



Senato della Repubblica  
XVII Legislatura

Fascicolo Iter  
**DDL S. 298**

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

# Indice

1. DDL S. 298 - XVII Leg.....	1
1.1. Dati generali .....	2
1.2. Testi .....	4
1.2.1. Testo DDL 298 .....	5
1.2.2. Testo correlato 298 (Annesso).....	26
1.2.3. Testo approvato 298 (Bozza provvisoria).....	47
1.3. Trattazione in Commissione .....	49
1.3.1. Sedute .....	50
1.3.2. Resoconti sommari .....	51
1.3.2.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo .....	52
1.3.2.1.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 6 (ant.) del 04/04/2013 .....	53
1.3.2.1.2. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 7 (ant.) del 09/04/2013 .....	57
1.3.2.1.3. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 8 (nott.) del 09/04/2013 .....	67
1.4. Trattazione in consultiva .....	73
1.4.1. Sedute .....	74
1.4.2. Resoconti sommari .....	75
1.4.2.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo .....	76
1.4.2.1.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 3 (pom.) del 28/03/2013 .....	77
1.4.2.1.2. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 4 (pom.) del 02/04/2013 .....	81
1.5. Trattazione in Assemblea .....	86
1.5.1. Sedute .....	87
1.5.2. Resoconti stenografici .....	88
1.5.2.1. Seduta n. 9 (pom.) del 03/04/2013 .....	89
1.5.2.2. Seduta n. 11 (ant.) del 10/04/2013 .....	120
1.5.2.3. Seduta n. 12 (pom.) del 10/04/2013 .....	160

## **1. DDL S. 298 - XVII Leg.**

# 1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge  
Atto Senato n. 298  
**XVII Legislatura**

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

**approvato con il nuovo titolo**

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria"

Iter

**10 aprile 2013:** approvato (modificato rispetto al testo del proponente) (trasmesso all'altro ramo)

**Successione delle letture parlamentari**

**S.298** **approvato**

[\*\*C.734\*\*](#) **approvato con modificazioni**

[\*\*S.298-B\*\*](#) **approvato definitivamente. Legge**

Legge n. [\*\*57/13\*\*](#) del 23 maggio 2013, GU n. 121 del 25 maggio 2013. Testo coordinato G.U. n. 121 del 25 maggio 2013.

Iniziativa Governativa

Pres. Consiglio [\*\*Mario Monti\*\*](#), Ministro della salute [\*\*Renato Balduzzi\*\*](#) (Governo [\*\*Monti-I\*\*](#))

**Di concerto con**

Ministro della giustizia [\*\*Paola Severino Di Benedetto\*\*](#), Ministro dell'economia e finanze [\*\*Vittorio Umberto Grilli\*\*](#), Ministro dell'interno [\*\*Anna Maria Cancellieri\*\*](#)

Natura

di conversione del decreto-legge n. **24 del 25 marzo 2013**, G.U. n. 72 del 26 marzo 2013 , scadenza il 25 maggio 2013. Rettifica G.U. n. 73 del 27 marzo 2013 ).

Include relazione tecnica.

Include analisi tecnico-normativa (ATN).

Presentazione

Presentato in data **26 marzo 2013**; annunciato nella seduta pom. n. 5 del 26 marzo 2013.

Classificazione TESEO

SANITA' PUBBLICA , OSPEDALI PSICHiatrici , MANICOMI GIUDIZIARI

**Articoli**

PROROGA DI TERMINI (Art.1), SOPPRESSIONE DI ENTI (Art.1), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.1, 2), PROGRAMMI E PIANI (Art.1), FARMACOLOGIA E TERAPIA (Artt.1, 2), CURE MEDICHE E CHIRURGICHE (Artt.1, 2), MALATI MENTALI (Art.1), PENE

ALTERNATIVE (Art.1), REGIONI (Art.1), PROVINCE AUTONOME (Art.1), RELAZIONI GOVERNATIVE (Art.1), RIPARTIZIONE DI SOMME (Art.1), MEDICINALI (Art.2), SPERIMENTAZIONE CLINICA (Art.2), OSPEDALI (Art.2), CLINICHE E POLICLINICI UNIVERSITARI (Art.2), ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ( ISS ) (Art.2), AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO ( AIFA ) (Art.2), MALATI (Art.2), MALATTIE (Art.2), REGOLAMENTI (Art.2), TUTELA DELLA RISERVATEZZA (Art.2)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Filippo Bubbico \(PD\)](#) (dato conto della nomina il 4 aprile 2013).

Relatore di maggioranza Sen. [Filippo Bubbico \(PD\)](#) nominato nella seduta nott. n. 8 del 9 aprile 2013

Deliberata richiesta di autorizzazione alla relazione orale.

Assegnazione

Assegnato alla [Commissione speciale su atti urgenti del Governo](#) in sede referente il 27 marzo 2013. Annuncio nella seduta pom. n. 6 del 27 marzo 2013.

## 1.2. Testi

## 1.2.1. Testo DDL 298

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

**N. 298**

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Presidente del Consiglio dei ministri** (MONTI)  
e dal **Ministro della salute** (BALDUZZI)

di concerto con il **Ministro della giustizia** (SEVERINO DI BENEDETTO)  
con il **Ministro dell'economia e delle finanze** (GRILLI)  
e con il **Ministro dell'interno** (CANCELLIERI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 MARZO 2013

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24,  
recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

Onorevoli Senatori. -- L'articolo 1 del decreto-legge è motivato dalla necessaria e quanto mai urgente esigenza di intervenire, in vista dell'imminente scadenza del termine del 31 marzo 2013, previsto dall'articolo 3-ter, comma 4, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario (OPG) e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tale fine destinate. Pertanto, in prossimità della suddetta scadenza, tenuto conto che, allo stato, le predette strutture sanitarie alternative non sono concretamente disponibili, con la conseguenza che i soggetti nei confronti dei quali sono applicate misure di sicurezza non potranno più essere collocati nei sei ospedali psichiatrici giudiziari presenti sul territorio nazionale, con inevitabili conseguenze sia di sicurezza sociale che di tutela della salute, il provvedimento in questione si propone, attraverso una proroga di tale termine, di intervenire fronteggiando l'emergenza e, contestualmente, di garantire l'intero processo già avviato per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. La proroga potrebbe comunque riguardare un numero limitato di soggetti interessati in quanto -- ferma restando la valutazione caso per caso del magistrato responsabile -- il predetto comma 4 dell'articolo 3-ter prescrive che «le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale».

In particolare trattasi degli OPG di: Castiglione delle Stiviere (Mantova), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (Firenze), Aversa, Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto (Messina), quest'ultimo ancora gestito dal Ministero della giustizia in quanto la Sicilia non ha ancora recepito il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1º aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008, recante il definitivo trasferimento dal Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e strumentali.

Le motivazioni che inducono a proseguire su tale strada scaturiscono dalle esigenze rappresentate dalle stesse regioni nell'ambito del gruppo di lavoro, istituito presso il Ministero della salute, con il compito di coordinare, monitorare e valutare le attività da porre in essere per la presa in carico dei soggetti affetti da disturbi mentali che si trovano nel circuito penale, sia sottoposti a misura detentiva, sia destinatari di misure alternative nel territorio.

In particolare, le regioni lamentano l'impossibilità di rispettare i termini previsti, tenuto conto che il

perseguimento del predetto obiettivo di superamento degli OPG, in applicazione del citato articolo 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, è stato condizionato dall'adozione di provvedimenti propedeutici a tale realizzazione, come la preventiva (entro il 31 marzo 2012) definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, che devono essere necessariamente rispettati dai servizi sanitari regionali al momento della presa in carico dei soggetti di cui trattasi, anche al fine di evitare ingiustificate disparità di trattamento tra le diverse aree territoriali. Purtroppo la particolarità di tali requisiti, nonché il relativo procedimento di adozione (decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano), caratterizzato da una preliminare e lunga fase di concertazione con il coordinamento interregionale e poi con la Conferenza Stato-regioni, oltre che con il Ministero della giustizia e per alcuni aspetti relativi alla sicurezza anche con il Ministero dell'interno, non hanno consentito di rispettare il predetto termine del 31 marzo 2012. Infatti, il predetto decreto è intervenuto solo il successivo 1º ottobre 2012 ed è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, definendo i criteri strutturali, tecnologici e organizzativi per la realizzazione delle strutture residenziali destinate ad accogliere i soggetti di cui trattasi.

A corollario del citato decreto è quindi intervenuto il decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, con il quale, ai sensi del comma 6 del predetto articolo 3-*ter*, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è stato stabilito il riparto del finanziamento per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie, prevedendo uno stanziamento complessivo di circa 173 milioni di euro, ripartiti in base ai seguenti criteri:

- popolazione residente al 1º gennaio 2011 (50 per cento delle risorse),
- numero dei soggetti internati negli OPG suddivisi per regione di residenza, al 31 dicembre 2011 (50 per cento delle risorse).

Per quanto concerne la relativa procedura, è previsto che le regioni, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del citato decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, presentino, ai fini dell'ammissione al finanziamento, uno specifico programma di utilizzo delle risorse per la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. Tali progetti dovranno essere inviati alla competente Direzione generale del Ministero della salute e le risorse saranno quindi assegnate alle regioni con successivo decreto del Ministro della salute dopo l'approvazione del programma proposto da ogni singola regione. Si rappresenta tuttavia che, a tutt'oggi, non è pervenuto al Ministero della salute alcun programma regionale; peraltro il termine scade il prossimo 8 aprile e quindi le regioni non possono ancora essere ritenute inadempienti. Ciò rende anche implausibile l'eventuale ricorso al commissariamento previsto dallo stesso articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011.

Il comma 7 del citato articolo 3-*ter* ha inoltre stabilito la copertura degli oneri di natura corrente necessari a garantire il definitivo superamento degli OPG e l'assunzione di personale qualificato per il potenziamento dei percorsi terapeutico-riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati. Si tratta di 38 milioni di euro per l'anno 2012 (delibera di riparto tra le regioni e le province autonome approvata dal CIPE nella seduta del 21 dicembre 2012) e 55 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013 (per l'anno 2013 lo schema di riparto è stato approvato nella seduta della Conferenza unificata del 7 febbraio 2013).

In ragione di quanto sopra esposto, nonostante gli adempimenti a tutt'oggi effettuati, in assenza di una specifica previsione di una fase transitoria che consenta il graduale passaggio dalle strutture OPG a quelle sanitarie alternative non ancora disponibili, si pone con urgenza l'adozione di interventi per fronteggiare temporaneamente la situazione e scongiurare quindi le inevitabili conseguenze che potrebbero scaturire, come quella di trasferire i soggetti in questione verso strutture prive dei requisiti previsti.

All'interno del già menzionato gruppo di lavoro sono state avanzate dalle regioni anche soluzioni alternative alla mera proroga del termine, come quella di trasformare, rapidamente e provvisoriamente,

una sezione degli attuali OPG in una sezione a sola valenza sanitaria, attraverso un potenziamento dei modelli organizzativi finalizzato a consentire la realizzazione di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.

Tale soluzione, seppur preferibile nell'immediato in quanto consentirebbe di fronteggiare l'emergenza che si verificherà a partire dal prossimo 31 marzo, tuttavia appare di complessa realizzazione e richiede una riflessione di ampio respiro, tale da dover essere rinviata al nuovo Parlamento.

Si è preferito invece, con il proposto provvedimento d'urgenza, all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), ricorrere ad una proroga di dodici mesi, dal 1º aprile 2013 e fino al 1º aprile 2014, del suddetto termine, attraverso una modifica dell'articolo 3-*ter*, comma 4, di cui trattasi e contestualmente del comma 1 del medesimo articolo, al fine di rendere coerenti le previsioni ivi contenute, che hanno fissato al 1º febbraio 2013 il termine per il completamento dell'intero processo di superamento degli OPG, con la proroga proposta.

La scelta di prorogare di dodici mesi il termine in questione è determinata dalla volontà di rispettare, in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale, la stessa scansione che aveva previsto il Parlamento tra l'ultimo decreto applicativo con termine (31 marzo 2012) e l'attivazione delle nuove strutture (31 marzo 2013); infatti dall'ultimo atto attuativo di competenza statale (riparto del CIPE dell'8 marzo) e il termine previsto dalla proroga decorre un anno. In ogni caso il provvedimento va considerato come uno strumento-ponte al fine di porre in condizioni il nuovo Parlamento di riaffrontare la materia alla luce dei programmi regionali. Si prevede infatti che il Ministro della salute, acquisiti i programmi regionali, riferisca alle Commissioni parlamentari competenti onde acquisirne se del caso gli indirizzi. Inoltre in sede di conversione del decreto si valuterà il parere della Conferenza Stato-regioni.

