima discussione ed avevo espresso soddisfazione perché era stata restituita la speranza a chi l'aveva persa (sto parlando naturalmente delle terapie avanzate a base di cellule staminali). Si dava così una certa speranza a chi purtroppo non aveva una cura da poter contrapporre a malattie rare ma gravi.

Oggi il decreto-legge torna al Senato modificato e prendo atto che, positivamente, si prevede la sperimentazione, peraltro imperniata sull'Istituto superiore di sanità e sull'Agenzia italiana del farmaco, quindi con tutti i crismi dell'ufficialità e le garanzie che il pubblico è in grado di offrire.

Prendo anche atto che vengono adottati degli specifici stanziamenti, che quindi la sperimentazione verrà fatta e sono sicuro che verrà fatta anche bene, con tutte le garanzie che la scientificità impone.

D'altra parte, prendiamo atto che le cure sono autorizzate solo a chi di fatto le ha già iniziate prima dell'entrata in vigore del decreto-legge, quindi si escludono di fatto alcuni pazienti che avevano iniziato le cure o che comunque speravano di poterle iniziare, e purtroppo tornano di nuovo in campo i tribunali, perché finora le famiglie sono state costrette a ricorrere ai tribunali per vedersi riconosciuto il diritto a portare avanti queste cure e ora dovranno di nuovo ricorrere alla giustizia, ed è evidente a tutti l'anomalia che siano i tribunali a dover decidere quando sia possibile fare o meno una cura, ripristinando di fatto la parità di diritto alla salute per tutti.

Devo dire che nella nostra terra vi sono stati dei casi particolari che hanno colpito la sensibilità comune, di famiglie che pur di poter dare ai propri bambini le cure necessarie hanno anche coinvolto l'intera comunità, c'è stata una sollevazione di solidarietà universale e molte sono state le

iniziative, c'è stata davvero una grande mobilitazione, anche in occasione dell'udienza al tribunale. Peraltro i casi che si sono verificati in Trentino finora hanno avuto anche il riconoscimento pieno da parte del tribunale e quindi hanno di fatto risolto il problema, perché su ordine del tribunale si potrà accedere a queste cure. Resta però l'amarezza che una famiglia per vedersi riconosciuto il diritto a provare a curare i propri figli debba ricorrere alla giustizia e non alle strutture sanitarie che sono quelle competenti a decidere quando le cure vanno fatte.

Mi rendo conto che siamo in presenza di cure non sicure, non ancora sperimentate e che quindi le opinioni sono divergenti, ma dobbiamo anche renderci conto che si tratta di situazioni al limite, davvero difficili e quindi è ovvio che anche l'aspetto umano ha la sua importanza.

Prendo comunque atto che per lo meno si inizia la sperimentazione in maniera seria, che comunque chi ha già iniziato le cure può continuarle, che il tribunale continuerà probabilmente a dare la possibilità a chi lo chiede di accedere anche a queste cure avanzate, nella speranza che la sensibilità di questo Governo sia diversa rispetto a quella del Governo precedente: devo dire che il precedente Ministro ha dimostrato, nei confronti dell'associazione dei familiari, una insensibilità piuttosto inusuale e le famiglie, quindi, si sono sentite abbandonate dall'ente pubblico e dalla relativa struttura.

Mi pare che l'atteggiamento del nuovo Governo sia di maggiore sensibilità e comprensione nei confronti di situazioni effettivamente molto gravi e anche difficili da sostenere.

Mi auguro che il decreto-legge al nostro esame, nel momento in cui verrà convertito in legge (e credo che oggi sia la volta buona, prima che scadano i termini), dia comunque, almeno in parte, la speranza alle famiglie perché la sperimentazione venga avviata in maniera davvero seria e rigorosa, anche con le necessarie risorse economiche.

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore Romano. Ne ha facoltà.

ROMANO (*SCpl*). Signor Presidente, onorevoli senatori, signora Ministro, onorevole Sottosegretario, la conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, non rappresenta una mera e algida procedura legislativa. È narrazione di sofferenze e speranze, disagi e fragilità, complessità normative e ordinanze di giudici del lavoro, coniugazione e bilanciamento tra diritto, scienza ed etica.

Vorrei argomentare e porre alla vostra attenzione soprattutto quanto inerisce all'articolo 2, fermo restando che all'articolo 1 poche modifiche sono state apportate in seconda lettura alla Camera dei deputati.

Proprio in merito all'articolo 2 possiamo dire che rappresenta una problematica e complicata coniugazione nell'ambito di un complesso bilanciamento tra aspettative conseguenti a trattamenti - per patologie di particolare gravità - non ancora validati dalla comunità scientifica, e pur disposti per ordinanze di alcuni tribunali; rispetto della normativa vigente, e pure deroga transitoria alla stessa, al fine di poter dare un'adeguata risposta all'emergenza; osservanza del diritto alla salute e trasparenza delle procedure, e pure indeterminatezza delle stesse sotto il profilo tecnico-laboratoristico e dei risultati conseguenti; non ultimo, insufficienza delle risorse, e pure stanziamento totale di 3 milioni di euro, per gli anni 2013 e 2014, dal Fondo sanitario nazionale, per attuazione della sperimentazione.

Come si evince, sono tutte posizioni contraddittorie e conflittuali. Al legislatore spetta il compito, certamente non facile (oserei dire anche ingrato, come suo costume), di bilanciare e prospettare una soluzione di sintesi e, se possibile, di condivisione.

Pertanto, voglio sottoporre alla vostra attenzione alcune riflessioni, le cui argomentazioni possono sostanziare ulteriormente l'esigenza di bilanciare così tanti e rilevanti interessi e/o principi e valori in conflitto.

Nell'ordinamento giuridico italiano, salute ed eguaglianza si confrontano principalmente con la libertà di cura. «Se la scelta terapeutica è proiezione della tutela costituzionale della libertà personale, diritto e scienza devono necessariamente interagire, delineando i perimetri di uno spazio destinato ad essere riempito di contenuto».

Frequentemente i giudici di merito si trovano di fronte alla richiesta di inclusione di terapie, oltre a quelle dispensate dal Servizio sanitario nazionale. Tali istanze sono fondate sulla libertà di cura nella prospettiva del paziente e nell'ottica del diritto alla salute.

In tali occasioni si evidenzia quanto la «libertà di ricezione della cura» tenda a coincidere con la libertà di autodeterminazione in ambito terapeutico. In un caso la garanzia si sostanzia nella libertà di scelta, intesa come «spazio negativo» in cui l'ordinamento si astiene dall'interferire. In altro

caso, invece, «libertà di cura» assume il significato di tutela piena, in cui l'ordinamento non si limita a garantire una scelta ma si fa carico di sostenerla anche economicamente.

Voglio sottolineare che il ricorso a un trattamento - non dico terapia - diverso da quello tradizionale o del tutto sperimentale, in assenza di validazioni scientifiche, richiede la necessità di individuare alcuni criteri che consentano di ritenerlo indispensabile e insostituibile: assenza di valide alternative terapeutiche; impossibilità di affrontare il costo dei medicinali; indispensabilità e non sostituibilità del trattamento.

La Corte costituzionale, con sentenza n. 185 del 1998, così recitava: «Soltanto per (...) farmaci, oggetto di sperimentazione clinica e di un'autorizzazione speciale temporanea all'uso terapeutico, fuori della sperimentazione, disposte con normativa *ad hoc* si verificano le condizioni che distinguono questo da tutti gli altri casi di "speranza" terapeutica riposta in qualsivoglia terapia che si supponga efficace».

Il requisito della validazione scientifica in relazione alla «libertà di ricezione della cura» è presupposto fondamentale, essenziale, ineludibile, imprescindibile.

L'articolo 32 della Costituzione pone certamente il diritto alla salute come diritto primario ed assoluto dell'individuo a conservare la propria dignità fisica e psichica. Tale diritto si pone però in forma assoluta soltanto in negativo, come diritto cioè a non tollerare alcun comportamento altrui che nuoccia alla propria salute. In positivo invece, nel momento in cui si traduce in una pretesa nei confronti dell'autorità pubblica, tale diritto non è e non può essere assoluto.

Il diritto alla salute, per chi sia affetto da malattia, è soltanto il diritto a che la sanità pubblica gli fornisca i trattamenti sanitari del caso, se necessario gratuitamente. I trattamenti in questione non possono che essere dei trattamenti riconosciuti e registrati come tali da qualche valido organismo medico-scientifico, nazionale o almeno internazionale. Non è possibile prescindere da un riconoscimento in sede tecnica competente: mancherebbe qualsiasi criterio per distinguere un trattamento medico da una qualsiasi pratica, utile, innocua o nociva che sia, non solo alternativa ma addirittura strampalata che, opinando per un'interpretazione completamente soggettiva di «trattamento sanitario», dovrebbe essere comunque somministrata, a richiesta, dal Servizio sanitario nazionale.

Se è vero che non si può impedire ad un malato senza altra speranza di assumere ciò che vuole, non si può invocare un diritto soggettivo a che la sanità pubblica debba prendere parte attiva nella somministrazione di sostanze e, in generale, di terapie il cui effetto è a tutt'oggi non scientificamente riconosciuto in alcuna sede tecnica. Da questo punto di vista, la scienza contribuisce a fornire il parametro di ragionevolezza delle scelte del legislatore, anche in relazione al rispetto del principio di uguaglianza che implica, nella medesima prospettiva, la mediazione del fattore tecnico nell'immediata precettività del diritto alla salute.

Se volessi fare una riflessione di ordine bioetico, direi che si è cercato di far prevalere il principio di beneficiabilità, coniugando questo principio con quello di giustizia. Ma un principio di beneficiabilità ha il suo fondamento e la sua esistenza solo in ragione di un principio ancor previo, che è quello di non maleficenza. Credo che, nell'ambito di questa declinazione di principi fondativi (della bioetica? No: della deontologia professionale e dell'assistenza), si può costruire quel ponte virtuoso che dà la possibilità alla libertà di coniugarsi con la responsabilità.