Le altre modifiche conseguentemente apportate dal comma 1 dell'articolo 1 del decreto-legge, riguardano i commi 6, 7 e 9 del citato articolo 3-*ter*.

In particolare, la lettera *c*) del comma 1 interviene sul comma 6, prevedendo che lo specifico programma, presentato dalle regioni, di utilizzo delle risorse stanziate deve comprendere, oltre che la descrizione degli interventi progettuali, anche le attività da dedicare alla progressiva realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli OPG e comunque l'adozione di misure alternative all'internamento attraverso il potenziamento dei servizi dei Dipartimenti di salute mentale presenti sul territorio. Da questo punto di vista la proroga è anche funzionale a caratterizzare ulteriormente il processo di superamento degli OPG verso le predette misure, concedendo un margine di tempo alle regioni per adeguare a tale obiettivo i programmi in preparazione. In questo modo la normativa diventa più conforme allo spirito delle disposizioni del citato articolo 3-*ter*, cercando di rendere più agevoli per i magistrati responsabili scelte diverse dall'internamento, costruendo una rete di servizi territoriali e contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali.

Con la lettera *d*) del comma 1, viene integrato il primo periodo del comma 7, allo scopo di stabilire che la prevista copertura degli oneri derivanti riguardi non solo le attività indicate ai commi 1 e 5 dello stesso articolo 3-*ter*, ma anche quelle riportate al comma 6, come modificato dall'articolo in esame, sulla base di quanto sopra rappresentato.

Infine, si è reso necessario intervenire anche sul comma 9 dello stesso articolo 3-*ter*, al fine di prevedere che in caso di mancata presentazione da parte delle regioni dello specifico programma di cui al precedente comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del suddetto programma che comprende gli interventi progettuali da realizzare, il Governo provveda in via sostitutiva, così come già disposto dal vigente comma 9, al fine di assicurare tutti gli adempimenti previsti dal comma 4 dell'articolo 3-*ter*. L'eventuale intervento in via sostitutiva da parte del Governo dovrà essere realizzato attraverso la nomina a commissario *ad acta* della stessa persona, in modo che questi possa seguire e gestire tutto il percorso di superamento degli OPG per più regioni. Si fa presente al riguardo che, con la proroga disposta, si definisce un percorso che prevede dal prossimo 15 maggio un'evidente responsabilità delle regioni, rendendo inattaccabile sul piano

giuridico ogni ipotesi di commissariamento per inadempienza.

Il comma 3 reca la norma per la copertura degli oneri connessi alla proroga di dodici mesi delle attuali strutture OPG in attesa degli interventi regionali, stimati dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia in circa 4,5 milioni di euro per il 2013 e 1,5 milioni di euro per il 2014.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a fare fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate.

I medicinali per terapie avanzate (e cioè i medicinali di terapia genica, i medicinali di terapia cellulare somatica e i medicinali di ingegneria tessutale) sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, il quale prevede che possano essere commercializzati soltanto previa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in base ad una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. L'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali per terapie avanzate resta affidata allo Stato membro in cui ha sede lo stabilimento produttivo. La produzione deve essere conforme alle norme europee di buona fabbricazione.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, con decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, furono adottate disposizioni dirette a consentire gli impieghi di preparazioni per terapia cellulare somatica prive di AIC, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco come «clinicamente e scientificamente consolidati». Lo stesso decreto consentì, a determinate condizioni, anche l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita e di grave danno alla salute e nei casi di grave patologia a rapida progressione sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del laboratorio di produzione. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava, «fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007», la produzione di entrambe queste tipologie di medicinali per terapie avanzate prive di AIC, purché effettuata in laboratori di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche o equiparate, aventi determinati requisiti. Con decreto ministeriale 18 dicembre 2007 il termine predetto fu differito al 30 dicembre 2008 e successivamente, con decreto ministeriale 24 dicembre 2008, «fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'articolo 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007».

La modifica dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE è stata recepita nell'ordinamento italiano con la legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha inserito nell'articolo 3 del decreto legislativo 24 dicembre 2006, n. 219 (contenente la disciplina dei medicinali industriali per uso umano), una disposizione (lettera f-bis) che, in aderenza al testo comunitario, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

Dopo questo intervento legislativo non sono entrati in vigore provvedimenti di attuazione, contenenti prescrizioni sostitutive di quelle contenute nel decreto ministeriale 5 dicembre 2006, che è da considerare, pertanto, tuttora in vigore, come riconosciuto anche dalla giurisprudenza amministrativa.

Nel maggio dello scorso anno l'Agenzia italiana del farmaco accertava, tramite ispezione, che presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation* (e in base a uno specifico accordo intervenuto con tale organizzazione) in un laboratorio dello stesso Ospedale, non autorizzato alla produzione di medicinali.

Poiché, a giudizio della stessa AIFA, le attività poste in essere presso l'ospedale di Brescia non avevano i requisiti previsti dalle disposizioni in vigore, la medesima Agenzia, con ordinanza del 15 maggio 2012, vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccataggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la *Stamina Foundation* ONLUS.

A seguito di questo intervento restrittivo adottato dall'Autorità competente in materia di medicinali, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano giudici del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto «protocollo Stamina».

Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina, e da personale Stamina, in una «*cell factory*» autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. A quanto consta, in relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, pur essendo state intraprese iniziative, da parte dell'Azienda di Brescia, nei riguardi di «*cell factories*» site nel territorio lombardo (al fine di ridurre il più possibile, per esigenze tecniche, l'intervallo temporale fra la produzione del medicinale cellulare e la sua inoculazione a Brescia), non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze. In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria.

Ciò ha determinato uno stato di grave angoscia negli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati.

Per fronteggiare la difficile situazione che si è di conseguenza creata, l'articolo che viene qui proposto intende, innanzi tutto, assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, attribuendo al Ministro della salute il compito di provvedere al riguardo, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, che delimiti anche i trattamenti praticabili. In secondo luogo, appare assolutamente indispensabile, in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la loro utilizzazione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti del loro impiego, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie. Al soddisfacimento di queste esigenze sono dirette le previsioni normative contenute nei primi tre periodi del comma 1 dell'articolo. Il quarto periodo fa salva, fino all'entrata in vigore del previsto regolamento, la disciplina contenuta nel citato decreto ministeriale del 5 dicembre 2006. Per assicurare una integrale copertura normativa della materia, il quinto periodo dello stesso comma affida ad altro regolamento ministeriale il compito di disciplinare l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate. Tale tipologia di impiego è oggi regolata da un decreto ministeriale dell' 8 maggio 2003, che nulla dispone, in modo specifico, sui medicinali per terapie avanzate.

I commi da 2 a 4 intervengono, invece, per dare una coerente risposta sanitaria alla situazione di fatto determinatasi negli ultimi mesi.

Il comma 2 autorizza le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, a completare tali trattamenti, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. La norma tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto.

Il comma 3 chiarisce che devono considerarsi come «avviati» (e quindi suscettibili di prosecuzione, fino al completamento) anche i trattamenti in relazione ai quali siano stati praticati, presso strutture pubbliche, inequivocabili atti preparatori (il prelievo di cellule dal paziente o da donatore destinate all'uso terapeutico) e quelli già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Il comma 4 assicura che anche per questi trattamenti terapeutici si proceda ad un'attenta valutazione degli esiti, come stabilito dal comma 1 (con norma «a regime») per tutti i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

#### Analisi tecnico-normativa

##### Aspetti tecnico-normativi di diritto interno

###### *1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il provvedimento d'urgenza è costituito da due articoli. Il primo di essi è motivato dalla imminente scadenza del termine del 31 marzo 2013, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tal fine destinate, fissato dall'articolo 3-ter, comma 4 del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e ha come obiettivo la adozione di misure finalizzate ad assicurare che le predette strutture alternative, allo stato non disponibili, possano essere completate. Si creerebbero inevitabili conseguenze negative sia di sicurezza sociale che di tutela della salute se non si intervenisse con lo strumento d'urgenza.

In particolare si adottano misure finalizzate, attraverso una proroga del termine sopra indicato, a fronteggiare l'emergenza e, contestualmente, a garantire l'intero processo già avviato per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari concedendo un margine di tempo alle regioni per adeguare a tale obiettivo i programmi in preparazione.

Si realizza pertanto un sistema normativo più conforme allo spirito del citato articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, rendendo più agevoli per i magistrati responsabili scelte diverse dall'internamento, costruendo una rete di servizi territoriali e contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali.

Attraverso l'intervento che si propone si realizzerà la valorizzazione dell'aspetto del trattamento psichiatrico e della cura, rispetto a quello della mera custodia.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare per far fronte alla delicata situazione venutasi a delineare negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation*.

A giudizio della medesima Agenzia le attività poste in essere presso il citato ospedale non avevano i requisiti previsti dalle disposizioni in vigore, pertanto, con ordinanza del 15 maggio 2012, l'AIFA vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stocaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la *Stamina Foundation* ONLUS. A seguito di tale intervento restrittivo alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano giudici del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto «protocollo *Stamina*».

Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina, e da personale Stamina, in una «*cell factory*» autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. In relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze.

In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria.

Al fine pertanto di fronteggiare tale difficile situazione è stato predisposto l'articolo 2 che intende: *a*) assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva; *b*) in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la utilizzazione dei medicinali in questione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; *c*) istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti dell'impiego dei medicinali in questione, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie.

Inoltre, sulla base di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto, si autorizzano le strutture pubbliche, in cui sono stati avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, a completare i trattamenti medesimi.

L'intervento è coerente ed in continuità con il programma di Governo.

## *2) Analisi del quadro normativo nazionale.*

La disposizione di cui all'articolo 1 si inserisce in un quadro normativo piuttosto articolato rappresentato, per quello che in questa sede preme più evidenziare, oltre che dagli articoli 25 e 27, anche dall'articolo 32 della Costituzione che recita «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana» e dall'articolo 222 del codice penale che prevede il ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario (OPG), struttura dipendente dal Dipartimento della amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia.

La prima disposizione normativa in materia risale alla legge 14 febbraio 1904, n. 26. Successivamente con la legge n. 354 del 1975 recante la riforma dell'ordinamento penitenziario e con il relativo regolamento di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 431 del 1976, veniva, tra l'altro, modificata la dicitura manicomio giudiziario sostituita con la dicitura ospedale psichiatrico giudiziario. Il citato regolamento n. 431 del 1976, alla luce dell'evoluzione delle strutture e delle disponibilità della pubblica amministrazione, nonché delle mutate esigenze trattamentali nell'ambito di un diverso quadro legislativo di riferimento, è stato poi completamente sostituito dal decreto del Presidente della Repubblica n. 230 del 2000.

Passando all'aspetto più strettamente sanitario, giova ricordare il decreto legislativo n. 230 del 1999, recante il riordino della medicina penitenziaria. Il citato provvedimento, che sancisce tra l'altro il passaggio del personale e delle risorse al SSN e procede alla ripartizione delle competenze tra il Ministero della salute e il Ministero della giustizia, prevede altresì il graduale trasferimento al Ministero della salute delle funzioni sanitarie, e segnatamente delle funzioni di programmazione, indirizzo, e coordinamento tra amministrazioni centrali, regioni e ASL, connesse con l'esigenza

primaria di tutela della salute dei detenuti. Il medesimo provvedimento inoltre affronta anche il problema della gestione della spesa sanitaria carceraria prevedendo il trasferimento delle risorse economiche dal sistema penitenziario al Fondo sanitario nazionale.

Fondamentali per comprendere l'unificazione del sistema sanitario-giudiziario venutosi così a determinare sono le previsioni contenute sia nell'articolo 20 del sopra citato regolamento n. 230 del 2000 che stabilisce, in materia di infermità mentale, l'accesso del servizio sanitario pubblico, territorialmente competente, all'istituto per «rilevare le condizioni e le esigenze degli interessati e concordare con gli operatori penitenziari l'individuazione delle risorse esterne utili per la loro presa in carico da parte del servizio pubblico e per il loro successivo reinserimento sociale», sia quelle contenute nell'articolo 111 che prevede l'esecuzione della pena negli istituti ordinari anche per coloro che siano condannati a pena detentiva per vizio parziale di mente, contemplando nel contempo l'assegnazione all'OPG di personale infermieristico «necessario con riferimento alla funzione di cura e di riabilitazione degli stessi».

Successivamente, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria di cui al sopra citato decreto legislativo n. 230 del 1999, la legge n. 244 del 2007 (legge finanziaria 2008), all'articolo 2, comma 283, ha previsto la adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che disciplini le modalità, i criteri e le procedure per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, delle risorse finanziarie, dei rapporti di lavoro, delle attrezzature, arredi e beni strumentali relativi alla sanità penitenziaria, che è stato poi adottato il 1º aprile 2008. In particolare l'allegato C del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri prevede tra l'altro, tramite specifici accordi, la definizione delle forme di tipologia assistenziale e le forme della sicurezza, gli *standard* di organizzazione e i rapporti di collaborazione tra le amministrazioni coinvolte. È altresì prevista la attivazione di due Tavoli interistituzionali (il Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria e il Tavolo paritetico sugli OPG). In attuazione delle previsioni ivi contenute sono stati adottati gli accordi del 31 luglio 2008 e del 26 novembre 2009, nonché l'accordo del 13 novembre 2011.

In occasione della conversione in legge del decreto-legge n. 211 del 2011 recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri» e all'esito delle risultanze della «Relazione sulle condizioni di vita all'interno degli Ospedali psichiatrici giudiziari» approvata il 20 luglio 2011 e dell'intervento del Capo dello Stato che ha stigmatizzato l'orrore degli ospedali psichiatrici giudiziari ritenendolo «inconcepibile in qualsiasi paese appena civile» si è appalesata la opportunità, attraverso un emendamento, di pervenire al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Infatti, con l'articolo 3-ter già menzionato viene fissato un termine per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1º aprile 2008 sopra citato, e dei conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata.

Una peculiare importanza nella evoluzione normativa della materia, rivestono anche le sentenze della Corte costituzionale che verranno sinteticamente illustrate nel punto 9.

Per quanto riguarda l'articolo 2 si evidenzia che la disposizione si inserisce nell'ambito delle previsioni di cui agli articoli 32 e 38 della Costituzione.

In particolare i medicinali per terapie avanzate (medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica e medicinali di ingegneria tessutale) sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, il quale prevede che possano essere commercializzati soltanto previa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in base ad una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza, e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

L'autorizzazione alla fabbricazione dei sopra citati medicinali è affidata allo Stato membro in cui ha sede lo stabilimento produttivo. La produzione deve essere conforme alle norme europee di buona fabbricazione.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, con decreto del

Ministro della salute del 5 dicembre 2006 furono adottate disposizioni dirette a consentire gli impieghi di preparazioni per terapia cellulare somatica prive di AIC, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco come «clinicamente e scientificamente consolidati». Lo stesso decreto consentì, a determinate condizioni, anche l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita e di grave danno alla salute e nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del laboratorio di produzione. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava, «fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007», la produzione di entrambe queste tipologie di medicinali per terapie avanzate prive di AIC, purché effettuata in laboratori di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche o equiparate, aventi determinati requisiti. Il predetto termine fu successivamente differito fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica.

La disposizione di cui al citato articolo 3 della direttiva 2001/83/CE è stata recepita nell'ordinamento italiano con la legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha inserito nell'articolo 3 del decreto legislativo 24 dicembre 2006, n. 219 (contenente la disciplina dei medicinali industriali per uso umano), una disposizione che, in aderenza al testo comunitario, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

Il quadro normativo nel quale si inserisce la disposizione in questione si completa con le previsioni del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, del decreto legislativo n. 211 del 2003 e con quelle del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003.

*3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.*

L'impatto sulla normativa vigente riguarda, per quanto riguarda l'articolo 1, direttamente il decreto-legge n. 211 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 9 del 2012, recante interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri e, in particolare, l'articolo 3-ter.

In merito all'articolo 2 si evidenzia che lo stesso, limitatamente ai trattamenti già avviati, di fatto consente una deroga alla normativa vigente. In particolare, quando sarà adottato il regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di cui al secondo periodo del comma 1, che disciplinerà altresì l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione, verrà abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003 sopra citato.

*4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con i principi costituzionali riferiti alla tutela della dignità umana, alla tutela della salute e alla sicurezza dei cittadini.

*5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e regioni ed enti locali stabilito dall'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

*6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dalla Costituzione.

*7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Le disposizioni del provvedimento non formano oggetto di provvedimenti di rilegificazione e non sono previsti interventi di delegificazione. È stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

*8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Risultano presentati in analoga materia, durante la trascorsa XVI Legislatura, i seguenti disegni di legge: l'A.S. 2876 recante norme in materia di imputabilità e abolizione degli ospedali psichiatrici giudiziari, nonché l'A.S. 3036 recante disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e per la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse del Servizio sanitario nazionale e dell'Amministrazione penitenziaria; l'A.C. 362 recante «Disciplina della ricerca e della sperimentazione biogenetica».

*9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Come evidenziato nel punto 2), un ruolo fondamentale per l'evoluzione normativa rivestono le numerose sentenze della Corte costituzionale intervenute in materia. Tra queste si segnalano le sentenze: *a) n. 146 del 1975 che dichiara, tra l'altro, «l'illegittimità costituzionale dello stesso articolo 148 del codice penale, nella parte in cui prevede che il giudice ordini la sospensione della pena anche nel caso in cui il condannato sia ricoverato in una casa di cura e di custodia ovvero in un manicomio comune (ospedale psichiatrico)»; b) n. 139 del 1982 che, tra l'altro, dichiara la «illegittimità costituzionale degli articoli 222, primo comma, 204, cpv. e 205, cpv. n. 2, del codice penale, nella parte in cui non subordinano il provvedimento di ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario dell'imputato prosciolto per infermità psichica al previo accertamento da parte del giudice della cognizione o della esecuzione della persistente pericolosità sociale derivante dalla infermità medesima al tempo dell'applicazione della misura»; c) n. 253 del 2003 che ha dichiarato la «illegittimità costituzionale dell'articolo 222 del codice penale (Ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario), nella parte in cui non consente al giudice, nei casi ivi previsti, di adottare, in luogo del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, una diversa misura di sicurezza, prevista dalla legge, idonea ad assicurare adeguate cure dell'infermo di mente e a far fronte alla sua pericolosità sociale»; d) n. 367 del 2004 che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'articolo 206 del codice penale (Applicazione provvisoria delle misure di sicurezza), nella parte in cui non consente al giudice di disporre, in luogo del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, una misura di sicurezza non detentiva, prevista dalla legge, idonea ad assicurare alla persona inferma di mente cure adeguate e a contenere la sua pericolosità sociale».*

Relativamente alle disposizioni contenute nell'articolo 2, che pone tra l'altro come prioritario e fondamentale il diritto alla prosecuzione delle cure, si evidenzia quanto segue.

La giurisprudenza della Corte costituzionale è copiosa in materia di tutela del bene salute assicurata dall'articolo 32 della Costituzione. Tale diritto è tutelato «non solo come interesse della collettività ma anche come diritto fondamentale dell'individuo» (sentenza n. 356 del 1991). In particolare il diritto ai trattamenti sanitari è tutelato come diritto fondamentale nel suo «nucleo irrinunciabile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano pregiudicare l'attuazione di quel diritto» (sentenze n. 61 del 2011, n. 432 del 2005, n. 233 del 2003, n. 252 del 2001). A tal proposito la Corte di cassazione (18 giugno 2012, n. 9969) ha statuito che «...il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento

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

Il diritto alla salute inoltre, nella sentenza n. 218 del 1994, è inteso come diritto non solo all'integrità fisica, ma più in generale come stato di benessere psico-fisico.

In merito ai recenti fatti di cronaca relativi alla somministrazione mediante infusione di cellule mesenchimali si evidenzia che la maggior parte dei Tribunali aditi si è espresso nel senso della prosecuzione delle cure già somministrate (Tribunale di Roma ordinanza del 16 novembre 2012; Tribunale ordinario di Trento -- sezione per le controversie di lavoro -- ordinanza 28 dicembre 2012; Tribunale ordinario di Firenze -- sezione lavoro -- ordinanza 17 dicembre 2012).

Il contesto normativo comunitario ed internazionale

*10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, e in linea con lo stesso.

*11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

L'interrogazione dell'archivio informatico nazionale delle procedure di infrazione presso il Dipartimento per le Politiche europee non ha evidenziato l'esistenza di procedure di infrazione sulla specifica materia trattata.

*12) Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali.*

Il provvedimento non incide sugli obblighi internazionali, del resto, si migliora la qualità dell'assistenza in coerenza con i principi dell'ordinamento comunitario e internazionale.

*13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

In questa sede giova comunque segnalare che l'Italia ha già subito condanne da parte dei giudici di Strasburgo per la violazione dell'articolo 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) a causa del sovraffollamento delle carceri (si veda il caso Suleimanovic c. Italia (2009): «Se lo Stato non assicura al detenuto la reclusione in uno spazio sufficientemente ampio viola, *tout court*, l'articolo 3 Cedu».). Secondo la giurisprudenza della Corte, una persona internata ha il diritto, secondo l'articolo 5.4, di far esaminare da un tribunale, ad intervalli ragionevoli, la «legittimità» -- ai sensi della Convenzione -- della sua detenzione poiché le ragioni che inizialmente giustificano l'internamento possono venir meno (cfr. sentenza Musial e. Polonia [GC] n. 24557/94, CEDH 1999-11, par. 43).

In materia di medicinali si segnala la sentenza 18 ottobre 2011, Causa C-34/10 della Corte di Giustizia dell'Unione europea, avente ad oggetto la domanda pregiudiziale del *Bundesgerichshof* in materia di divieto di brevettazione di medicinali ricavati da cellule staminali embrionali quando il procedimento comporti la distruzione degli embrioni.

*14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Si segnalano: *a)* la sentenza del 30 luglio 1998, Aerts c. Belgio, nella quale la Corte europea dei diritti dell'uomo, applicando principi già elaborati in precedenti sentenze, ha riconosciuto che la detenzione provvisoria del ricorrente, malato di mente, in una struttura non adeguata al trattamento psichiatrico di cui lo stesso necessitava, protrattasi per un lungo periodo di tempo, integrava violazione dell'articolo 5, paragrafo 1 della Convenzione; *b)* la sentenza resa l'8 gennaio 2013 nel caso Torreggiani ed altri c.

Italia (ricorso n. 43517/09), dalla Corte europea dei diritti dell'uomo che constatato, all'unanimità, la violazione dell'articolo 3 della Convenzione (Divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti).

*15) Eventuali indicazioni delle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

In Francia, il *Code de la santé publique* (CSP) all'articolo 3214-1 prevede che l'ospedalizzazione dei detenuti affetti da malattia mentale avvenga in un istituto sanitario, all'interno di un'unità appositamente realizzata per la loro accoglienza: *l'unité hospitalière spécialement aménagée* (UHSA). Tale norma è stata introdotta nel CSP dall'articolo 48 della *Loi n. 2002-1138 du 9 septembre 2002 d'orientation et de programmation pour la justice*. La legge in questione ha inoltre introdotto il nuovo Capitolo IV nel Codice della sanità pubblica (Terza parte, Libro II, Titolo I), intitolato: *«Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux»* (articoli da L 3214-1 a L3214-5) in cui sono indicate le modalità di assegnazione dei detenuti con problemi mentali negli istituti specializzati. L'articolo 48 della *Loi n. 2002-1138* stabilisce inoltre che, in attesa che siano costituite le UHSA, l'ospedalizzazione dei detenuti con problemi mentali continui ad essere assicurata da un servizio medico-psicologico regionale (SMPR), istituito presso un istituto penitenziario o da un istituto sanitario, ai sensi dell'articolo L6112-1 del CSP. (Fonte: Camera dei Deputati -- Servizio Biblioteca -- Ufficio Legislazione straniera)

Nell'ordinamento spagnolo le disposizioni fondamentali che regolano il sistema penitenziario sono la Costituzione del 1978 e specialmente l'articolo 25.2, la *«Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria»* e il regolamento penitenziario di cui al *«Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario»* che reca la disposizioni di dettaglio. Ai sensi dell'articolo 1 della legge 1/1979 citata le istituzioni penitenziarie hanno come fine essenziale la rieducazione e il reinserimento sociale delle persone condannate a pene e ad altre misure limitative della libertà personale, nonché la reclusione e la custodia dei detenuti. L'attività penitenziaria deve rispettare la personalità dei reclusi e i diritti e gli interessi giuridici degli stessi, che non risultino limitati dalla condanna, senza alcuna differenza per motivi di razza, opinioni politiche, credi religiosi, condizione sociale o altra circostanza analoga (articolo 3). L'obiettivo principale che intende perseguire la legge è il conseguimento della stabilità psicopatologica dei pazienti e la riduzione della loro pericolosità, mediante un programma di attività riabilitative (assistenza psichiatria e psicologica, terapia occupazionale, attività educativa e formativa, sport eccetera).