Se la libertà si coniuga con la responsabilità avremo dato una risposta concreta, fattiva; avremo dato una risposta razionale, non ragionevole, a quelle che sono le istanze della sofferenza e del dolore. Alle istanze della sofferenza e del dolore non si può rispondere apoditticamente e demagogicamente seguendo queste istanze per ragioni strumentali. Proprio quando c'è sofferenza, proprio quando c'è dolore, proprio quando c'è richiesta di aiuto e di cura, la nostra risposta non deve essere impostata nell'ambito emotivo o, ancor peggio, di ordine pietistico, ma deve essere di ordine razionale. È solo così che avremo declinato nella maniera più nobile il nostro ruolo di medici, di giuristi, di filosofi, di bioetici e, in questo caso, di legislatori.

Credo che l'azione che abbiamo svolto a suo tempo nell'ambito della Commissione speciale abbia rappresentato semplicemente una introduzione, un'apertura a quel passaggio successivo, migliorativo senza dubbio, che è avvenuto alla Camera e che noi riceviamo con tutta la benevolenza e l'accoglienza per il rigore, fermo restando che, alla ricerca dell'ottimo, almeno limitiamoci al buono. (*Applausi dai Gruppi SCpl, PD e M5S*).

PRESIDENTE. È iscritta a parlare la senatrice Fucksia. Ne ha facoltà.

FUCKSIA (M5S). Signor Presidente, signora Ministro, colleghi, ci ritroviamo in quest'Aula a discutere nuovamente un decreto-legge che ci aveva messo a dura prova poco più di un mese fa in Commissione speciale e che ieri è stato approvato dalla Camera.

Molte sono state le audizioni. Molti i confronti. Abbiamo fatto tesoro anche di una magnifica indagine svolta nella scorsa legislatura. Tuttavia, l'intero *iter* si è sempre svolto sotto la pressione dell'urgenza, sempre con un senso di insoddisfazione per la mancanza di qualcosa che se invece ci fosse stata avrebbe permesso a tutti di lavorare in modo più agevole.

Abbiamo affrontato un argomento difficile. Noi sappiamo dell'efficacia delle cellule staminali emopoietiche, mentre per quanto riguarda tutto l'aspetto delle staminali mesenchimali, soprattutto ad effetto sul sistema nervoso, sappiamo veramente molto poco. È un argomento quindi molto difficile che richiede delle competenze ultraspecialistiche e che poco si concilia con le improvvisazioni approssimative. Inoltre tutto è stato discusso in un clima molto particolare, in cui si sono resi evidenti i conflitti tra una speculazione mediatica, le richieste, legittime, dei ricercatori, che si appellavano al rigore scientifico, e la risonanza emotiva ed empatica del dolore delle famiglie, che ci ha visto tutti partecipi e che ha tirato fuori il nostro aspetto più umano, ma anche, e nello stesso tempo, il nostro dovere di politici che devono rispondere ai cittadini.

Questo decreto ha messo in luce anche tutti gli arbitrii e le contraddizioni di un regolamento che forse è inadeguato a una ricerca scientifica che è veloce e che vede nella cellula come farmaco qualcosa che comunque non può, nonostante tutti gli *standard* di sicurezza e di qualità, rientrare in quel determinismo certo tipico delle molecole chimiche. Inoltre è stato una cartina di tornasole per la debolezza del nostro sistema parlamentare, il cui bicameralismo, che aveva altre ragioni per i nostri Padri costituenti, oggi si mostra come un limite, intrappolando e rallentando l'attività parlamentare, che potrebbe essere svolta in modo più proficuo e agevole.

Nonostante tutto crediamo di aver fatto del nostro meglio. Sappiamo che qualcuno può avere da ridire sul fatto che comunque siano state messe a disposizione delle somme ingenti in un periodo in cui faticiamo a garantire la stessa sussistenza, nel Servizio sanitario nazionale, dei LEA, in un periodo in cui la *spending review* ci chiede di tutto e di più, anche con sacrifici importanti. L'abbiamo fatto per dipanare un dubbio. Quanto vale questo dubbio? Se nel dubbio c'è la certezza o anche solo la possibilità di una cura, oppure di scardinare una speculazione scorretta, secondo me questo dubbio vale tutta la spesa, tutte le risorse e tutto il tempo stanziati.

Con questo provvedimento il Parlamento e il Ministro hanno fatto un atto di coraggio e hanno tirato fuori l'aspetto umano, ritornando tra i cittadini. E quindi hanno richiamato l'attenzione e la presenza della politica, rendendola concreta, che è quello che ci chiedono. Quindi abbiamo gettato quei ponti di cui parlava prima il senatore Maurizio Romani, che ha usato un'immagine che mi è piaciuta molto, parlando di ponti di libertà e di rigore. Noi abbiamo gettato il primo ponte, di disponibilità e di presenza, ora l'altro ponte ce lo aspettiamo dai ricercatori, da cui ci attendiamo trasparenza e correttezza, e dai cittadini, che speriamo apprezzino questo nostro sforzo. *(Applausi dai Gruppi M5S e PD e del senatore Romano).*

PRESIDENTE. È iscritta a parlare la senatrice Granaiola. Ne ha facoltà.

GRANAIOLA (PD). Signor Presidente, colleghi, signora Ministro, il caso della piccola Sofia, bimba di tre anni affetta da leucodistrofia metacromatica (rara malattia degenerativa che porta a progressiva paralisi e cecità), ha posto all'attenzione di tutta l'opinione pubblica e della politica la necessità di prendere decisioni importanti sul ricorso a terapie sperimentali ancora non validate dalla comunità scientifica e dal Ministro della salute, specialmente dopo che un giudice ha imposto di interrompere le cure a base di staminali che la piccola aveva iniziato. A fronte del clamore mediatico che ha creato, come al solito, schieramenti pro e contro il cosiddetto metodo Stamina, la mobilitazione delle famiglie, le argomentazioni del mondo scientifico e quelle dettate dagli inevitabili interessi economici suscitati, io credo che il Parlamento abbia svolto un lavoro serio ed importante, sia alla Camera che al Senato, e ci abbia consegnato in quest'Aula un testo che contiene importanti modifiche al decreto-legge n. 24 del 25 marzo 2013, contenente «Disposizioni urgenti in materia sanitaria».

Sicuramente non è il testo ottimale. Ci sarebbe stata necessità di una discussione più approfondita, ma l'urgenza delle questioni affrontate - tra l'altro, signora Ministro, mi permetto di osservare l'inopportunità di inserire in uno stesso decreto-legge questioni così diverse come quelle della chiusura degli OPG e del metodo Stamina - ci induce a rinunciare a proporre ulteriori modifiche. I risultati positivi comunque ottenuti e il senso di responsabilità ci dicono di approvare il provvedimento, salvo farle, signora Ministro, alcune raccomandazioni importanti, viste anche la sensibilità e l'attenzione che stamani lei ci ha dedicato all'interno della Commissione.

Per quanto riguarda il completamento del processo di superamento degli OPG, che dovrà concludersi entro il 1° aprile 2014, è necessario vigilare affinché le Regioni presentino immediatamente i loro programmi circa l'incremento dei percorsi terapeutico-riabilitativi, il potenziamento dei servizi di salute mentale e la realizzazione o la riconversione delle nuove strutture o di quelle esistenti. La cosa doveva essere fatta entro il 15 maggio 2013 e invece mi risulta che questo sia avvenuto solo in alcune Regioni. È necessario dunque che lei, insieme al Ministro della giustizia, vigili e comunichi alle competenti Commissioni lo stato di attuazione dei programmi regionali e il grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale.

Ritornando alla cosiddetta questione Stamina, per quanto riguarda la sperimentazione, per la quale lei è riuscita a reperire risorse importanti (ben 3 milioni di euro), la raccomandazione è che questa si svolga in tempi certi, con parametri ben precisi e con verifiche periodiche. Sarebbe auspicabile che, dopo il primo anno e quindi dopo l'erogazione del primo milione, ci fosse un'attenta valutazione dei risultati ottenuti prima di procedere all'erogazione del successivo stanziamento e alla comunicazione degli stessi alle competenti Commissioni parlamentari, anche perché si tratta di risorse del Fondo sanitario nazionale, che sappiamo bene quanti tagli ha subito e in che condizioni si trovi.

Mi sia consentita, signor Presidente, anche un'osservazione sulla composizione dell'Osservatorio (previsto dal comma 4-ter introdotto della Camera), da istituire presso il Ministero della salute, sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali.

L'Osservatorio, che dovrebbe avere compiti consultivi, di proposta e di monitoraggio, è necessario sia composto da esperti e da tecnici che garantiscano terzietà, indipendenza e trasparenza, e da rappresentanti - non di associazioni interessate come è scritto nel testo - bensì di associazioni che hanno operato e operano da anni vicino ai malati e alle loro famiglie. *(Applausi dal Gruppo PD)*.

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa la discussione generale.

Come precedentemente annunciato, il termine per la presentazione degli emendamenti scade alle ore 19 e il seguito della discussione del disegno di legge in titolo è rinviato ad altra seduta.

La seduta è tolta *(ore 18,31)*.

SENATO DELLA REPUBBLICA XVII LEGISLATURA

26^a SEDUTA PUBBLICA RESOCONTO STENOGRAFICO

MERCOLEDÌ 22 MAGGIO 2013
(Antimeridiana)

Presidenza del vice presidente GASPARRI

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 vice presidente GASPARRI

PRESIDENTE. La seduta è aperta (ore 9,33).
Si dia lettura del processo verbale.

Omissis

Seguito della discussione e approvazione del disegno di legge:

(298-B) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (Approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati) (Relazione orale)(ore 9,36)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 298-B, già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati.

Ricordo che, ai sensi dell'articolo 104 del Regolamento, oggetto della discussione e delle deliberazioni saranno soltanto le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati, salvo la votazione finale.

Nella seduta pomeridiana di ieri si è conclusa la discussione generale.

Ha facoltà di parlare la relatrice.

DE BIASI, relatrice. Signor Presidente, intervengo rapidamente perché ritengo che il dibattito svolto sia in Aula che in Commissione sia stato più che esauriente. Colgo, anzi, l'occasione per ringraziare sia le colleghe che i colleghi per il preziosissimo lavoro svolto, considerato, fra l'altro, che il provvedimento è in terza lettura.

Penso che stiamo compiendo un atto importante che potrà produrre esiti positivi, se ben condotto nella fase applicativa.