Attualmente in Spagna esistono ospedali psichiatrici penitenziari a Siviglia e Alicante. (Fonte: [www.istituzionpenitenciaria.es](http://www.istituzionpenitenciaria.es))

Per completezza di informazione si evidenzia che, attraverso la unità centrale di notifica del Ministero dello sviluppo economico è stata effettuata una ricerca nel *data base* della Commissione in cui sono conservate tutte le notifiche effettuate ai sensi della direttiva 98/34/CE. Non risultano notifiche attinenti gli ospedali psichiatrici giudiziari bensì solo progetti che regolano alcuni aspetti (costruttivi, di dotazione impiantistica o di carattere organizzativo e funzionale) relativi alle strutture sanitarie e a quelle penitenziarie.

Per quanto riguarda le disposizioni concernenti i medicinali e in particolar modo quelle relative alla sperimentazione degli stessi, si evidenzia, essendo la materia completamente normata a livello europeo, che tutti gli Stati dell'Unione europea hanno una disciplina analoga.

Elementi di qualità sistematica e redazionale del testo

*1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso.*

Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana e comunitaria, il testo non introduce nuove definizioni e non procede a riscrittura di definizioni già in uso.

*2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi recati nel testo normativo.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

Il provvedimento in questione è costituito da due articoli; in particolare all'articolo 1 si è fatto ricorso, al comma 1, alla tecnica della novella legislativa per la modifica dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, mentre ai commi 2 e 3 si è fatto ricorso alla tecnica della normazione diretta.

Per quanto riguarda l'articolo 2 si è fatto ricorso alla tecnica della normazione diretta.

4) *Individuazione degli effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norma abrogative espresse nel testo normativo.*

L'intervento normativo in esame all'articolo 1 non comporta effetti abrogativi impliciti, mentre l'articolo 2, come già evidenziato, comporta una deroga transitoria alla normativa vigente in materia al fine di poter dare una adeguata risposta all'emergenza.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Nessuna delle disposizioni contenute nel provvedimento comporta effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o effetti derogatori. Non sono introdotte norme di interpretazione autentica.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche e carattere integrativo o correttivo.*

Non risultano deleghe aperte nella materia oggetto del provvedimento *de quo*.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

L'intervento normativo all'articolo 1 non prevede successivi atti attuativi di natura normativa. La prevista relazione al Parlamento di cui al comma 2 dell'articolo 1 rappresenta, ovviamente, solo una comunicazione, da effettuare solo per una volta, entro il 31 maggio 2013.

L'articolo 2 prevede l'adozione di due regolamenti da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, il primo dei quali dovrà contemplare disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo n. 219 del 2006.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione dell'intervento normativo in esame sono stati utilizzati i dati ed i riferimenti statistici già in possesso dell'Amministrazione proponente.

Allegato

*(Previsto dall'articolo 17, comma 30,  
della legge 15 maggio 1997, n. 127)*

#### TESTO INTEGRALE DELLE NORME ESPRESSAMENTE MODIFICATE O ABROGATE DAL DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9

#### Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri

*... Omissis ...*

Art. 3-ter. *Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari*

1. Il termine per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari

già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1º aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008, e dai conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nelle sedute del 20 novembre 2008, 26 novembre 2009 e 13 ottobre 2011, secondo le modalità previste dal citato decreto e dai successivi accordi e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1º febbraio 2013.

2. Entro il 31 marzo 2012, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.

3. Il decreto di cui al comma 2 è adottato nel rispetto dei seguenti criteri:

- a) esclusiva gestione sanitaria all'interno delle strutture;
- b) attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna, ove necessario in relazione alle condizioni dei soggetti interessati, da svolgere nel limite delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;
- c) destinazione delle strutture ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale di ubicazione delle medesime.

4. A decorrere dal 31 marzo 2013 le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie di cui al comma 2, fermo restando che le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale.

5. Per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese anche quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute assunta di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari.

6. Per la copertura degli oneri derivanti dalla attuazione del presente articolo, limitatamente alla realizzazione e riconversione delle strutture, è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.

All'erogazione delle risorse si provvede per statu di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede, quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2012, utilizzando quota parte delle risorse di cui al citato articolo 20 della legge n. 67 del 1988; quanto ad ulteriori 60 milioni di euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 7-quinquies del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33; quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2013, mediante

corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

7. Al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1 nonché degli oneri derivanti dal comma 5, è autorizzata la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede:

*a)* quanto a 7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b*), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero degli affari esteri;

*b)* quanto a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

*c)* quanto a 7 milioni di euro per l'anno 2012 e a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b*), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero della giustizia.

8. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, provvede al monitoraggio e alla verifica dell'attuazione del presente articolo.

9. Nell'ipotesi di mancato rispetto, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, del termine di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Governo provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4.

10. A seguito dell'attuazione del presente articolo la destinazione dei beni immobili degli ex ospedali psichiatrici giudiziari è determinata d'intesa tra il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia, l'Agenzia del demanio e le regioni ove gli stessi sono ubicati.

*... Omissis ...*

Relazione tecnica

Con l'intervento normativo di cui all'articolo 1 in oggetto viene disposto la proroga della definitiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari dall'originaria data del 31 marzo 2013 alla data del 31 marzo 2014.

L'Amministrazione penitenziaria sarà, pertanto, chiamata ad adempiere, in tale ambito, ai propri compiti istituzionali per ulteriori dodici mesi, attraverso gli ordinari strumenti di programmazione finanziaria.

Va, quindi, valutata la sostenibilità degli interventi connessi alla gestione dei servizi finalizzati alla custodia e al mantenimento delle 866 persone interrate presso i 6 ospedali psichiatrici giudiziari attualmente esistenti.

Considerato che la gestione dell'OPG di Castiglione delle Stiviere è passata alla Regione Lombardia, l'onere viene quantificato con riferimento alle rimanenti strutture di: Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino, Aversa, Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto.

L'onere connesso all'intervento in esame viene complessivamente quantificato in € 5.836.840,00 sulla base dei seguenti dati analitici.

#### Spese di mantenimento

La spesa di mantenimento di riferisce agli oneri per il vitto, per il quale viene utilizzato un parametro giornaliero unitario di € 4,50 (leggermente maggiorato rispetto all'importo medio nazionale in ragione della specificità del vitto fornito) e per le altre spese connesse all'igiene personale e degli ambienti detentivi. Tale tipologia di onere viene quantificato, per il periodo di differimento di 12 mesi, in complessivi € 1.506.840,00 come di seguito determinato.

Vitto - Importo mensile (4,50 x 30)	135,00
Altre spese - importo mensile	10,00
Importo unitario mensile	145,00
Internati	866
Importo totale mensile	125.570,00
Importo totale per 12 mesi	1.506.840,00

#### Utenze acqua, luce, gas, riscaldamento, ecc.

L'onere relativo ai consumi per acqua, luce, gas, riscaldamento è stato ricavato dai dati della contabilità analitica, da cui risulta, per le cinque strutture interessate, una spesa storica annua di circa € 2.200.000,00.

#### Spesa sanitaria

Tale tipologia di spesa, a seguito del passaggio della sanità penitenziaria a carico dei Servizi sanitari regionali, non è più a carico dell'Amministrazione penitenziaria. Tale passaggio non risulta ancora completato per tre Regioni a statuto speciale, tra le quali la Regione Siciliana.



Si ritiene, pertanto, di dover quantificare l'onere relativo al solo OPG di Barcellona Pozzo di Gotto per il quale viene sostenuta una spesa annua di circa € 1.800.000,00.

**Osservazione e trattamento**

L'amministrazione dovrà, inoltre, continuare a sostenere la spesa relativa ai rapporti di natura convenzionale per prestazioni connesse all'osservazione e al trattamento delle persone interrate. Tale tipologia di spesa, particolarmente necessaria per l'ambito al quale ci si riferisce, può essere quantificata, sulla base di una spesa storica annua di 80.000,00 euro.

**Mantenimento in efficienza delle strutture**

La vetustà delle strutture rende, inoltre, necessario continui interventi di piccola manutenzione ordinaria, talora dettati da situazioni di urgenza, la cui spesa può essere ragionevolmente quantificata in almeno € 50.000,00 per ciascuna struttura. Il relativo ulteriore onere può, quindi, essere quantificato in € 250.000,00.

**RIEPILOGO**

Mantenimento	€ 1.506.840,00
Utenze	€ 2.200.000,00
Sanità	€ 1.800.000,00
Osservazione	€ 80.000,00
Strutture	<u>€ 250.000,00</u>
<b>TOTALE</b>	<b>€ 5.836.840,00 ARROTONDATO A 6 MILIONI DI EURO</b>

Il predetto importo di 6 milioni di euro incide per 4,5 milioni sull'anno 2013 e per 1,5 milioni sull'anno 2014.

Considerato che la copertura degli oneri di cui all'art. 3-ter, comma 7 del decreto legge in esame hanno già formato oggetto di riparto con la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012 pari a 38 milioni di euro per l'anno 2012 e nella seduta CIPE dell'8 marzo 2013 pari a 55 milioni di euro per l'anno 2013, non ancora pubblicate in Gazzetta Ufficiale occorre prevedere che il Ministro dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad appottare le occorrenti variazioni di bilancio e la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, effettuato dal (CIPE) nella predetta seduta dell'8 marzo 2013.

Per quanto concerne le previsioni recate dall'articolo 2, esse non comportano maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le disposizioni contenute nell'articolo intendono far fronte



alla difficile situazione determinatasi a seguito dell'adozione da parte di molti giudici del lavoro, di provvedimenti d'urgenza che ordinano all'azienda ospedaliera di Brescia di procedere alla somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie con esito infausto, di medicinali a base di cellule staminali irregolarmente prodotte con il metodo della Stamina Foundation presso lo stesso ospedale.

I provvedimenti dell'AG, che disapplicano nei confronti dei singoli pazienti il divieto posto con l'ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012, non possono non essere eseguiti dall'autorità amministrativa (ospedale di Brescia) destinataria dei provvedimenti medesimi. Pertanto la previsione contenuta nel comma 2 dell'articolo in questione del completamento del trattamento irregolare non modifica la situazione di fatto già in essere.

Conclusivamente, l'articolo in questione non prevede oneri maggiori in quanto i circa 35 pazienti destinatari delle ordinanze dei giudici, i quali comunque avrebbero diritto a cure ospedaliere dato il loro gravissimo stato di salute, devono essere in ogni caso trattati dagli ospedali sulla base delle stesse ordinanze, mentre l'espressa conferma, da parte della norma primaria, delle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 dovrebbe ostacolare l'adozione di altre analoghe ordinanze. Inoltre, si dispone al comma 1, ultimo periodo, che il regolamento adottato dal Ministro della salute per la disciplina dell'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, preveda la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione.

Per quanto riguarda i meccanismi di valutazione degli effetti clinici dei medicinali oggetto del presente articolo, è espressamente specificato che dall'attivazione degli stessi non possono derivare oneri per la finanza pubblica. In altre parole, le valutazioni saranno fatte dagli organi pubblici individuati dalla norma con le risorse di personale e strumentali in loro dotazione.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

22 MAR. 2013



Art. 1.

- È convertito in legge il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.
- La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*Decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26 marzo 2013 (*[\\*](#)*).*

**Disposizioni urgenti in materia sanitaria**

Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di intervenire per garantire certezza e compiutezza al processo di definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, consentendo alle regioni e province autonome di mettere in atto e completare tutte le misure e gli interventi strutturali già previsti, finalizzati ad assicurare e garantire la tutela della salute e la dignità anche ai soggetti infermi di mente autori di reato cui è applicata una misura di sicurezza detentiva, nonché di assicurare un quadro normativo completo e coerente in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva, comprendente la valutazione clinica dei relativi effetti, garantendo al contempo la prosecuzione di trattamenti comunque avviati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 marzo 2013;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

emanata

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Modifiche e integrazioni all'articolo 3- ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9)

1. All'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "Il termine per il completamento" sono sostituite dalle seguenti: "Il completamento" e le parole: "e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1º febbraio 2013" sono sostituite dalle seguenti: "è disciplinato ai sensi dei commi seguenti";

b) al comma 4, le parole: "A decorrere dal 31 marzo 2013" sono sostituite dalle seguenti: "Dal 1º aprile 2014 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e";

c) al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti parole: ", che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali" e dopo il secondo periodo è inserito il seguente: "Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico riabilitativi di cui al comma 5 e comunque a favorire l'adozione di misure alternative all'internamento negli ospedali psichiatrici giudiziari ovvero anche nelle nuove strutture di cui al comma 2, potenziando i servizi di salute mentale sul territorio.;"

d) al comma 7, primo periodo, dopo le parole: "dal comma 5" sono inserite le seguenti: "e dal terzo periodo del comma 6";

e) il comma 9 è sostituito dal seguente: "9. Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.;"

2. Il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisce, alle Commissioni parlamentari competenti, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni ai sensi del comma 6 dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera c). Resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013.

3. Agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, lettera b), nel limite di 4,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera d). Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, altresì, ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013.

## Articolo 2.

(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica)

1. Con regolamento adottato dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono stabilite, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, il quale si avvale anche del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali, in relazione alle indicazioni proposte. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al primo periodo si applicano, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute disciplina, altresì, l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003.

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento,

sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

Articolo 3.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 marzo 2013.

NAPOLITANO

Monti -- Balduzzi -- Severino -- Grilli -- Cancellieri

Visto, *il Guardasigilli*: Severino

\*) Si veda, altresì, l'*Errata corrigé* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2013.

## 1.2.2. Testo correlato 298 (Annesso)

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

**N. 298**

**ANNESSO**

*per gli effetti dell'articolo 78  
del Regolamento*

**DISEGNO DI LEGGE**

presentato dal **Presidente del Consiglio dei ministri** (MONTI)  
e dal **Ministro della salute** (BALDUZZI)  
di concerto con il **Ministro della giustizia** (SEVERINO DI BENEDETTO)  
con il **Ministro dell'economia e delle finanze** (GRILLI)  
e con il **Ministro dell'interno** (CANCELLIERI)

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 MARZO 2013**

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24,  
recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

Onorevoli Senatori. -- L'articolo 1 del decreto-legge è motivato dalla necessaria e quanto mai urgente esigenza di intervenire, in vista dell'imminente scadenza del termine del 31 marzo 2013, previsto dall'articolo 3-ter, comma 4, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario (OPG) e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tale fine destinate. Pertanto, in prossimità della suddetta scadenza, tenuto conto che, allo stato, le predette strutture sanitarie alternative non sono concretamente disponibili, con la conseguenza che i soggetti nei confronti dei quali sono applicate misure di sicurezza non potranno più essere collocati nei sei ospedali psichiatrici giudiziari presenti sul territorio nazionale, con inevitabili conseguenze sia di sicurezza sociale che di tutela della salute, il provvedimento in questione si propone, attraverso una proroga di tale termine, di intervenire fronteggiando l'emergenza e, contestualmente, di garantire l'intero processo già avviato per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. La proroga potrebbe comunque riguardare un numero limitato di soggetti interessati in quanto -- ferma restando la valutazione caso per caso del magistrato responsabile -- il predetto comma 4 dell'articolo 3-ter prescrive che «le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale».

In particolare trattasi degli OPG di: Castiglione delle Stiviere (Mantova), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (Firenze), Aversa, Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto (Messina), quest'ultimo ancora gestito dal Ministero della giustizia in quanto la Sicilia non ha ancora recepito il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1º aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008, recante il definitivo trasferimento dal Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e strumentali.

Le motivazioni che inducono a proseguire su tale strada scaturiscono dalle esigenze rappresentate dalle stesse regioni nell'ambito del gruppo di lavoro, istituito presso il Ministero della salute, con il compito di coordinare, monitorare e valutare le attività da porre in essere per la presa in carico dei soggetti affetti da disturbi mentali che si trovano nel circuito penale, sia sottoposti a misura detentiva, sia

destinatari di misure alternative nel territorio.

In particolare, le regioni lamentano l'impossibilità di rispettare i termini previsti, tenuto conto che il perseguimento del predetto obiettivo di superamento degli OPG, in applicazione del citato articolo 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, è stato condizionato dall'adozione di provvedimenti propedeutici a tale realizzazione, come la preventiva (entro il 31 marzo 2012) definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, che devono essere necessariamente rispettati dai servizi sanitari regionali al momento della presa in carico dei soggetti di cui trattasi, anche al fine di evitare ingiustificate disparità di trattamento tra le diverse aree territoriali. Purtroppo la particolarità di tali requisiti, nonché il relativo procedimento di adozione (decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano), caratterizzato da una preliminare e lunga fase di concertazione con il coordinamento interregionale e poi con la Conferenza Stato-regioni, oltre che con il Ministero della giustizia e per alcuni aspetti relativi alla sicurezza anche con il Ministero dell'interno, non hanno consentito di rispettare il predetto termine del 31 marzo 2012. Infatti, il predetto decreto è intervenuto solo il successivo 1º ottobre 2012 ed è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, definendo i criteri strutturali, tecnologici e organizzativi per la realizzazione delle strutture residenziali destinate ad accogliere i soggetti di cui trattasi.

A corollario del citato decreto è quindi intervenuto il decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, con il quale, ai sensi del comma 6 del predetto articolo 3-*ter*, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è stato stabilito il riparto del finanziamento per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie, prevedendo uno stanziamento complessivo di circa 173 milioni di euro, ripartiti in base ai seguenti criteri:

- popolazione residente al 1º gennaio 2011 (50 per cento delle risorse),
- numero dei soggetti internati negli OPG suddivisi per regione di residenza, al 31 dicembre 2011 (50 per cento delle risorse).

Per quanto concerne la relativa procedura, è previsto che le regioni, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del citato decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, presentino, ai fini dell'ammissione al finanziamento, uno specifico programma di utilizzo delle risorse per la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. Tali progetti dovranno essere inviati alla competente Direzione generale del Ministero della salute e le risorse saranno quindi assegnate alle regioni con successivo decreto del Ministro della salute dopo l'approvazione del programma proposto da ogni singola regione. Si rappresenta tuttavia che, a tutt'oggi, non è pervenuto al Ministero della salute alcun programma regionale; peraltro il termine scade il prossimo 8 aprile e quindi le regioni non possono ancora essere ritenute inadempienti. Ciò rende anche implausibile l'eventuale ricorso al commissariamento previsto dallo stesso articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011.

Il comma 7 del citato articolo 3-*ter* ha inoltre stabilito la copertura degli oneri di natura corrente necessari a garantire il definitivo superamento degli OPG e l'assunzione di personale qualificato per il potenziamento dei percorsi terapeutico-riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati. Si tratta di 38 milioni di euro per l'anno 2012 (delibera di riparto tra le regioni e le province autonome approvata dal CIPE nella seduta del 21 dicembre 2012) e 55 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013 (per l'anno 2013 lo schema di riparto è stato approvato nella seduta della Conferenza unificata del 7 febbraio 2013).

In ragione di quanto sopra esposto, nonostante gli adempimenti a tutt'oggi effettuati, in assenza di una specifica previsione di una fase transitoria che consenta il graduale passaggio dalle strutture OPG a quelle sanitarie alternative non ancora disponibili, si pone con urgenza l'adozione di interventi per fronteggiare temporaneamente la situazione e scongiurare quindi le inevitabili conseguenze che potrebbero scaturire, come quella di trasferire i soggetti in questione verso strutture prive dei requisiti previsti.

All'interno del già menzionato gruppo di lavoro sono state avanzate dalle regioni anche soluzioni alternative alla mera proroga del termine, come quella di trasformare, rapidamente e provvisoriamente, una sezione degli attuali OPG in una sezione a sola valenza sanitaria, attraverso un potenziamento dei modelli organizzativi finalizzato a consentire la realizzazione di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.

Tale soluzione, seppur preferibile nell'immediato in quanto consentirebbe di fronteggiare l'emergenza che si verificherà a partire dal prossimo 31 marzo, tuttavia appare di complessa realizzazione e richiede una riflessione di ampio respiro, tale da dover essere rinviata al nuovo Parlamento.

Si è preferito invece, con il proposto provvedimento d'urgenza, all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), ricorrere ad una proroga di dodici mesi, dal 1º aprile 2013 e fino al 1º aprile 2014, del suddetto termine, attraverso una modifica dell'articolo 3-*ter*, comma 4, di cui trattasi e contestualmente del comma 1 del medesimo articolo, al fine di rendere coerenti le previsioni ivi contenute, che hanno fissato al 1º febbraio 2013 il termine per il completamento dell'intero processo di superamento degli OPG, con la proroga proposta.

La scelta di prorogare di dodici mesi il termine in questione è determinata dalla volontà di rispettare, in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale, la stessa scansione che aveva previsto il Parlamento tra l'ultimo decreto applicativo con termine (31 marzo 2012) e l'attivazione delle nuove strutture (31 marzo 2013); infatti dall'ultimo atto attuativo di competenza statale (riparto del CIPE dell'8 marzo) e il termine previsto dalla proroga decorre un anno. In ogni caso il provvedimento va considerato come uno strumento-ponte al fine di porre in condizioni il nuovo Parlamento di riaffrontare la materia alla luce dei programmi regionali. Si prevede infatti che il Ministro della salute, acquisiti i programmi regionali, riferisca alle Commissioni parlamentari competenti onde acquisirne se del caso gli indirizzi. Inoltre in sede di conversione del decreto si valuterà il parere della Conferenza Stato-regioni.

Le altre modifiche conseguentemente apportate dal comma 1 dell'articolo 1 del decreto-legge, riguardano i commi 6, 7 e 9 del citato articolo 3-*ter*.

In particolare, la lettera *c*) del comma 1 interviene sul comma 6, prevedendo che lo specifico programma, presentato dalle regioni, di utilizzo delle risorse stanziate deve comprendere, oltre che la descrizione degli interventi progettuali, anche le attività da dedicare alla progressiva realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli OPG e comunque l'adozione di misure alternative all'internamento attraverso il potenziamento dei servizi dei Dipartimenti di salute mentale presenti sul territorio. Da questo punto di vista la proroga è anche funzionale a caratterizzare ulteriormente il processo di superamento degli OPG verso le predette misure, concedendo un margine di tempo alle regioni per adeguare a tale obiettivo i programmi in preparazione. In questo modo la normativa diventa più conforme allo spirito delle disposizioni del citato articolo 3-*ter*, cercando di rendere più agevoli per i magistrati responsabili scelte diverse dall'internamento, costruendo una rete di servizi territoriali e contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali.

Con la lettera *d*) del comma 1, viene integrato il primo periodo del comma 7, allo scopo di stabilire che la prevista copertura degli oneri derivanti riguardi non solo le attività indicate ai commi 1 e 5 dello stesso articolo 3-*ter*, ma anche quelle riportate al comma 6, come modificato dall'articolo in esame, sulla base di quanto sopra rappresentato.

Infine, si è reso necessario intervenire anche sul comma 9 dello stesso articolo 3-*ter*, al fine di prevedere che in caso di mancata presentazione da parte delle regioni dello specifico programma di cui al precedente comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del suddetto programma che comprende gli interventi progettuali da realizzare, il Governo provveda in via sostitutiva, così come già disposto dal vigente comma 9, al fine di assicurare tutti gli adempimenti previsti dal comma 4 dell'articolo 3-*ter*. L'eventuale intervento in via sostitutiva da parte del Governo dovrà essere realizzato attraverso la nomina a commissario *ad acta* della stessa persona, in modo che questi possa seguire e gestire tutto il percorso di superamento degli OPG per più

regioni. Si fa presente al riguardo che, con la proroga disposta, si definisce un percorso che prevede dal prossimo 15 maggio un'evidente responsabilità delle regioni, rendendo inattaccabile sul piano giuridico ogni ipotesi di commissariamento per inadempienza.

Il comma 3 reca la norma per la copertura degli oneri connessi alla proroga di dodici mesi delle attuali strutture OPG in attesa degli interventi regionali, stimati dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia in circa 4,5 milioni di euro per il 2013 e 1,5 milioni di euro per il 2014.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a fare fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate.

I medicinali per terapie avanzate (e cioè i medicinali di terapia genica, i medicinali di terapia cellulare somatica e i medicinali di ingegneria tessutale) sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, il quale prevede che possano essere commercializzati soltanto previa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in base ad una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. L'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali per terapie avanzate resta affidata allo Stato membro in cui ha sede lo stabilimento produttivo. La produzione deve essere conforme alle norme europee di buona fabbricazione.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, con decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, furono adottate disposizioni dirette a consentire gli impieghi di preparazioni per terapia cellulare somatica prive di AIC, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco come «clinicamente e scientificamente consolidati». Lo stesso decreto consentì, a determinate condizioni, anche l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita e di grave danno alla salute e nei casi di grave patologia a rapida progressione sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del laboratorio di produzione. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava, «fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007», la produzione di entrambe queste tipologie di medicinali per terapie avanzate prive di AIC, purché effettuata in laboratori di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche o equiparate, aventi determinati requisiti. Con decreto ministeriale 18 dicembre 2007 il termine predetto fu differito al 30 dicembre 2008 e successivamente, con decreto ministeriale 24 dicembre 2008, «fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'articolo 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007».

La modifica dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE è stata recepita nell'ordinamento italiano con la legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha inserito nell'articolo 3 del decreto legislativo 24 dicembre 2006, n. 219 (contenente la disciplina dei medicinali industriali per uso umano), una disposizione (lettera f-bis) che, in aderenza al testo comunitario, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

Dopo questo intervento legislativo non sono entrati in vigore provvedimenti di attuazione, contenenti

prescrizioni sostitutive di quelle contenute nel decreto ministeriale 5 dicembre 2006, che è da considerare, pertanto, tuttora in vigore, come riconosciuto anche dalla giurisprudenza amministrativa.

Nel maggio dello scorso anno l'Agenzia italiana del farmaco accertava, tramite ispezione, che presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation* (e in base a uno specifico accordo intervenuto con tale organizzazione) in un laboratorio dello stesso Ospedale, non autorizzato alla produzione di medicinali.

Poiché, a giudizio della stessa AIFA, le attività poste in essere presso l'ospedale di Brescia non avevano i requisiti previsti dalle disposizioni in vigore, la medesima Agenzia, con ordinanza del 15 maggio 2012, vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la *Stamina Foundation* ONLUS.

A seguito di questo intervento restrittivo adottato dall'Autorità competente in materia di medicinali, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano giudici del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto «protocollo Stamina».

Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina, e da personale Stamina, in una «*cell factory*» autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. A quanto consta, in relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, pur essendo state intraprese iniziative, da parte dell'Azienda di Brescia, nei riguardi di «*cell factories*» site nel territorio lombardo (al fine di ridurre il più possibile, per esigenze tecniche, l'intervallo temporale fra la produzione del medicinale cellulare e la sua inoculazione a Brescia), non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze. In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria.

Ciò ha determinato uno stato di grave angoscia negli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati.

Per fronteggiare la difficile situazione che si è di conseguenza creata, l'articolo che viene qui proposto intende, innanzi tutto, assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, attribuendo al Ministro della salute il compito di provvedere al riguardo, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, che delimiti anche i trattamenti praticabili. In secondo luogo, appare assolutamente indispensabile, in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la loro utilizzazione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti del loro impiego, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie. Al soddisfacimento di queste esigenze sono dirette le previsioni normative contenute nei primi tre periodi del comma 1 dell'articolo. Il quarto periodo fa salva, fino all'entrata in vigore del previsto regolamento, la disciplina contenuta nel citato decreto ministeriale del 5 dicembre 2006. Per assicurare una integrale copertura normativa della materia, il quinto periodo dello stesso comma affida ad altro regolamento ministeriale il compito di disciplinare l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate. Tale tipologia di impiego è oggi regolata da un decreto ministeriale dell' 8 maggio 2003, che nulla dispone, in modo specifico, sui medicinali per terapie avanzate.

I commi da 2 a 4 intervengono, invece, per dare una coerente risposta sanitaria alla situazione di fatto determinatasi negli ultimi mesi.

Il comma 2 autorizza le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, a completare tali trattamenti, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. La norma tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto.

Il comma 3 chiarisce che devono considerarsi come «avviati» (e quindi suscettibili di prosecuzione, fino al completamento) anche i trattamenti in relazione ai quali siano stati praticati, presso strutture pubbliche, inequivocabili atti preparatori (il prelievo di cellule dal paziente o da donatore destinate all'uso terapeutico) e quelli già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Il comma 4 assicura che anche per questi trattamenti terapeutici si proceda ad un'attenta valutazione degli esiti, come stabilito dal comma 1 (con norma «a regime») per tutti i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

#### Analisi tecnico-normativa

##### Aspetti tecnico-normativi di diritto interno

###### *1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il provvedimento d'urgenza è costituito da due articoli. Il primo di essi è motivato dalla imminente scadenza del termine del 31 marzo 2013, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tal fine destinate, fissato dall'articolo 3-ter, comma 4 del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e ha come obiettivo la adozione di misure finalizzate ad assicurare che le predette strutture alternative, allo stato non disponibili, possano essere completate. Si creerebbero inevitabili conseguenze negative sia di sicurezza sociale che di tutela della salute se non si intervenisse con lo strumento d'urgenza.

In particolare si adottano misure finalizzate, attraverso una proroga del termine sopra indicato, a fronteggiare l'emergenza e, contestualmente, a garantire l'intero processo già avviato per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari concedendo un margine di tempo alle regioni per adeguare a tale obiettivo i programmi in preparazione.

Si realizza pertanto un sistema normativo più conforme allo spirito del citato articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, rendendo più agevoli per i magistrati responsabili scelte diverse dall'internamento, costruendo una rete di servizi territoriali e contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali.

Attraverso l'intervento che si propone si realizzerà la valorizzazione dell'aspetto del trattamento psichiatrico e della cura, rispetto a quello della mera custodia.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare per far fronte alla delicata situazione venutasi a delineare negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation*.

A giudizio della medesima Agenzia le attività poste in essere presso il citato ospedale non avevano i requisiti previsti dalle disposizioni in vigore, pertanto, con ordinanza del 15 maggio 2012, l'AIFA vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stocaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la *Stamina Foundation* ONLUS. A seguito di tale intervento restrittivo alcuni pazienti o genitori di pazienti

minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano giudici del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto «protocollo Stamina».

Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina, e da personale Stamina, in una «*cell factory*» autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. In relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze.

In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria.

Al fine pertanto di fronteggiare tale difficile situazione è stato predisposto l'articolo 2 che intende: *a)* assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva; *b)* in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la utilizzazione dei medicinali in questione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; *c)* istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti dell'impiego dei medicinali in questione, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie.

Inoltre, sulla base di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto, si autorizzano le strutture pubbliche, in cui sono stati avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, a completare i trattamenti medesimi.

L'intervento è coerente ed in continuità con il programma di Governo.

## *2) Analisi del quadro normativo nazionale.*

La disposizione di cui all'articolo 1 si inserisce in un quadro normativo piuttosto articolato rappresentato, per quello che in questa sede preme più evidenziare, oltre che dagli articoli 25 e 27, anche dall'articolo 32 della Costituzione che recita «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana» e dall'articolo 222 del codice penale che prevede il ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario (OPG), struttura dipendente dal Dipartimento della amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia.

La prima disposizione normativa in materia risale alla legge 14 febbraio 1904, n. 26. Successivamente con la legge n. 354 del 1975 recante la riforma dell'ordinamento penitenziario e con il relativo regolamento di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 431 del 1976, veniva, tra l'altro, modificata la dicitura manicomio giudiziario sostituita con la dicitura ospedale psichiatrico giudiziario. Il citato regolamento n. 431 del 1976, alla luce dell'evoluzione delle strutture e delle disponibilità della pubblica amministrazione, nonché delle mutate esigenze trattamentali nell'ambito di un diverso quadro legislativo di riferimento, è stato poi completamente sostituito dal decreto del Presidente della Repubblica n. 230 del 2000.

Passando all'aspetto più strettamente sanitario, giova ricordare il decreto legislativo n. 230 del 1999, recante il riordino della medicina penitenziaria. Il citato provvedimento, che sancisce tra l'altro il passaggio del personale e delle risorse al SSN e procede alla ripartizione delle competenze tra il Ministero della salute e il Ministero della giustizia, prevede altresì il graduale trasferimento al

Ministero della salute delle funzioni sanitarie, e segnatamente delle funzioni di programmazione, indirizzo, e coordinamento tra amministrazioni centrali, regioni e ASL, connesse con l'esigenza primaria di tutela della salute dei detenuti. Il medesimo provvedimento inoltre affronta anche il problema della gestione della spesa sanitaria carceraria prevedendo il trasferimento delle risorse economiche dal sistema penitenziario al Fondo sanitario nazionale.

Fondamentali per comprendere l'unificazione del sistema sanitario-giudiziario venutosi così a determinare sono le previsioni contenute sia nell'articolo 20 del sopra citato regolamento n. 230 del 2000 che stabilisce, in materia di infermità mentale, l'accesso del servizio sanitario pubblico, territorialmente competente, all'istituto per «rilevare le condizioni e le esigenze degli interessati e concordare con gli operatori penitenziari l'individuazione delle risorse esterne utili per la loro presa in carico da parte del servizio pubblico e per il loro successivo reinserimento sociale», sia quelle contenute nell'articolo 111 che prevede l'esecuzione della pena negli istituti ordinari anche per coloro che siano condannati a pena detentiva per vizio parziale di mente, contemplando nel contempo l'assegnazione all'OPG di personale infermieristico «necessario con riferimento alla funzione di cura e di riabilitazione degli stessi».

Successivamente, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria di cui al sopra citato decreto legislativo n. 230 del 1999, la legge n. 244 del 2007 (legge finanziaria 2008), all'articolo 2, comma 283, ha previsto la adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che disciplini le modalità, i criteri e le procedure per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, delle risorse finanziarie, dei rapporti di lavoro, delle attrezzature, arredi e beni strumentali relativi alla sanità penitenziaria, che è stato poi adottato il 1º aprile 2008. In particolare l'allegato C del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri prevede tra l'altro, tramite specifici accordi, la definizione delle forme di tipologia assistenziale e le forme della sicurezza, gli *standard* di organizzazione e i rapporti di collaborazione tra le amministrazioni coinvolte. È altresì prevista la attivazione di due Tavoli interistituzionali (il Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria e il Tavolo paritetico sugli OPG). In attuazione delle previsioni ivi contenute sono stati adottati gli accordi del 31 luglio 2008 e del 26 novembre 2009, nonché l'accordo del 13 novembre 2011.

In occasione della conversione in legge del decreto-legge n. 211 del 2011 recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri» e all'esito delle risultanze della «Relazione sulle condizioni di vita all'interno degli Ospedali psichiatrici giudiziari» approvata il 20 luglio 2011 e dell'intervento del Capo dello Stato che ha stigmatizzato l'orrore degli ospedali psichiatrici giudiziari ritenendolo «inconcepibile in qualsiasi paese appena civile» si è appalesata la opportunità, attraverso un emendamento, di pervenire al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Infatti, con l'articolo 3-ter già menzionato viene fissato un termine per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1º aprile 2008 sopra citato, e dei conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata.

Una peculiare importanza nella evoluzione normativa della materia, rivestono anche le sentenze della Corte costituzionale che verranno sinteticamente illustrate nel punto 9.

Per quanto riguarda l'articolo 2 si evidenzia che la disposizione si inserisce nell'ambito delle previsioni di cui agli articoli 32 e 38 della Costituzione.

In particolare i medicinali per terapie avanzate (medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica e medicinali di ingegneria tessutale) sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, il quale prevede che possano essere commercializzati soltanto previa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in base ad una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza, e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). L'autorizzazione alla fabbricazione dei sopra citati medicinali è affidata allo Stato membro in cui ha sede lo stabilimento produttivo. La produzione deve essere conforme alle norme europee di buona

fabbricazione.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, con decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006 furono adottate disposizioni dirette a consentire gli impieghi di preparazioni per terapia cellulare somatica prive di AIC, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco come «clinicamente e scientificamente consolidati». Lo stesso decreto consentì, a determinate condizioni, anche l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita e di grave danno alla salute e nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del laboratorio di produzione. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava, «fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007», la produzione di entrambe queste tipologie di medicinali per terapie avanzate prive di AIC, purché effettuata in laboratori di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche o equiparate, aventi determinati requisiti. Il predetto termine fu successivamente differito fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica.

La disposizione di cui al citato articolo 3 della direttiva 2001/83/CE è stata recepita nell'ordinamento italiano con la legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha inserito nell'articolo 3 del decreto legislativo 24 dicembre 2006, n. 219 ( contenente la disciplina dei medicinali industriali per uso umano), una disposizione che, in aderenza al testo comunitario, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n.1394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

Il quadro normativo nel quale si inserisce la disposizione in questione si completa con le previsioni del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, del decreto legislativo n. 211 del 2003 e con quelle del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003.

### *3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.*

L'impatto sulla normativa vigente riguarda, per quanto riguarda l'articolo 1, direttamente il decreto-legge n. 211 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 9 del 2012, recante interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri e, in particolare, l'articolo 3-ter.

In merito all'articolo 2 si evidenzia che lo stesso, limitatamente ai trattamenti già avviati, di fatto consente una deroga alla normativa vigente. In particolare, quando sarà adottato il regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di cui al secondo periodo del comma 1, che disciplinerà altresì l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione, verrà abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003 sopra citato.

### *4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con i principi costituzionali riferiti alla tutela della dignità umana, alla tutela della salute e alla sicurezza dei cittadini.