Il primo elemento che vorrei sottoporre alla vostra attenzione è che finalmente abbiamo circoscritto una metodica, abbiamo cercato di indicare un percorso possibile di validità, non di verità ma di verificabilità, come già qualcuno ieri ha giustamente osservato. Come sempre, non si può parlare di perfezione, ma a me pare che rispetto al testo iniziale i miglioramenti siano stati tanti. Dunque, penso che un piccolo passo in avanti sia stato fatto. Certo, potrà non soddisfare tutti, però in esso è contenuto un criterio che ritengo molto importante, di cui parlava anche il senatore Romano ieri, e cioè il concetto che non può esistere libertà di cura se non vi è una responsabilità. La libertà senza responsabilità non può funzionare, non solo in generale nella vita ma, in particolare, in un campo così delicato come quello della ricerca medica, della sperimentazione, dello sguardo sull'inedito. Dunque, libertà e responsabilità.

La responsabilità che quest'Aula si prende, e che spero si possa prendere anche tutto il mondo della sanità italiana e internazionale, va in tre direzioni. In primo luogo, la responsabilità nei confronti dei pazienti, delle persone malate e delle loro famiglie, che hanno diritto ad una ragionevole speranza, ma una speranza fondata. In secondo luogo, la responsabilità nei confronti del sistema sanitario nazionale, del sistema pubblico e quindi della possibilità, da parte di questo sistema, di essere messo al riparo rispetto a pratiche che esulano dalle regole e dai codici nazionali e internazionali. In terzo luogo, la responsabilità nei confronti del mondo della scienza e della ricerca, che ha diritto a poter discernere fra ciò che è scientifico, e quindi verificabile e verificato, e ciò che non è tale. Dato che - mi permetta di dire, Presidente - lo stato della ricerca nel nostro Paese non è fra i migliori del mondo, pur avendo noi straordinari ricercatori e straordinari scienziati, penso che la responsabilità nei confronti di questo mondo prima o poi dovrà anche tramutarsi nel riconoscimento della loro funzione sociale, e non solo di un rapporto, pure importante, di tipo economico.

Vi è una deontologia professionale che va associata alla capacità di rendere verificabili le proprie teorie. Il decreto in esame cerca di aprire un varco in questa direzione circoscrivendo ciò che rischiava di diventare una sorta di *Far West*. La libertà intesa come *deregulation* è un principio che non porta ad altro che ad elevare muri; credo invece che se libertà e responsabilità vanno insieme possano sul serio finalmente fare in modo che la speranza delle famiglie non diventi illusione, perché sarebbe molto grave, e nel contempo possano consentire anche al resto del mondo della ricerca e della salute nel nostro Paese di camminare finalmente su regole certe e non su paludi non armonizzate fra l'Italia e l'Europa.

Per questo invito a votare il provvedimento così com'è. Ho visto anche gli ordini del giorno: se posso esprimere un mio parere, ritengo che vi siano degli ordini del giorno che si inseriscono nel percorso che abbiamo scelto e purtroppo un ordine del giorno che non va in questa direzione, perché non possiamo tornare indietro e ripetere la falsità secondo la quale quelle di cui parliamo e sono oggetto del provvedimento sono cure compassionevoli. Non penso si possano definire così, la strada che noi abbiamo scelto è un'altra, e penso che sarebbe bene che tutti insieme la condividessimo, sapendo che ci sarà una verifica che durerà diciotto mesi, al termine della quale potremo tutti insieme valutare l'esito e quindi anche come procedere in futuro. (*Applausi dal Gruppo PD*).

PRESIDENTE. Ha facoltà di parlare la rappresentante del Governo.

LORENZIN, *ministro della salute*. Signor Presidente, senatori e senatrici, intervengo in questo dibattito molto brevemente, ma non in modo retorico, per ringraziare sinceramente del lavoro straordinario fatto dalla Commissione igiene e sanità, anche molto celermente ieri, da quest'Assemblea e dalla Camera. Il Parlamento, su questa vicenda complicatissima, difficile ed emotivamente coinvolgente, ha dato una grande prova di rigore, serietà e - permettetemi - anche di compassione.

Terrei sinceramente a ringraziare tutti i senatori e i deputati che hanno lavorato su questo che era un decreto molto complicato per le questioni che poneva, tenendo conto che rispetto grandemente l'indirizzo che è stato seguito in questa vicenda e cioè, da una parte dare una risposta certa alle famiglie che hanno cominciato un trattamento per i loro cari e che si aspettano, legati ad una speranza legittima, di poterlo finire (e questo è quello che viene evidenziato in modo fortissimo dal decreto e dalle modifiche ad esso apportate), dall'altra aprire una sperimentazione in tempi certi finanziata, che darà la possibilità di verificare se questo trattamento sia veramente efficace aprendo, qualora lo fosse, una nuova frontiera della medicina.

Credo che sia stata trovata una soluzione di equilibrio e per questo non si può che ringraziare il lavoro svolto da queste Aule.

In questa vicenda, come in altre che ci troveremo a dover esaminare, soprattutto nelle Commissioni interessate, siamo chiamati, come ho detto ieri in Commissione sanità, ad una nuova frontiera del

legislatore, che è quella della biopolitica, che si apre là dove la scienza ogni giorno produce nuove scoperte e legittimamente aumenta, dalla parte del cittadino, la speranza di poter essere guarito sempre e comunque.

Il legislatore è chiamato questa volta, come in altri casi, a verificare una strada per poter garantire, da un lato, il diritto alla salute e, dall'altro, la libertà di cura: un difficile bilanciamento costituzionale, che ha coinvolto anche alcuni dei nostri tribunali. Spesso infatti emerge, come in questo caso, una sorta di conflittualità tra scienza, medicina e giustizia: tutto si porta in nuova frontiera, che noi dovremo imparare e cominciare ad affrontare in modo rigoroso, per dare quelle risposte che i cittadini italiani si aspettano da questo Parlamento.

Per queste ragioni sono molto soddisfatta della soluzione raggiunta, che trovo equilibrata e di buon senso, la quale rispetta la medicina da una parte e la speranza delle famiglie dall'altra.

Per quanto riguarda l'altra parte di questo decreto, quella che concerne gli ospedali psichiatrici giudiziari, abbiamo accolto e accoglieremo numerosi suggerimenti che sono venuti da tutto il Parlamento, perché ci rendiamo conto di come questa sia una situazione intollerabile nel nostro Paese e di come occorra trovare una certezza per queste persone, che sono malate, e aiutare i territori a poter accogliere le persone affette da questo tipo di patologie.

L'intero settore del disagio e della malattia mentale sarà particolarmente a cuore al Governo e, ne sono sicura, anche al Parlamento. *(Applausi dai Gruppi PD, Pdl e GAL e della senatrice Serra).*

PRESIDENTE. Invito il senatore Segretario a dare lettura del parere espresso dalla 1ª e dalla 5ª Commissione permanente sul disegno di legge in esame.

PETRAGLIA, *segretario.* «La Commissione affari costituzionali, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo».

«La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo».

PRESIDENTE.

Passiamo all'esame dell'articolo 1 del disegno di legge.

Avverto che gli ordini del giorno si intendono riferiti agli articoli del decreto-legge da convertire, nel testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati.

Procediamo all'esame dell'ordine del giorno riferito all'articolo 1 del decreto-legge, che invito i presentatori ad illustrare.

MATTESINI (PD). Signor Presidente, l'ordine del giorno G1.1 parte dalla valorizzazione della scelta del decreto, che, per la parte relativa alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, risponde all'esigenza di prevedere in tempi certi - entro i primi mesi del 2014 - il rientro presso i rispettivi dipartimenti di salute mentale per la cura, la riabilitazione e il reinserimento sociale delle persone attualmente detenute.

L'ordine del giorno impegna il Governo a verificare che tutte le Regioni italiane e le Province autonome di Trento e Bolzano abbiano presentato al Ministero della salute, entro la data stabilita del 15 maggio 2013, i propri programmi contenenti le proposte alternative per il rientro, appunto, degli internati e impegna altresì il Governo a verificare che ciò avvenga e che quindi i programmi contengano davvero scelte importanti che mirino al riassorbimento dei pazienti nel tessuto sociale e all'accoglimento di queste persone in strutture piccole che siano inserite nei territori e che possano anche superare le logiche che talvolta hanno portato gli internati a trovarsi in strutture extraregionali. L'ordine del giorno impegna, infatti, il Governo a far sì che i rientri avvengano nell'ambito del proprio territorio di residenza.

L'ordine del giorno G1.1 impegna altresì il Governo a vigilare e accertare che siano adottati dalle Regioni interessate i necessari e richiesti provvedimenti prioritari per le dimissioni delle persone per le quali l'autorità giudiziaria «abbia escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale». Dunque un ulteriore elemento importante da sottolineare è la verifica, con l'apporto di una specifica commissione di esperti, che le strutture sanitarie prevedano piccole residenze sociosanitarie inserite nei contesti sociali.

L'ultimo impegno richiesto al Governo è l'adozione tempestiva, sia nella fase di esame dei programmi regionali e provinciali - presentati entro la data del 15 maggio - che nel corso della loro realizzazione, in caso di rilevata inadempienza da parte delle Regioni e delle Province autonome, dei necessari interventi sostitutivi previsti dal comma 9 del citato articolo 3-ter, e quindi che si preveda

una vigilanza che non sia soltanto teorica ma che comporti, laddove si riscontrino inadempimenti, la riduzione del tre per cento del Fondo sanitario nazionale destinato a tali Regioni o Province autonome, da ripianare nel momento in cui saranno sanate tali inadempienze. (*Applausi dal Gruppo PD*).

PRESIDENTE. Invito il relatore e il rappresentante del Governo a pronunziarsi sull'ordine del giorno G1.1.

DE BIASI, *relatrice*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole.

LORENZIN, *ministro della salute*. Accolgo l'ordine del giorno G1.1.

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G1.1 non verrà posto in votazione.

Passiamo ora agli ordini del giorno riferiti all'articolo 2 del decreto-legge che invito i presentatori ad illustrare.

BONFRISCO (*PdL*). Signor Presidente, colleghi, rappresentanti del Governo, l'ordine del giorno G2.1, nell'ambito dell'approvazione di questo testo così dibattuto e così spinoso all'attenzione dell'opinione pubblica e non solo, coglie il Senato, a poche ore dalla scadenza del decreto, nell'impossibilità di interagire e modificare, ove ritenuto necessario, il testo uscito dalla Camera.