### *5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e regioni ed enti locali stabilito dall'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dalla Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Le disposizioni del provvedimento non formano oggetto di provvedimenti di rilegificazione e non sono previsti interventi di delegificazione. È stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Risultano presentati in analoga materia, durante la trascorsa XVI Legislatura, i seguenti disegni di legge: l'A.S. 2876 recante norme in materia di imputabilità e abolizione degli ospedali psichiatrici giudiziari, nonché l'A.S. 3036 recante disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e per la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse del Servizio sanitario nazionale e dell'Amministrazione penitenziaria; l'A.C. 362 recante «Disciplina della ricerca e della sperimentazione biogenetica».

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Come evidenziato nel punto 2), un ruolo fondamentale per l'evoluzione normativa rivestono le numerose sentenze della Corte costituzionale intervenute in materia. Tra queste si segnalano le sentenze: *a*) n. 146 del 1975 che dichiara, tra l'altro, «l'illegittimità costituzionale dello stesso articolo 148 del codice penale, nella parte in cui prevede che il giudice ordini la sospensione della pena anche nel caso in cui il condannato sia ricoverato in una casa di cura e di custodia ovvero in un manicomio comune (ospedale psichiatrico)»; *b*) n. 139 del 1982 che, tra l'altro, dichiara la «illegittimità costituzionale degli articoli 222, primo comma, 204, cpv. e 205, cpv. n. 2, del codice penale, nella parte in cui non subordinano il provvedimento di ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario dell'imputato prosciolto per infermità psichica al previo accertamento da parte del giudice della cognizione o della esecuzione della persistente pericolosità sociale derivante dalla infermità medesima al tempo dell'applicazione della misura»; *c*) n. 253 del 2003 che ha dichiarato la «illegittimità costituzionale dell'articolo 222 del codice penale (Ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario), nella parte in cui non consente al giudice, nei casi ivi previsti, di adottare, in luogo del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, una diversa misura di sicurezza, prevista dalla legge, idonea ad assicurare adeguate cure dell'infermo di mente e a far fronte alla sua pericolosità sociale»; *d*) n. 367 del 2004 che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'articolo 206 del codice penale (Applicazione provvisoria delle misure di sicurezza), nella parte in cui non consente al giudice di disporre, in luogo del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, una misura di sicurezza non detentiva, prevista dalla legge, idonea ad assicurare alla persona inferma di mente cure adeguate e a contenere la sua pericolosità sociale».

Relativamente alle disposizioni contenute nell'articolo 2, che pone tra l'altro come prioritario e fondamentale il diritto alla prosecuzione delle cure, si evidenzia quanto segue.

La giurisprudenza della Corte costituzionale è copiosa in materia di tutela del bene salute assicurata dall'articolo 32 della Costituzione. Tale diritto è tutelato «non solo come interesse della collettività ma anche come diritto fondamentale dell'individuo» (sentenza n. 356 del 1991). In particolare il diritto ai trattamenti sanitari è tutelato come diritto fondamentale nel suo «nucleo irrinunciabile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano pregiudicare l'attuazione di quel diritto»

(sentenze n. 61 del 2011, n. 432 del 2005, n. 233 del 2003, n. 252 del 2001). A tal proposito la Corte di cassazione (18 giugno 2012, n. 9969) ha statuito che «...il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura o all'assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'appontamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia».

Il diritto alla salute inoltre, nella sentenza n. 218 del 1994, è inteso come diritto non solo all'integrità fisica, ma più in generale come stato di benessere psico-fisico.

In merito ai recenti fatti di cronaca relativi alla somministrazione mediante infusione di cellule mesenchimali si evidenzia che la maggior parte dei Tribunali aditi si è espresso nel senso della prosecuzione delle cure già somministrate (Tribunale di Roma ordinanza del 16 novembre 2012; Tribunale ordinario di Trento -- sezione per le controversie di lavoro -- ordinanza 28 dicembre 2012; Tribunale ordinario di Firenze -- sezione lavoro -- ordinanza 17 dicembre 2012).

Il contesto normativo comunitario ed internazionale

*10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, e in linea con lo stesso.

*11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

L'interrogazione dell'archivio informatico nazionale delle procedure di infrazione presso il Dipartimento per le Politiche europee non ha evidenziato l'esistenza di procedure di infrazione sulla specifica materia trattata.

*12) Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali.*

Il provvedimento non incide sugli obblighi internazionali, del resto, si migliora la qualità dell'assistenza in coerenza con i principi dell'ordinamento comunitario e internazionale.

*13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

In questa sede giova comunque segnalare che l'Italia ha già subito condanne da parte dei giudici di Strasburgo per la violazione dell'articolo 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) a causa del sovraffollamento delle carceri (si veda il caso Suleimanovic c. Italia (2009): «Se lo Stato non assicura al detenuto la reclusione in uno spazio sufficientemente ampio viola, *tout court*, l'articolo 3 Cedu».). Secondo la giurisprudenza della Corte, una persona internata ha il diritto, secondo l'articolo 5.4, di far esaminare da un tribunale, ad intervalli ragionevoli, la «legittimità» -- ai sensi della Convenzione -- della sua detenzione poiché le ragioni che inizialmente giustificano l'internamento possono venir meno (cfr. sentenza Musial e. Polonia [GC] n. 24557/94, CEDH 1999-11, par. 43).

In materia di medicinali si segnala la sentenza 18 ottobre 2011, Causa C-34/10 della Corte di Giustizia dell'Unione europea, avente ad oggetto la domanda pregiudiziale del *Bundesgerichshof* in materia di divieto di brevettazione di medicinali ricavati da cellule staminali embrionali quando il procedimento comporti la distruzione degli embrioni.

*14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Si segnalano: a) la sentenza del 30 luglio 1998, Aerts c. Belgio, nella quale la Corte europea dei diritti dell'uomo, applicando principi già elaborati in precedenti sentenze, ha riconosciuto che la detenzione provvisoria del ricorrente, malato di mente, in una struttura non adeguata al trattamento psichiatrico di

cui lo stesso necessitava, protrattasi per un lungo periodo di tempo, integrava violazione dell'articolo 5, paragrafo 1 della Convenzione; *b)* la sentenza resa l'8 gennaio 2013 nel caso Torreggiani ed altri c. Italia (ricorso n. 43517/09), dalla Corte europea dei diritti dell'uomo che constatato, all'unanimità, la violazione dell'articolo 3 della Convenzione (Divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti).

*15) Eventuali indicazioni delle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

In Francia, il *Code de la santé publique* (CSP) all'articolo 3214-1 prevede che l'ospedalizzazione dei detenuti affetti da malattia mentale avvenga in un istituto sanitario, all'interno di un'unità appositamente realizzata per la loro accoglienza: *l'unité hospitalière spécialement aménagée* (UHSA). Tale norma è stata introdotta nel CSP dall'articolo 48 della *Loi n. 2002-1138 du 9 septembre 2002 d'orientation et de programmation pour la justice*. La legge in questione ha inoltre introdotto il nuovo Capitolo IV nel Codice della sanità pubblica (Terza parte, Libro II, Titolo I), intitolato: *«Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux»* (articoli da L 3214-1 a L3214-5) in cui sono indicate le modalità di assegnazione dei detenuti con problemi mentali negli istituti specializzati. L'articolo 48 della *Loi n. 2002-1138* stabilisce inoltre che, in attesa che siano costituite le UHSA, l'ospedalizzazione dei detenuti con problemi mentali continui ad essere assicurata da un servizio medico-psicologico regionale (SMPR), istituito presso un istituto penitenziario o da un istituto sanitario, ai sensi dell'articolo L6112-1 del CSP. (Fonte: Camera dei Deputati -- Servizio Biblioteca -- Ufficio Legislazione straniera)

Nell'ordinamento spagnolo le disposizioni fondamentali che regolano il sistema penitenziario sono la Costituzione del 1978 e specialmente l'articolo 25.2, la *«Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria»* e il regolamento penitenziario di cui al *«Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario»* che reca le disposizioni di dettaglio. Ai sensi dell'articolo 1 della legge 1/1979 citata le istituzioni penitenziarie hanno come fine essenziale la rieducazione e il reinserimento sociale delle persone condannate a pene e ad altre misure limitative della libertà personale, nonché la reclusione e la custodia dei detenuti. L'attività penitenziaria deve rispettare la personalità dei reclusi e i diritti e gli interessi giuridici degli stessi, che non risultino limitati dalla condanna, senza alcuna differenza per motivi di razza, opinioni politiche, credi religiosi, condizione sociale o altra circostanza analoga (articolo 3). L'obiettivo principale che intende perseguire la legge è il conseguimento della stabilità psicopatologica dei pazienti e la riduzione della loro pericolosità, mediante un programma di attività riabilitative (assistenza psichiatria e psicologica, terapia occupazionale, attività educativa e formativa, sport eccetera).

Attualmente in Spagna esistono ospedali psichiatrici penitenziari a Siviglia e Alicante. (Fonte: [www.istituzionpenitenciaria.es](http://www.istituzionpenitenciaria.es))

Per completezza di informazione si evidenzia che, attraverso la unità centrale di notifica del Ministero dello sviluppo economico è stata effettuata una ricerca nel *data base* della Commissione in cui sono conservate tutte le notifiche effettuate ai sensi della direttiva 98/34/CE. Non risultano notifiche attinenti gli ospedali psichiatrici giudiziari bensì solo progetti che regolano alcuni aspetti (costruttivi, di dotazione impiantistica o di carattere organizzativo e funzionale) relativi alle strutture sanitarie e a quelle penitenziarie.

Per quanto riguarda le disposizioni concernenti i medicinali e in particolar modo quelle relative alla sperimentazione degli stessi, si evidenzia, essendo la materia completamente normata a livello europeo, che tutti gli Stati dell'Unione europea hanno una disciplina analoga.

Elementi di qualità sistematica e redazionale del testo

*1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso.*

Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana e comunitaria, il testo non introduce nuove definizioni e non procede a riscritture di definizioni già in uso.

*2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo*

*alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi recati nel testo normativo.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Il provvedimento in questione è costituito da due articoli; in particolare all'articolo 1 si è fatto ricorso, al comma 1, alla tecnica della novella legislativa per la modifica dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, mentre ai commi 2 e 3 si è fatto ricorso alla tecnica della normazione diretta.

Per quanto riguarda l'articolo 2 si è fatto ricorso alla tecnica della normazione diretta.

**4) Individuazione degli effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norma abrogative espresse nel testo normativo.**

L'intervento normativo in esame all'articolo 1 non comporta effetti abrogativi impliciti, mentre l'articolo 2, come già evidenziato, comporta una deroga transitoria alla normativa vigente in materia al fine di poter dare una adeguata risposta all'emergenza.

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Nessuna delle disposizioni contenute nel provvedimento comporta effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o effetti derogatori. Non sono introdotte norme di interpretazione autentica.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche e carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano deleghe aperte nella materia oggetto del provvedimento *de quo*.

**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

L'intervento normativo all'articolo 1 non prevede successivi atti attuativi di natura normativa. La prevista relazione al Parlamento di cui al comma 2 dell'articolo 1 rappresenta, ovviamente, solo una comunicazione, da effettuare solo per una volta, entro il 31 maggio 2013.

L'articolo 2 prevede l'adozione di due regolamenti da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, il primo dei quali dovrà contemplare disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo n. 219 del 2006.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

Per la predisposizione dell'intervento normativo in esame sono stati utilizzati i dati ed i riferimenti statistici già in possesso dell'Amministrazione proponente.

Allegato

*(Previsto dall'articolo 17, comma 30,  
della legge 15 maggio 1997, n. 127)*

#### TESTO INTEGRALE DELLE NORME ESPRESSAMENTE MODIFICATE O ABROGATE DAL DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9

**Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri**

*... Omissis ...*

*Art. 3-ter. Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari*

1. Il termine per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1º aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008, e dai conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nelle sedute del 20 novembre 2008, 26 novembre 2009 e 13 ottobre 2011, secondo le modalità previste dal citato decreto e dai successivi accordi e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1º febbraio 2013.

2. Entro il 31 marzo 2012, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.

3. Il decreto di cui al comma 2 è adottato nel rispetto dei seguenti criteri:

*a) esclusiva gestione sanitaria all'interno delle strutture;*

*b) attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna, ove necessario in relazione alle condizioni dei soggetti interessati, da svolgere nel limite delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;*

*c) destinazione delle strutture ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale di ubicazione delle medesime.*

4. A decorrere dal 31 marzo 2013 le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie di cui al comma 2, fermo restando che le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale.

5. Per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese anche quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute assunta di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari.

6. Per la copertura degli oneri derivanti dalla attuazione del presente articolo, limitatamente alla realizzazione e riconversione delle strutture, è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.