Ecco perché ciò che resta possibile all'Assemblea del Senato è solo la riflessione e l'approvazione di eventuali ordini del giorno che, lo sappiamo benissimo, non modificano il testo normativo ma indicano una direzione e cercano di trovare un nuovo punto di equilibrio sulle esigenze che, sfuggite alla norma, si ripropongono in tutta la loro importanza.

Quali sono le esigenze sfuggite alla norma che questo ordine del giorno, signor Presidente, intende riportare all'attenzione di tutti noi? Sono le esigenze più importanti, quelle dei pazienti, quelle di chi si trova in una condizione di drammatica difficoltà: la difficoltà a sopportare il dolore, la difficoltà a vivere, o forse a non vivere, in una condizione davvero tragica: la difficoltà dei familiari di tutti questi pazienti ad aiutarli, a sostenerli, a sopportare il peso schiacciante di una malattia senza speranza, e soprattutto, ad oggi, senza cure possibili, che impone a tutti noi una riflessione fondamentale. Dobbiamo chiederci se nel legiferare stiamo davvero considerando la centralità dell'uomo, la centralità del paziente, la centralità di un bambino affetto da così gravi patologie rispetto a tutto il mondo che ruota attorno a lui, che non è fatto solo della solidarietà e dell'amore dei suoi genitori, ma anche dell'incontro quotidiano, dello scontro quotidiano, il più delle volte, con il sistema della burocrazia, delle regole, con una situazione sanitaria un po' a macchia di leopardo, che talvolta riesce a dare risposte e molte altre volte no.

Quelli che affrontano i familiari e questi pazienti nella loro vita quotidiana sono problemi che abbiamo già avuto modo di ricordare in quest'Aula, nel precedente lavoro svolto più di un mese fa dal Senato, che solo oggi arriva a compimento con questo voto definitivo, per licenziare una norma che ha tentato di trovare soluzioni legislative, oltre quel percorso che era già sancito dalla legge, ma che per una serie di situazioni, talvolta di tipo giudiziario, talvolta di tipo procedurale, talvolta di altro tipo, aveva determinato una grande domanda di accesso a queste terapie e una mancata risposta da parte delle strutture pubbliche, fatta eccezione per l'ospedale di Brescia. Ecco perché, nell'ordine del giorno G2.1 i riferimenti che abbiamo voluto inserire significano proprio la difesa di questa esperienza, il ricondurre quella sperimentazione possibile, secondo l'opinione di tutti gli scienziati, ad un determinato numero di patologie. Tra queste patologie, noi pensiamo che quelle rare, quelle senza cura, le più drammatiche debbano essere le prime a vedere affrontata la sperimentazione.

L'ordine del giorno in questione invita altresì a rendere possibile questa sperimentazione, così come la Camera ha inteso con il nuovo testo, in quelle *cell factory*, che oggi sono solo 11 o 13, a seconda di come le si vuole catalogare (ma ce ne sono molte altre), che quel sistema burocratico, cui facevo riferimento prima, magari non ha ancora autorizzato. È il caso delle *cell factory* nella Regione Veneto, pronte, disponibili, oggetto di importanti finanziamenti pubblici, che attendono da anni l'autorizzazione dell'AIFA: ecco, quel sistema burocratico, al quale ho solo accennato all'inizio del mio intervento. È lo stesso sistema burocratico che ci porta a dover affrontare la situazione in questo modo, con le modalità che abbiamo vissuto negli ultimi due mesi, tra le spinte della domanda dei genitori, il grande rilievo mediatico, la presenza massiccia sulla rete di movimenti di sostenitori ai familiari e ai pazienti. Questo perché? Perché un sistema burocratico non ha fatto il suo lavoro negli anni precedenti e, pur dovendo, come è scritto in una legge, redigere un

regolamento per disciplinare tutta questa procedura, non lo ha mai fatto. Ecco perché chiediamo invece che tutto questo possa svolgersi velocemente e che si recuperi il ritardo dell'Agenzia italiana del farmaco.

L'ultimo punto, forse il più importante, perché riguarda appunto la centralità del paziente dentro il sistema sanitario, è che mentre Camera e Senato si uniscono sulla esigenza stringente di una sperimentazione che dia certezze a questi pazienti, noi pensiamo che, mentre la sperimentazione si svolge, dobbiamo poter continuare a garantire a questi pazienti l'accesso a queste cure. Pensavamo, e abbiamo creduto di prevedere nella norma del Senato, che il legislatore non dovesse lasciare al magistrato questo ruolo, che non dovesse lasciare a un altro potere, a un ordinamento come quello giudiziario il compito di decidere sul diritto alla vita o alla morte, ma che si potesse, mentre si sperimentava, continuare a garantire l'accesso alle terapie così come svolte all'ospedale di Brescia, così come potevano essere svolte in molti altri ospedali se noi avessimo lasciato loro questa possibilità e cioè attraverso la procedura delle GLP, presente in molti istituti pubblici, in molte aziende e in centri di ricerca come quelli universitari, dove già avviene con grande regolarità e con grande sicurezza per i pazienti il trapianto di midollo osseo.

Questo è il centro vitale e il cuore pulsante della legge come il Senato l'ha intesa e questo è scritto in questo ordine del giorno che sottopongo alla vostra attenzione e che spero possa trovare nel nostro Governo quella sensibilità e quella attenzione dovuta a una situazione che si è venuta a creare non certo per colpa dei malati, non certo per colpa di quei piccoli pazienti, bambini indifesi che vengono colpiti da malattie drammatiche.

A loro, e soprattutto a loro, dobbiamo poter garantire non solo la speranza, perché tra i viaggi della speranza e la speranza di una cura sta il nostro ruolo di legislatori: noi dobbiamo poter garantire loro la certezza che lo Stato pensa a loro, che lo Stato italiano si occupa di loro e che lo Stato italiano preferisce la loro vita, garantisce la loro vita, rispetto a qualsiasi altra procedura, soprattutto se di tipo burocratico. *(Applausi dal Gruppo PdL)*.

DIRINDIN (PD). Signor Presidente, gentili colleghi e colleghe, sarò molto breve perché l'ordine del giorno che è stato sottoscritto da buona parte dei Gruppi presenti in Commissione sanità, con i quali ne abbiamo discusso il contenuto, fa riferimento semplicemente al fatto che la normativa per l'impiego delle terapie avanzate, comprese quelle a base di cellule staminali, attualmente e da parecchi anni è parziale e non aggiornata. La normativa è molto complessa tecnicamente e dal punto di vista giuridico ed è in continua evoluzione a livello europeo. Peraltro, per quanto riguarda la normativa italiana, il mancato, o meglio parziale recepimento degli aggiornamenti che sono stati fatti a livello europeo ha di fatto consentito questa triste vicenda del caso Stamina, con l'intervento, come è già stato detto, della magistratura ed ingenerando una grande ansia e grandi aspettative da parte dei pazienti.

L'ordine del giorno G2.2 quindi intende semplicemente segnalare (lo abbiamo già esposto ieri al Ministro) che si tratta di adottare rapidissimamente un provvedimento che avrebbe dovuto essere adottato dal 2009, che recepisca definitivamente la normativa europea e che consenta quindi che, almeno in linea di massima, casi del genere non debbano più verificarsi.

La mancanza di questo provvedimento, che dovrebbe essere adottato dal Ministero tramite l'Agenzia del farmaco, ha costretto il Parlamento ad intervenire su un decreto-legge proposto dal Ministro per cercare di risolvere una questione che, fra l'altro, è stata oggetto anche di rilievi in quanto non costituzionalmente accettabile in condizioni di emergenza.

Quindi l'invito dell'ordine del giorno è rivolto al Ministro, affinché metta in atto tutte le iniziative necessarie per colmare un ritardo che da troppi anni rende difficile la situazione dei trattamenti per terapie avanzate con cellule staminali. *(Applausi dal Gruppo PD)*.

STEFANI (LN-Aut). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

STEFANI (LN-Aut). Signor Presidente, intervengo solo per dichiarare che i senatori della Lega Nord, del Veneto in particolare, vorrebbero aggiungere, se la senatrice Bonfrisco acconsente, la loro firma all'ordine del giorno G2.1, poiché ne condividono gli obiettivi.

BONFRISCO (PdL). Signor Presidente, acconsento.

PRESIDENTE. Invito la relatrice e la rappresentante del Governo a pronunciarsi sugli emendamenti in esame.

DE BIASI, relatrice. Signor Presidente, invito al ritiro dell'ordine del giorno G2.1, diversamente il parere è contrario. Sull'ordine del giorno G2.2 esprimo parere favorevole.

LORENZIN, ministro della salute. Esprimo parere conforme a quello della relatrice.

PRESIDENTE. Senatrice Bonfrisco, accoglie l'invito al ritiro dell'ordine del giorno?

BONFRISCO (PdL). Signor Presidente, troverei davvero anacronistico ritirare un ordine del giorno che rappresenta ed esprime la volontà e la richiesta di tanti cittadini italiani. Lo affido alla responsabilità e alla coscienza di ciascuno di noi ed insisto per la votazione.

PRESIDENTE. Passiamo dunque alla votazione dell'ordine del giorno G2.1.

D'ANNA (PdL). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

D'ANNA (PdL). Signor Presidente, onorevoli colleghi, mi corre l'obbligo di ricordare in quest'Aula che buona parte della *vexata quaestio* esistente tra questi due ordini del giorno trae origine da una carenza legislativa che la Camera dei deputati aveva definito già due anni or sono approvando all'unanimità il disegno di legge n. 4274, che codificava ed indicava con precisione procedure e linee guida per la sperimentazione clinica.

Vorrei che il Ministro mi ascoltasse. Questo importante provvedimento, trasferito al Senato nell'ottobre 2011 (disegno di legge n. 2935), dove è rimasto giacente per due anni perché non si è trovato il tempo di esaminarlo, detta procedure e linee guida per la sperimentazione scientifica. Questo perché non dovrebbe mancare un canovaccio e non dovrebbe mancare una procedura scientificamente validata e incardinata in una legge. Infatti, se noi avessimo approvato anche al Senato quel provvedimento che il ministro Balduzzi propose e che la Camera approvò, il problema questa mattina non si sarebbe posto; né si porrebbe ogniqualvolta qualcuno esce dal sacro recinto di quella che è una consuetudine, e quindi non si interfaccia con le preposte autorità ma non è detto che non possa avere ragione.

L'invito che rivolgo al Ministro è quello di riprendere con forza, di fare sua questa proposta di legge che fu già validata dalla Camera, e di portarla subito al Senato per verificare se la si può approvare in sede deliberante in Commissione, perché a suo tempo tutti i Gruppi parlamentari votarono a favore. Segnalo quindi il disegno di legge n. 2935 del Senato della passata legislatura.

Mi permetto anche di aggiungere che voterò a favore dell'ordine del giorno che ho sottoscritto, non perché ritengo che quello che propone il Ministro e quello che ha proposto la Commissione non sia valido: anzi, è validissimo, in quanto sana alcuni aspetti dell'esistente e avvia con date certe e tempi certi una sperimentazione che dovrà approdare ad una rigorosa verifica scientifica degli esiti di questa terapia. Però, in mancanza di una legge e, quindi, di una certezza procedurale scientificamente validata, credo che chi ha avuto dei risultati debba poter continuare in queste terapie.

Così come non sono d'accordo nel ritenere che le cellule staminali possano essere equiparate a farmaci. Da un lato, infatti, si dice che non sono organi da trapiantare, ma io credo che l'AIFA abbia un po' forzato la mano nel definirle addirittura dei farmaci. Questo non è. Forse, però, tutto va ricondotto nell'ambito di un discorso che può avere anche dei risvolti commerciali, perché quando si trattano le staminali come farmaci significa che qualcuno questi farmaci li venderà, li metterà sul mercato e che qualcun altro li dovrà comprare. Queste cose dobbiamo dircele, in scienza e coscienza.

Quindi, tutto va bene nell'ordine del giorno G2.2, a cui il Ministro ha dato il suo assenso, tranne la nozione, che l'AIFA ha voluto introdurre, che le cellule staminali devono essere considerate dei farmaci: sono terapie soggette a sperimentazione, ancor meglio nell'ambito di una legge quadro che era a portata di mano già un anno e mezzo fa, con il disegno di legge n. 2935. Definire farmaci le cellule staminali è, a mio avviso, una forzatura prodromica a un utilizzo di questi farmaci per altri scopi.

PANIZZA (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PANIZZA (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI). Signor Presidente, intervengo per comunicare la mia adesione personale all'ordine del giorno G2.1, di cui è prima firmataria la senatrice Bonfrisco, e per dire che mi rendo conto che la situazione è delicata. Mi rendo anche conto che sono personalmente condizionato da alcuni casi particolari che hanno sensibilizzato tutta la coscienza della mia valle e della mia Provincia.

Da un lato, noi non possiamo negare il diritto a curarsi e anche il diritto a provare una cura che non è certa. Pertanto, penso che il primo voto che il Senato ha espresso oggi debba essere ribadito, anche con questo ordine del giorno G2.1, dando la possibilità a chi non ha già iniziato la sperimentazione e a chi non ha già iniziato la cura di poterlo fare. Negare questo diritto è come negare il diritto alla speranza. Dall'altro lato, ritengo assolutamente negativo lasciare questa decisione ai tribunali. Il tribunale di Trento ha accolto il ricorso della famiglia di una di queste pazienti e, di fatto, le ha riconosciuto il diritto ad essere curata. Io penso che quest'Aula non possa lasciare ai tribunali e alla sensibilità popolare la possibilità di fare in modo che tutti i nostri cittadini possano avere accesso alle cure e penso, invece, che la civiltà ci imponga oggi di accogliere questo ordine del giorno e di estendere a tutti la possibilità di curarsi e di avere diritto alla speranza.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione dell'ordine del giorno G2.1.

BONFRISCO (PdL). Chiediamo la votazione nominale con scrutinio simultaneo, mediante procedimento elettronico.

PRESIDENTE. Invito il senatore Segretario a verificare se la richiesta di votazione con scrutinio simultaneo, avanzata dalla senatrice Bonfrisco, risulta appoggiata dal prescritto numero di senatori, mediante procedimento elettronico.

(La richiesta risulta appoggiata).

Votazione nominale con scrutinio simultaneo

PRESIDENTE. Indico pertanto la votazione nominale con scrutinio simultaneo, mediante procedimento elettronico, dell'ordine del giorno G2.1, presentato dalla senatrice Bonfrisco e da altri senatori.

Dichiaro aperta la votazione.

(Segue la votazione).

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

Senatori presenti	248
Senatori votanti	247
Maggioranza	124
Favorevoli	37
Contrari	195
Astenuti	15

Il Senato non approva. *(v. Allegato B).*

Ripresa della discussione del disegno di legge n. 298-B

PRESIDENTE. Essendo stato accolto dal Governo, l'ordine del giorno G2.2 non verrà posto ai voti. Passiamo alla votazione finale.

LANIECE (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

LANIECE (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI*). Signor Presidente, sarò molto breve, avendo noi già discusso questo argomento in prima lettura.

Desidero svolgere la prima considerazione sull'organizzazione del Parlamento e sul fatto che bisogna al più presto superare il bicameralismo, perché ci sta facendo effettivamente perdere molto tempo. Faccio parte di quell'80 per cento di nuovi senatori che si rende conto quanto sia importante riformare lo Stato e arrivare ad un sistema parlamentare che acceleri il più possibile i suoi lavori.

Per quanto riguarda il provvedimento in esame, mi rifaccio alla relazione della presidente De Biasi illustrata nella seduta di ieri, che sposo nella sua interezza.

In merito all'articolo 1, relativo agli ospedali psichiatrici giudiziari, la mia sola preoccupazione è legata alle risorse destinate alle Regioni affinché si occupino dell'organizzazione di queste nuove strutture e soprattutto dei percorsi riabilitativi e della loro presa in carico. Speriamo che le risorse siano sufficienti, sebbene nutra qualche dubbio, visto che molte Regioni saranno in piano di rientro.

Per quanto concerne l'articolo 2, sicuramente il più delicato, non ripeterò per intero l'intervento da me svolto in prima lettura al Senato. Desidero solo aggiungere che con il provvedimento in esame sicuramente non soddisferemo tutte le esigenze dei tanti pazienti e delle tante famiglie che vorrebbero provare le cure in questione. Credo che il modo migliore per dare una risposta alle necessità e al diritto di cura della popolazione sia fornire cure efficaci e che abbiano superato la sperimentazione clinica e scientifica. In questo senso sicuramente il lavoro compiuto alla Camera e al Senato offre la garanzia che i protocolli vedano la luce dopo la fase della sperimentazione scientifica.

Non mi dilungo oltre e, quindi, dichiaro a nome del Gruppo Per le Autonomie il nostro voto favorevole, tenendo naturalmente conto del fatto che si tratta di un argomento nei confronti del quale ognuno fa parlare la propria coscienza.

PETRAGLIA (*Misto-SEL*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PETRAGLIA (*Misto-SEL*). Signor Presidente, dichiariamo il nostro voto favorevole al decreto-legge in esame, come abbiamo già anticipato ieri, facendo però alcune brevi osservazioni.

Consideriamo il punto di mediazione che hanno trovato i colleghi della Camera come uno spunto di lavoro. Avremmo forse potuto fare meglio, come dimostra la discussione di questa mattina, ma questo deve essere per noi un motivo di impegno, per cercare di non ritrovarci nella stessa situazione e provare, invece, ad adeguarci - come l'ordine del giorno della senatrice Dirindin e altri hanno chiesto - alla normativa europea.

Concludo l'intervento dicendo che, rispetto all'articolo 1 del decreto-legge, siamo preoccupati nel non ritrovare più il termine del 15 maggio - come d'altra parte l'ordine del giorno della senatrice Mattesini sottolineava - come termine per le Regioni per la consegna dei programmi di presa in carico dei reclusi negli OPG. Lo segnaliamo con preoccupazione perché non vorremmo che, pur tenendo presente la responsabilità del decreto-legge nei ritardi, questo autorizzi le Regioni a prendersi, di fatto, un anno intero di tempo: non vorremmo ritrovarci il 1° aprile 2014 a dover prendere atto di un ennesimo ritardo e di un'ennesima proroga. Su questo invitiamo fortemente il Governo a vigilare.

Abbiamo stabilito il 30 novembre come termine per la presentazione di una relazione alle Commissioni parlamentari competenti sullo stato di attuazione dei programmi regionali da parte del Governo, ma lo invitiamo anche a controllare che effettivamente il lavoro da parte delle Regioni proceda e non vi sia una pausa nel mettere fine a questa vergogna del nostro sistema, che è appunto quella degli ospedali psichiatrici giudiziari.

BIANCONI (*GAL*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BIANCONI (*GAL*). Signor Presidente, annunciando il voto favorevole del Gruppo GAL, mi soffermo su poche riflessioni su questo decreto.

Tutte le volte che è chiamato a compiere il suo lavoro, dipanandosi dentro un ambito estremamente stretto e delicato, tra il desiderio dei pazienti di avere una speranza, la possibilità di una giusta cura,

e il rigore scientifico della parte medica, il legislatore deve aver presente un riferimento etico estremamente complesso.

In questa complessità ci siamo mossi, per tentare di dare una risposta ad un pasticcio - lo chiamo così - che precedentemente non era stato sanato. Molti hanno ricordato che nel 2009 vi era la necessità di approvare un regolamento in materia, in linea con l'Europa: se noi avessimo adottato quel regolamento sicuramente avremmo già potuto trattare il caso in oggetto con criteri e modalità diverse.

Dentro questo pasticcio, ovviamente, si è inserita la magistratura. Infatti, la giusta rivendicazione da parte dei genitori dei piccoli pazienti, in virtù della nostra Costituzione, si è riversata nell'ambito giudiziario.

Per tali ragioni abbiamo necessità di chiudere velocemente questa pagina, così come richiesto nell'ordine del giorno accolto, e predisporre velocissimamente l'Osservatorio presso il Ministero della salute per poter segnare una cesura rispetto a un *vulnus* che abbiamo creato precedentemente.

Con riferimento al decreto-legge in esame, che oggi convertiamo in legge, mi interessa sottolineare solo tre aspetti. Il primo è che in questo decreto viene mantenuta e rispettata la continuità terapeutica per quei pazienti che già oggi sono in trattamento.

Il secondo è che il Ministro ha voluto che questa sperimentazione fosse rigorosa, ma entro un limite temporale di 18 mesi. Ciò garantisce tutti: il mondo scientifico e i pazienti, ma anche la possibilità di sapere se questa metodologia potrà aprire veramente nuove strade terapeutiche o se questa terapia non può aprire nessuna fase di altra natura procedurale curativa.

Infine, il Ministro ha voluto impegnare tre milioni del suo Dicastero, ed è la prima volta che questo avviene: sappiamo che creerà un precedente, ma credo che il Ministro abbia fatto molto bene a porre questo tipo di attenzione, anche in un momento di difficoltà finanziaria come quello che stiamo vivendo. Dobbiamo infatti essere coraggiosi nel poterci immettere in una strada e percorrerla fino in fondo, con la coscienza a posto per poter dire un giorno che abbiamo fatto di tutto. Questo lo dobbiamo come legislatori e soprattutto dobbiamo darlo ai giovani pazienti, ma anche al mondo scientifico.

Per queste ragioni voteremo a favore della conversione del decreto-legge in esame. *(Applausi dal Gruppo GAL)*.

CANDIANI (LN-Aut). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CANDIANI (LN-Aut). Signor Presidente, onorevoli senatori, il provvedimento in votazione ritorna in Aula per la seconda volta. Certamente oggi chiuderemo questa pagina, e dobbiamo farlo velocemente, che si era aperta, tra l'altro, con un approfondimento riguardo alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, che - come già è stato più volte richiamato nei precedenti interventi - è una questione assai dibattuta, ma soprattutto vecchia nel tempo.

Occorre chiudere questa pagina, come dicevo, perché su questo tema non si possono più attendere soluzioni, e le soluzioni naturalmente non devono essere soltanto lasciate al dettato di legge, ma corrispondere a un'attenzione che il Governo deve dare al territorio. Non basta la legge: bisognerà poi continuare a monitorare la situazione, perché quanto oggi è fatto in maniera indecorosa da molti ospedali psichiatrici giudiziari sia poi riassorbito in maniera ottimale dal territorio. In tal senso, raccomandiamo al Governo di prestare attenzione anche alle strutture territoriali di riabilitazione psichiatrica.

Passiamo però ora velocemente al secondo argomento trattato nel decreto in conversione, che è passato alla cronaca come il decreto sulle cellule staminali. Ritengo che in tale circostanza, come in nessun'altra, si possa applicare il famoso detto per cui il bene è nemico del meglio. Oggi probabilmente non riusciremo a definire completamente questa iniziativa, ma stiamo operando per cercare di dare una risposta che sia la più esaustiva possibile con gli elementi che sono stati messi in campo.

Dobbiamo anche dire, onestamente, che nella prima lettura i tempi sono stati molto stretti: la Commissione (che era allora quella speciale) operò con elementi limitati e anche con una notevole pressione da parte mediatica, e questo bisogna ricordarlo, signor Presidente, perché si tratta di un tipo di pressione che non aiuta i legislatori ad approfondire compiutamente il contenuto di una normativa e soprattutto di una disciplina così complessa.

Questo lavoro è stato poi fatto dalla Camera: sono state svolte audizioni che hanno consentito di approfondire con maggiore compiutezza l'argomento e hanno portato alle modifiche del decreto che giungono oggi e che abbiamo visto proprio ieri in Commissione. Con questa seconda lettura, quindi, oggi portiamo all'approvazione un decreto che speriamo - e questo lo dico al Ministro - riesca anche ad inserirsi in un nuovo percorso di sperimentazione.

Occorre ricordare - com'è già stato detto più volte - che in questo percorso si è inserita anche la magistratura: sicuramente con interventi a norma di legge, ma indebiti, perché le iniziative devono essere seguite dal Ministero, che deve iniziare la sperimentazione. In ogni circostanza nella quale ve ne siano i presupposti, la sperimentazione deve essere iniziata, perché si deve passare velocemente dalla sperimentazione alla cura, cancellando le speranze quando sono vane, ma confermandole nel momento in cui la validità scientifica garantisce a tutti che sono ben riposte.

Ecco, qui si è inserito un nuovo argomento, che è stato dibattuto in Commissione: la validità scientifica di quanto si va a dibattere. Dobbiamo essere sempre attenti a ricordare che non basta dare speranza: bisogna anche essere consapevoli che le speranze non vanno deluse. Quindi, occorre un percorso che dia compiutezza e che in questo senso, come è previsto dalla normativa che viene approvata oggi, sia anche corredato del necessario supporto scientifico e di validazione, sotto l'egida dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e del Centro nazionale trapianti.

Signor Presidente, signora Ministro, certamente avremmo preferito che i fondi messi a disposizione per la ricerca e per la sperimentazione non venissero dal Fondo sanitario nazionale, ma da altre fonti; ma tant'è. Comunque, in ogni caso, già questo è un passo in avanti importante: saremo dunque attenti a verificare che ciò non resti semplicemente una mera formalità, ma che diventi poi anche sostanza.

Riassumendo, avvicinandomi così alla conclusione del mio intervento, signor Presidente, credo che l'approfondimento che ha portato al ritorno del provvedimento modificato nelle Aule del Senato sia stato corretto e compiuto. Alla signora Ministro voglio però chiedere di fare attenzione, affinché non succeda ancora quanto già accaduto in passato, ovvero che in un decreto-legge si mescolino due discipline tanto differenti. Sappiamo che l'attuale Governo ha ereditato questo provvedimento: ne faccia tesoro. Non abbiamo apprezzato che in questo provvedimento fossero inserite tematiche tanto importanti e tanto differenti, il che impedisce un approfondimento degno, sia di una cosa che dall'altra; ma tant'è. Nella migliore delle ipotesi - come dicevo e come è stato già detto più volte - oggi possiamo fare leggermente il bene: proviamo a farlo nel miglior modo possibile, sapendo bene che questa è una disciplina che andrà monitorata nel tempo e che certamente non è esaustiva di ogni ulteriore approfondimento legislativo. Il voto del Gruppo Lega Nord e Autonomie sarà dunque favorevole. *(Applausi dal Gruppo LN-Aut e della senatrice De Biasi. Congratulazioni).*

ROMANO (SCpI). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ROMANO (SCpI). Signor Presidente, signora Ministro, signor Sottosegretario, onorevoli colleghi senatori, nel preannunciare il voto favorevole da parte del Gruppo Scelta Civica per l'Italia voglio sottoporre alla vostra attenzione una brevissima riflessione. A me sembra che stiamo discutendo, ormai da più di un mese, di un tema estremamente delicato, che inerisce alla sofferenza e, per tale ragione, deve essere instradato lungo un percorso virtuoso: il percorso virtuoso del bene del paziente. Abbiamo detto che il fondamento del vivere civile e della declinazione etica, sia in ambito politico sia in ambito civile, la dimensione della persona e della sua centralità presuppongono un'azione concentrata, da parte di tutti, volta a perseguire il bene del paziente e della persona.

Credo che oggi andremo ad approvare la conversione in legge di un decreto che, se pure non in maniera perfetta, esaustiva e ottimale, cerca tuttavia di declinare due aspetti che ineriscono al bene: ciò che è tecnicamente bene fare e ciò che rappresenta il bene del paziente.

Parlare di ciò che è tecnicamente bene fare significa richiamarsi a comportamenti e ad azioni in ambito biomedico e assistenziale che presuppongono dei criteri rigorosi per quanto riguarda le procedure che sono state seguite. E credo che, in un certo qual modo, quello che viene sottoposto alla nostra attenzione può rappresentare un bene tecnico.

Ci poniamo però un'altra domanda: il bene tecnico esaurisce in sé tutto ciò che rappresenta il bene del paziente stesso? È una parte, ma non lo esaurisce del tutto, per un motivo molto semplice: benché si possa provvedere a un bene tecnico, il bene del paziente significa la sua salute, il suo diritto alla vita, la sua intrinseca e ineludibile dignità. Questa ineludibile dignità, evidentemente, non può essere barattata in termini di demagogia o in termini di ideologiche interpretazioni

strumentali, ma deve essere non dico contrattualizzata, ma mediata, con azioni nobili, con riferimenti inequivocabili all'etica assistenziale. Giustamente, già ieri in Commissione e anche oggi, il Ministro richiamava (e io lo apprezzo e lo affermo ufficialmente con piena consapevolezza, e non per una sorta di piaggeria istituzionale) la pacatezza, la tranquillità e la serenità che non sono manifestazioni esteriori di debolezza, ma dimensione di una ricchezza di idee chiare, ben precise che si richiamano a norme etiche.

Ebbene, quando si declina la biopolitica, lo si può fare in due modi: o nell'origine propria della parola, come gestione del potere sulla vita (e questa non è l'interpretazione che ne diamo), o in un'altra accezione, un po' più comune che forse si confonde con altro, con il biodiritto e la biogiurisprudenza, come traduzione in norma di alcune riflessioni di ordine etico e sociale. Qui nasce la criticità di dover trattare questo argomento, così come tutti gli argomenti che partendo da una riflessione etica e biomedica devono trovare il loro sviluppo e la loro evoluzione in norma legislativa.

Credo che questo abbia rappresentato per tutti noi una difficoltà. Sono d'accordo con il senatore che mi ha preceduto, il senatore Candiani, il quale affermava che il lavoro svolto nella Commissione speciale al Senato ha avuto, appunto, la finalità di dissodare un terreno irto di ideologismi e di speculazioni demagogiche. Non è stato facile. Lo abbiamo fatto anche noi con serenità e - mi permetto di dire - abbiamo aperto una strada: una strada lungo la quale poi, evidentemente, la competente Commissione della Camera dei deputati ha provveduto ad elaborare il decreto-legge e, quindi, ad apportarvi delle modifiche.

Possiamo dirci soddisfatti, possiamo dirci moderatamente soddisfatti. È evidente che nel decreto-legge che ci accingiamo oggi a convertire in legge ci sono delle criticità. A fronte però di un bilanciamento, di una mediazione, di una ricerca di ciò che rappresenta il bene tecnico e il bene delle persone credo che abbiamo fatto tutti un buon lavoro. Abbiamo cooperato tutti e abbiamo dato la possibilità che le speranze che sono insite in qualsiasi trattamento (non parlo ancora di terapia per il caso di specie), ed in questo in particolare, ferme restando le mie profonde perplessità sotto il profilo biomedico, nell'auspicio di tutti, possano trovare quel percorso dove al bene tecnico corrisponda anche il bene salute di questi pazienti.

Mi fermo qui perché le riflessioni in questo ambito potrebbero essere ancor più lunghe e doviziose di particolari.

Credo che tutti noi dovremmo fare un gesto di umiltà, di ossequio ad una verità scientifica che non è mai assoluta, ma contingente e relativa in ragione del periodo storico e che, tuttavia, ci dà delle indicazioni ben precise in considerazione del momento. Credo che la speranza dei pazienti si debba declinare con la speranza di una ricerca scientifica che possa progredire e, nel campo specifico, possa essere di ulteriore aiuto al bene salute e alla tutela della dignità di questi pazienti.

Nel confermare il voto favorevole del Gruppo Scelta Civica per l'Italia, ringrazio tutti per l'attenzione riservatami. *(Applausi dai Gruppi SCpl, PD, M5S, LN-Aut e del senatore Compagnone).*

TAVERNA (M5S). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

TAVERNA (M5S). Signor Presidente, colleghi senatori, quest'oggi ci troviamo davanti a quello che dovrebbe essere l'ultimo atto di una questione che si colloca, senza ombra di dubbio, tra quelle più delicate che possono essere discusse in quest'Aula, e questo perché essa coinvolge non solo il diritto alla salute, ma anche il suo più diretto corollario, ovvero il diritto all'autodeterminazione terapeutica.

In questi ultimi giorni si sono succedute numerose manifestazioni in piazza. Esse ci hanno ricordato, come sosteneva Marcel Proust, che «la malattia è il dottore a cui si dà più ascolto. Alla gentilezza ed alla saggezza noi facciamo soltanto delle promesse; al dolore, noi obbediamo».

Per questo motivo non posso esimermi dal sollevare perplessità in merito all'utilizzo della decretazione d'urgenza per regolare tale delicata materia.

Certo, in queste occasioni si potrebbe sostenere con argomenti non privi di fondamento che ci si sta effettivamente imbattendo in uno di quei casi straordinari di necessità e di urgenza. Ciò nonostante, limitare temporalmente la discussione parlamentare su un tema così complesso, che ha tracciato un solco tra le opinioni della comunità scientifica e quelle di una parte considerevole del popolo italiano, ai soli sessanta giorni successivi alla pubblicazione solo per evitare che il decreto-legge perda efficacia retroattivamente ci sembra estremamente penalizzante e riduttivo. La fretta, a nostro avviso, non è mai una buona consigliera.

Salutiamo con favore la scelta, più che condivisibile, di destinare tre milioni di euro alla sperimentazione delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, un milione quest'anno e due l'anno prossimo: decisione particolarmente apprezzabile in un momento di crisi come quella, gravissima, che stiamo affrontando. Almeno per una volta non assistiamo all'ennesima ferita inflitta alla ricerca ed è questo, forse, il motivo principale che spinge il Gruppo del Movimento 5 Stelle ad esprimere oggi il voto favorevole al testo, così come emendato dall'altro ramo del Parlamento.

Auspiciando che tali fondi vengano utilizzati quanto più possibile all'interno di strutture ed istituti pubblici, valorizzando così le eccellenze che in essi resistono strenuamente nonostante la difficilissima situazione, ribadiamo al contempo con forza che il Movimento 5 Stelle verificherà con attenzione che vi sia la più totale trasparenza nel loro impiego. Di essi dovrà senz'altro beneficiare, oltre ad eventuali ricerche già avviate nel campo, anche l'indagine sul metodo Stamina; questo perché vogliamo che sia accurata ed esaustiva, in modo da fissare finalmente dei punti fermi in questa tormentata vicenda.

Se è vero che una larga fetta della comunità scientifica avanza forti dubbi in merito a tale nuova terapia, noi non possiamo e non vogliamo prendere posizione nel dibattito scientifico, ma solo ricordare che in una Repubblica in cui la ricerca scientifica è non solo libera, poiché tale la definisce l'articolo 33 della Carta costituzionale, ma in cui lo Stato stesso ha il dovere di promuoverne lo sviluppo, nessuna ipotesi, nessuna intuizione, nessuna linea dovrebbe essere preclusa o avallata aprioristicamente dal legislatore, il quale non è e non deve essere a ciò deputato, ma solo dalla sua corrispondenza o no ai risultati della sperimentazione.

Veglieremo inoltre affinché non ci si vada ad impelagare in interminabili successioni di cavilli burocratici, in tortuosi passaggi che finiscano per imporre tempistiche assurde o addirittura paralisi amministrative, come purtroppo talvolta accade, specie quando sono coinvolti molteplici enti ed autorità.

Il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità, la partecipazione dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, sotto l'egida del Ministro della salute, sono e devono rimanere garanzie di qualità, mai degradare ad ostacoli. Qualsiasi sia la risposta che gli scienziati consegneranno alla comunità scientifica, ma soprattutto ai nostri pazienti, essa non dovrà essere in alcun modo ritardata senza giustificato motivo; ogni giorno di ricerca è infatti, agli occhi del malato, un giorno di speranza.

Accogliamo quindi l'applicazione della rigorosa normativa elaborata in sede comunitaria, senza però accettarla in maniera superficiale o acritica. Se dovessimo accorgerci che essa è volta non tanto a tutelare la salute dei cittadini del vecchio continente quanto a difendere esclusivamente gli interessi lobbistici delle case farmaceutiche non esiteremo a levare la nostra voce in difesa dei veri soggetti deboli, ossia i nostri malati. Parimenti, qualora si dovesse accertare che vi è stata speculazione sull'emotività e sulle sofferenze delle loro famiglie, con conseguente spreco di preziose risorse pubbliche, ne chiederemo conto nelle sedi opportune ai diretti responsabili.

L'affarismo selvaggio, senza scrupoli e senza dignità, da qualsiasi direzione provenga, non dovrà mai più trovare posto nel nostro Paese. Contro di esso, ma soprattutto a favore della salute di noi cittadini, il Movimento 5 Stelle combatterà oggi, domani e sempre. *(Applausi dai Gruppi M5S e PD).*

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). Signor Presidente, onorevoli colleghi, il processo di progressivo superamento degli ospedali psichiatrici fu stabilito nella precedente legislatura con la legge 17 febbraio 2012, n. 9. A quella legge, come molti colleghi ricorderanno, giungemmo dopo un laborioso lavoro svolto dalla Commissione d'inchiesta che visitò, con grande responsabilità dei suoi componenti, le sedi dei manicomi criminali, e le fotografie che furono scattate in quelle sedi rappresentano una delle più profonde ferite che si siano registrate nella storia della nostra democrazia e della stessa nostra civiltà.

La Corte costituzionale afferma che mai le esigenze di tutela della salute della collettività avrebbero dovuto o potuto giustificare misure tali da recare danno, anziché vantaggio, alla salute dei pazienti. Sulla base di questa considerazione e soprattutto sulla base del lavoro svolto dalla Commissione, il Presidente della Repubblica, nel messaggio di augurio di fine anno 2012, ebbe a dire che i manicomi criminali sono: «un autentico orrore, indegno di un Paese appena civile». Si riferiva agli ospedali psichiatrici di cui ci interessiamo oggi con questa norma, la quale reca alcune modifiche

che tengono conto delle osservazioni evidenziate dalla giurisprudenza costituzionale in merito alla necessità di non poter differire l'immediata dimissione dei pazienti ricoverati, a condizione naturalmente che sia garantita la loro non pericolosità per la comunità.

Si tratta di modifiche necessarie che condividiamo, e naturalmente accompagneremo con il nostro impegno e la nostra vigilanza lo svolgimento delle attività affinché le date che sono state individuate come termine ultimo per gli adempimenti del caso non vengano ulteriormente differite e si effettuino, da parte del Ministero, un particolare monitoraggio sulle attività che svolgeranno le Regioni in merito agli aspetti di propria competenza, soprattutto in relazione ai programmi per la cura ed il reinserimento sociale dei pazienti.

Questo è un primo punto. Il secondo punto è delicatissimo perché attiene ad un tema di particolare sensibilità. Tanto il Governo, che ringrazio qui nella persona del Ministro e del Sottosegretario di Stato, quanto le Aule del Parlamento in tutte le letture, partendo dalla lodevole attività svolta da questo ramo del Parlamento nella Commissione speciale e poi proseguita nelle Commissioni di merito alla Camera dei deputati, hanno non solo tenuto conto dell'obiettivo di tenere in equilibrio il diritto alla salute con la libertà di terapia, ma anche cercato di mantenere un altro difficilissimo equilibrio, quello tra il rigore della scienza che ricerca la verità ed il senso di solidarietà per chi non deve mai rimanere privo della speranza.

Vedete, colleghe e colleghi, quando lo spettro della morte avanza inesorabile e la sentenza dell'esito fatale sembra non consentire appello, l'umana fragilità spinge a coltivare speranze assai flebili, che talvolta sono talmente fragili da diventare illusioni. Non dobbiamo mai spegnere la fiaccola luminosa del sapere sconosciuto dentro l'oceano sconfinato del pregiudizio e della diffidenza, e tuttavia noi, da legislatori, recuperando in pieno il principio della responsabilità anche in casi delicati come questo, abbiamo il dovere di garantire alla comunità nazionale le condizioni perché la scienza, ed il rigore al quale essa deve richiamarsi, non lasci spazio ad incertezze, consentendo ogni tipo di sperimentazione nell'ambito dei protocolli di terapia e sperimentazione approvati a livello nazionale e sovranazionale.

Mi rendo conto che l'animo umano talvolta è portato a seguire la strada dell'irrazionale: l'umana compassione ci porta e ci deve portare ad atteggiamenti di grande solidarietà nei riguardi dei tanti pazienti sofferenti, dei tanti bambini e delle loro famiglie che aspirano a recuperare una speranza di vita; tuttavia, è necessario che questa speranza venga sostenuta da documentate condizioni che consegnino il percorso della scienza medica e farmaceutica al rigore della evidenza e della ripetibilità. Abbiamo il dovere di seguire questa strada, e tanto più, signori del Governo, Presidente, colleghi tutti, quando finanche l'emotività rimbalza con prepotenza nelle Aule del Parlamento attraverso una pressione mediatica che talvolta rischia di determinare decisioni legislative che si ripiegano non sulla scelta migliore ma sulla spinta dell'emotività. La buona politica, la politica che serve il Paese, deve seguire la strada maestra ed io desidero evidenziare che questo è il percorso che è stato compiuto a garanzia dei pazienti e di chi soffre ma anche a garanzia della credibilità della scienza, che in questo Paese non si omologa se non a regole ferree e ferme.

Credo che lasciare impregiudicata la prosecuzione della terapia ai pazienti che l'hanno già avviata, così come è stato previsto, la possibilità di prevedere la sperimentazione clinica, la necessità di indagare sul rapporto rischio-beneficio della terapia con le cellule staminali mesenchimali e di conformare alle linee guida stabilite dal regolamento comunitario n. 1394 del 2007 e la scelta di finanziare con ben tre milioni di euro per gli anni 2012-2013 la sperimentazione rappresentino la cifra distintiva di una politica che si riaccredita nel proprio ruolo e di un'attività del Governo e del Parlamento che parla una sola lingua e che, pur in un confronto difficile e delicato, è stata capace di consegnare al Paese un provvedimento che si regge sulle gambe della credibilità nazionale e internazionale.

Tuttavia, signor Presidente, poiché l'argomento resta delicato e merita di essere alta l'attenzione che il Parlamento adesso deve destinargli, non volendosi negare a nessuno e per nessun motivo la possibilità di trarre nuove e fondate speranze, annuncio che, a nome dei colleghi del PdL, io depositerò in Commissione sanità una richiesta di svolgimento di indagine conoscitiva, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, che affiderò all'amabile e cortese attenzione della presidente De Biasi, che ringrazio anche per lo zelo e la tenacia con cui ha condotto i lavori in Commissione.

Un rinnovato ringraziamento va a tutti coloro che hanno contribuito al traguardo di questo provvedimento che viene salutato dal gruppo PdL con il voto favorevole. *(Applausi dal Gruppo PdL e dai banchi del Governo).*

DIRINDIN (PD). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

DIRINDIN (PD). Signor Presidente, onorevoli colleghi, signor Ministro, signor Sottosegretario, il provvedimento che siamo chiamati a votare oggi affronta due temi molto lontani tra loro che avrebbero meritato una trattazione nettamente separata e che riguardano persone alle quali il destino ha riservato sofferenze e difficoltà particolarmente rilevanti. Questi due temi però, hanno un elemento in comune: sono stati caratterizzati da un'inadempienza da parte della pubblica amministrazione e da parte del Servizio sanitario nazionale rispetto a quanto il Parlamento ha già deciso in passato. È per questo che, di fronte alle inadempienze che sono state diffuse sia nel caso degli OPG sia nel caso dei trattamenti avanzati, il Parlamento è chiamato a votare un nuovo provvedimento. Questo è particolarmente grave, perché le inadempienze, totali o parziali, perduranti di fronte a persone così segnate dal dolore, sono senza dubbio da censurare, sia quando riguardano enti dell'amministrazione centrale sia quando si tratta di enti di amministrazioni regionali o di aziende sanitarie.

Siamo chiamati a introdurre ulteriori specifiche rispetto alla normativa già in vigore, nella speranza che non debbano essere necessarie ulteriori proroghe e si riesca a trovare una risposta degna di un Paese civile nei confronti delle persone attualmente internate negli ospedali psichiatrici giudiziari e siamo costretti ad intervenire con una nuova disciplina nel tentativo di consentire che alcune terapie avanzate, sulle quali non abbiamo ancora certezza, possano essere oggetto di sperimentazione in modo adeguato.

Non mi soffermo ulteriormente sugli elementi del provvedimento oggi in discussione, perché molto è già stato detto in precedenza. Semplicemente vorrei ringraziare il Governo per avere accolto i due ordini del giorno che, in analogia con l'impegno che il Senato si pone sin da questo momento su questi temi, chiedono all'Esecutivo di vigilare affinché non sia necessario un ulteriore intervento per colmare lacune gravi dell'amministrazione sanitaria e dell'amministrazione centrale.

Chiedo inoltre al Governo di vigilare affinché la previsione che la sperimentazione sia svolta anche in deroga alle norme di legge sia attuata con modalità che tutelino il livello scientifico, nonché il diritto dei pazienti ad essere trattati in maniera adeguata.

Vorrei poi sottolineare quanto già stato evidenziato rispetto al finanziamento, che sottrae risorse ai servizi sanitari, già profondamente gravati dalle restrizioni di questi anni e che in questo momento vedono ulteriormente in difficoltà la possibilità di mantenere gli attuali livelli di assistenza.

Nel ribadire la necessità che tutti insieme vigiliamo affinché non si debba più ritornare su questi temi, così gravemente penalizzanti per le persone, dichiaro il voto favorevole del Gruppo PD. *(Applausi dai Gruppi PD e M5S).*

BARANI (GAL). Domando di parlare per dichiarazione di voto in dissenso dal mio Gruppo.

PRESIDENTE. Ne prendo atto e le do la parola.

BARANI (GAL). Signor Presidente, intervengo per annunciare la mia astensione, a differenza di quanto avvenuto in prima lettura quando ho votato favorevolmente, perché ritengo che la Camera non abbia apportato miglioramenti, ma abbia introdotto delle restrizioni che se riferite anche alle malattie rare potevano dare a questo provvedimento una validità, ma che adesso ovviamente, da laico, hanno aumentato i miei dubbi (invidio le vostre certezze). Voglio telegraficamente evidenziare tali dubbi: siamo di fronte a benefattori del mondo o a semplici sfruttatori? Siamo dinanzi ad una terapia oppure ad un tipo di olio di serpente? Chi c'è dietro la fondazione Stamina? Perché non c'è ancora un brevetto? I bambini ammalati stanno veramente meglio? L'Italia non rischierà mica di diventare una nuova Cina? Ancora: esistono rischi nella somministrazione di cellule mesenchimali? Perché mondo scientifico e premi Nobel hanno evidenziato che non esiste alcun metodo Stamina? L'uso compassionevole della terapia è prescritto solo in presenza di idonea documentazione approvata dall'AIFA? È garantita la lavorazione di cellule in laboratori vigilati dall'AIFA? Perché dobbiamo inseguire il popolo dei *fax* e delle *mail*?

Ha ragione la collega del Partito Democratico quando dice che ci sono state sempre inadempienze che hanno portato il Parlamento a riprendere il lavoro su una questione che già il legislatore aveva affrontato. Perché ci devono essere delle inadempienze che fanno sì che siano i tribunali a decidere a che tipo di terapia un paziente debba sottoporsi? Se la giustizia e i tribunali si occupano delle nostre questioni, soprattutto sanitarie, la sanità è destinata ovviamente a perire.

Faccio un ultimo esempio sulla terapia Di Bella, su cui ho presentato un atto di sindacato ispettivo: un tribunale l'aveva autorizzata e un altro tribunale, dopo due anni, ha stabilito che chi vi si era sottoposto doveva pagarla a proprie spese. La differenza sono 200.000 euro.

È per questo che, avendo dei dubbi, voglio in questo momento astenermi, a differenza della volta scorsa, quando effettivamente il testo era migliore.

Chiedo inoltre che la votazione avvenga mediante procedimento elettronico affinché questo mio dissenso rimanga agli atti.

BONFRISCO (PdL). Domando di parlare per dichiarazione di voto in dissenso dal mio Gruppo.

PRESIDENTE. Ne prendo atto e le do la parola.

BONFRISCO (PdL). Signor Presidente, dopo la dichiarazione di voto appena svolta a nome del Gruppo del Popolo della Libertà, può immaginare quanta difficoltà e quanta sofferenza può creare questo intervento in dissenso a chi, credendo nel grande valore etico delle scelte dei parlamentari e del legislatore, si trova a dover ribadire una propria posizione di coscienza personale all'interno di un consesso che sta valutando quale voto esprimere nei confronti di un decreto che, fin dall'inizio della sua esistenza, da quando il ministro Balduzzi lo depositò, ha suscitato polemiche a non finire.

Vorrei concludere questa mia valutazione intorno al decreto apprezzando moltissimo le parole illuminate della senatrice Dirindin, che ha messo in evidenza che il vero motivo per il quale ci troviamo qui oggi a dover legiferare in maniera così difficile e complessa sono le inadempienze della pubblica amministrazione, le inadempienze di quella Agenzia del farmaco che non ha fatto quel che avrebbe dovuto e che oggi pretende di ottenere dal Parlamento una legge a suo uso e consumo.

Non dovremmo stare qui a discutere tra burocrazia, politica, interessi economici e potere, perché se continuiamo a discutere di questo continuiamo a dimenticare che al centro di questa vicenda ci sono malati e famiglie di malati. Sono desolata per tutti i bambini che non arriveranno a sopravvivere alle malattie che li divorano giorno per giorno, in attesa dei tempi della burocrazia e sono desolata per i genitori che combattono ogni giorno per tenerli in vita, forti solo dell'amore più grande che esista, quello per un figlio. Sono desolata perché questo Parlamento arretra su un testo che era già stato votato all'unanimità dal Senato, arretra sul fronte del diritto vero, non solo scritto, che va garantito a questi pazienti e arretra su quella solidarietà "pelosa", che non ha nulla a che vedere con l'attenzione vera che un Parlamento deve dare ai propri cittadini e alle istanze che pongono.

In dissenso dal mio Gruppo e strettamente legata alla mia coscienza di parlamentare, annuncio pertanto il mio voto contrario a questo decreto.

PRESIDENTE. Invito il senatore segretario a verificare se la richiesta di votazione con scrutinio simultaneo, precedentemente avanzata dal senatore Barani, risulta appoggiata dal prescritto numero di senatori, mediante procedimento elettronico.

(La richiesta risulta appoggiata).

Votazione nominale con scrutinio simultaneo

PRESIDENTE. Indico pertanto la votazione nominale con scrutinio simultaneo, mediante procedimento elettronico, del disegno di legge, composto del solo articolo 1.

Dichiaro aperta la votazione.

(Segue la votazione).

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

Senatori presenti	268
Senatori votanti	267
Maggioranza	134
Favorevoli	259
Contrari	2
Astenuti	6

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

Per un disguido tecnico connesso alla propria postazione, la senatrice Munerato ha comunicato di non essere riuscita a prendere parte alla votazione.

La Presidenza ne prende atto.

Omissis

La seduta è tolta *(ore 11,15)*.