All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede, quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2012, utilizzando quota parte delle risorse di cui al citato articolo 20 della legge n. 67

del 1988; quanto ad ulteriori 60 milioni di euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 7-quinquies del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33; quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2013, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

7. Al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1 nonché degli oneri derivanti dal comma 5, è autorizzata la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede:

- a) quanto a 7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero degli affari esteri;
- b) quanto a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;
- c) quanto a 7 milioni di euro per l'anno 2012 e a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero della giustizia.

8. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, provvede al monitoraggio e alla verifica dell'attuazione del presente articolo.

9. Nell'ipotesi di mancato rispetto, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, del termine di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Governo provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4.

10. A seguito dell'attuazione del presente articolo la destinazione dei beni immobili degli ex ospedali psichiatrici giudiziari è determinata d'intesa tra il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia, l'Agenzia del demanio e le regioni ove gli stessi sono ubicati.

*... Omissis ...*

Relazione tecnica

Con l'intervento normativo di cui all'articolo 1 in oggetto viene disposta la proroga della definitiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari dall'originaria data del 31 marzo 2013 alla data del 31 marzo 2014.

L'Amministrazione penitenziaria sarà, pertanto, chiamata ad adempiere, in tale ambito, ai propri compiti istituzionali per ulteriori dodici mesi, attraverso gli ordinari strumenti di programmazione finanziaria.

Va, quindi, valutata la sostenibilità degli interventi connessi alla gestione dei servizi finalizzati alla custodia e al mantenimento delle 866 persone interrate presso i 6 ospedali psichiatrici giudiziari attualmente esistenti.

Considerato che la gestione dell'OPG di Castiglione delle Stiviere è passata alla Regione Lombardia, l'onere viene quantificato con riferimento alle rimanenti strutture di: Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino, Aversa, Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto.

L'onere connesso all'intervento in esame viene complessivamente quantificato in € 5.836.840,00 sulla base dei seguenti dati analitici.

#### Spese di mantenimento

La spesa di mantenimento di riferisce agli oneri per il vitto, per il quale viene utilizzato un parametro giornaliero unitario di € 4,50 (leggermente maggiorato rispetto all'importo medio nazionale in ragione della specificità del vitto fornito) e per le altre spese connesse all'igiene personale e degli ambienti detentivi. Tale tipologia di onere viene quantificato, per il periodo di differimento di 12 mesi, in complessivi € 1.506.840,00 come di seguito determinato.

Vitto - Importo mensile (4,50 x 30)	135,00
Altre spese - importo mensile	10,00
Importo unitario mensile	145,00
Internati	866
Importo totale mensile	125.570,00
Importo totale per 12 mesi	1.506.840,00

#### Utenze acqua, luce, gas, riscaldamento, ecc.

L'onere relativo ai consumi per acqua, luce, gas, riscaldamento è stato ricavato dai dati della contabilità analitica, da cui risulta, per le cinque strutture interessate, una spesa storica annua di circa € 2.200.000,00.

#### Spesa sanitaria

Tale tipologia di spesa, a seguito del passaggio della sanità penitenziaria a carico dei Servizi sanitari regionali, non è più a carico dell'Amministrazione penitenziaria. Tale passaggio non risulta ancora completato per tre Regioni a statuto speciale, tra le quali la Regione Siciliana.



Si ritiene, pertanto, di dover quantificare l'onere relativo al solo OPG di Barcellona Pozzo di Gotto per il quale viene sostenuta una spesa annua di circa € 1.800.000,00.

**Osservazione e trattamento**

L'amministrazione dovrà, inoltre, continuare a sostenere la spesa relativa ai rapporti di natura convenzionale per prestazioni connesse all'osservazione e al trattamento delle persone interrate. Tale tipologia di spesa, particolarmente necessaria per l'ambito al quale ci si riferisce, può essere quantificata, sulla base di una spesa storica annua di 80.000,00 euro.

**Mantenimento in efficienza delle strutture**

La vetustà delle strutture rende, inoltre, necessario continui interventi di piccola manutenzione ordinaria, talora dettati da situazioni di urgenza, la cui spesa può essere ragionevolmente quantificata in almeno € 50.000,00 per ciascuna struttura. Il relativo ulteriore onere può, quindi, essere quantificato in € 250.000,00.

**RIEPILOGO**

Mantenimento	€ 1.506.840,00
Utenze	€ 2.200.000,00
Sanità	€ 1.800.000,00
Osservazione	€ 80.000,00
Strutture	<u>€ 250.000,00</u>
<b>TOTALE</b>	<b>€ 5.836.840,00 ARROTONDATO A 6 MILIONI DI EURO</b>

Il predetto importo di 6 milioni di euro incide per 4,5 milioni sull'anno 2013 e per 1,5 milioni sull'anno 2014.

Considerato che la copertura degli oneri di cui all'art. 3-ter, comma 7 del decreto legge in esame hanno già formato oggetto di riparto con la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012 pari a 38 milioni di euro per l'anno 2012 e nella seduta CIPE dell'8 marzo 2013 pari a 55 milioni di euro per l'anno 2013, non ancora pubblicate in Gazzetta Ufficiale occorre prevedere che il Ministro dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad appottare le occorrenti variazioni di bilancio e la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, effettuato dal (CIPE) nella predetta seduta dell'8 marzo 2013.

Per quanto concerne le previsioni recate dall'articolo 2, esse non comportano maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le disposizioni contenute nell'articolo intendono far fronte



alla difficile situazione determinatasi a seguito dell'adozione da parte di molti giudici del lavoro, di provvedimenti d'urgenza che ordinano all'azienda ospedaliera di Brescia di procedere alla somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie con esito infausto, di medicinali a base di cellule staminali irregolarmente prodotte con il metodo della Stamina Foundation presso lo stesso ospedale.

I provvedimenti dell'AG, che disapplicano nei confronti dei singoli pazienti il divieto posto con l'ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012, non possono non essere eseguiti dall'autorità amministrativa (ospedale di Brescia) destinataria dei provvedimenti medesimi. Pertanto la previsione contenuta nel comma 2 dell'articolo in questione del completamento del trattamento irregolare non modifica la situazione di fatto già in essere.

Conclusivamente, l'articolo in questione non prevede oneri maggiori in quanto i circa 35 pazienti destinatari delle ordinanze dei giudici, i quali comunque avrebbero diritto a cure ospedaliere dato il loro gravissimo stato di salute, devono essere in ogni caso trattati dagli ospedali sulla base delle stesse ordinanze, mentre l'espressa conferma, da parte della norma primaria, delle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 dovrebbe ostacolare l'adozione di altre analoghe ordinanze. Inoltre, si dispone al comma 1, ultimo periodo, che il regolamento adottato dal Ministro della salute per la disciplina dell'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, preveda la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione.

Per quanto riguarda i meccanismi di valutazione degli effetti clinici dei medicinali oggetto del presente articolo, è espressamente specificato che dall'attivazione degli stessi non possono derivare oneri per la finanza pubblica. In altre parole, le valutazioni saranno fatte dagli organi pubblici individuati dalla norma con le risorse di personale e strumentali in loro dotazione.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

22 MAR. 2013



Art. 1.

1. Testo da modificare in esito alle deliberazioni adottate dall'Assemblea nella seduta pomeridiana del 3 aprile 2013 sull'articolo 2, comma 1, del decreto-legge. È convertito in legge il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*Decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26 marzo 2013* ([\\*](#)) .

**Disposizioni urgenti in materia sanitaria**

Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di intervenire per garantire certezza e compiutezza al processo di definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, consentendo alle regioni e province autonome di mettere in atto e completare tutte le misure e gli interventi strutturali già previsti, finalizzati ad assicurare e garantire la tutela della salute e la dignità anche ai soggetti infermi di mente autori di reato cui è applicata una misura di sicurezza detentiva, nonché di assicurare un quadro normativo completo e coerente in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva, comprendente la valutazione clinica dei relativi effetti, garantendo al contempo la prosecuzione di trattamenti comunque avviati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 marzo 2013;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

emana

il seguente decreto-legge:

Articolo 1.

(Modifiche e integrazioni all'articolo 3- ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9)

1. All'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "Il termine per il completamento" sono sostituite dalle seguenti: "Il completamento" e le parole: "e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1º febbraio 2013" sono sostituite dalle seguenti: "è disciplinato ai sensi dei commi seguenti";

b) al comma 4, le parole: "A decorrere dal 31 marzo 2013" sono sostituite dalle seguenti: "Dal 1º aprile 2014 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e";

c) al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti parole: ", che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali" e dopo il secondo periodo è inserito il seguente: "Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico riabilitativi di cui al comma 5 e comunque a favorire l'adozione di misure alternative all'internamento negli ospedali psichiatrici giudiziari ovvero anche nelle nuove strutture di cui al comma 2, potenziando i servizi di salute mentale sul territorio. ";

d) al comma 7, primo periodo, dopo le parole: "dal comma 5" sono inserite le seguenti: "e dal terzo periodo del comma 6";

e) il comma 9 è sostituito dal seguente: "9. Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le regioni

per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.".

2. Il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisce, alle Commissioni parlamentari competenti, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni ai sensi del comma 6 dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera c). Resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013.

3. Agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, lettera b), nel limite di 4,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera d). Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, altresì, ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013.

## Articolo 2.

(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica)

Soppresso ex articolo 78 del Regolamento 1. **Con regolamento adottato dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono stabilite, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, il quale si avvale anche del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali, in relazione alle indicazioni proposte. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al primo periodo si applicano, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2007. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute disciplina, altresì, l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003.**

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

Articolo 3.

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 marzo 2013.

NAPOLITANO

Monti -- Balduzzi -- Severino -- Grilli -- Cancellieri

Visto, *il Guardasigilli*: Severino

\*) Si veda, altresì, l'*Errata corrigere* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2013.

## 1.2.3. Testo approvato 298 (Bozza provvisoria)

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

**N. 298**

Senato della Repubblica

Attesto che il Senato della Repubblica, il 10 aprile 2013, ha approvato il seguente disegno di legge d'iniziativa del Governo:

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

Art. 1.

1. Il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

IL PRESIDENTE

Allegato

### MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 25 MARZO 2013, N. 24

*All'articolo 1:*

*al comma 1, lettera c), le parole da: «e comunque» fino alla fine della lettera sono sostituite dalle seguenti: «, definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone interne per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'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, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia»;*

*al comma 1, dopo la lettera d) è inserita la seguente:*

*«d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:*

*"8-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare l'effettiva, totale presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e il conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale"».*

*All'articolo 2:*

*il comma 1 è soppresso;*

*al comma 2, la parola: «comunque» è soppressa e le parole: «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006» sono sostituite dalle seguenti: «lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi conformi alle prescrizioni entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;*

*dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:*

«2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare di cui al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera *G*), Procedure di trapianto sperimentale, dell'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 14 febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 3 ottobre 2002, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Le autorità competenti individuano il centro di riferimento della sperimentazione tenuto conto della significatività delle attività già sviluppate.

2-ter. Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

2-quater. Dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica»;

*il comma 4 è sostituito dai seguenti:*

«4. Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo».

## **1.3. Trattazione in Commissione**

## 1.3.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](#)

Disegni di legge  
Atto Senato n. 298  
**XVII Legislatura**

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

**approvato con il nuovo titolo**

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria"

Trattazione in Commissione

### Sedute di Commissione primaria

Seduta

Attività

Commissione speciale su atti urgenti del Governo in sede referente

[N. 6 \(ant.\)](#)

4 aprile 2013

(Il testo del ddl  
all'esame è privo  
del comma 1  
dell'art. 2 del  
decreto-legge,  
comma soppresso  
dall'Assemblea del  
Senato, nella  
seduta 9<sup>^</sup> del 3  
aprile 2013)  
Fissato termine  
per la  
presentazione  
degli  
emendamenti: 8  
aprile 2013 alle  
ore 18:00

[N. 7 \(ant.\)](#)

9 aprile 2013

[N. 8 \(nott.\)](#)

9 aprile 2013

Esito: **concluso**

**l'esame**

proposto  
accoglimento OdG  
proposto testo  
modificato

## **1.3.2. Resoconti sommari**

## **1.3.2.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo**

# 1.3.2.1.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 6 (ant.) del 04/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

## COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO

GIOVEDÌ 4 APRILE 2013  
6<sup>a</sup> Seduta

*Presidenza del Presidente*  
[BUBBICO](#)

*Interviene il ministro della salute Baldazzi.*

*La seduta inizia alle ore 9,45.*

*IN SEDE REFERENTE*

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

(Esame e rinvio)

Il presidente [BUBBICO](#) in qualità di relatore, illustra il provvedimento in titolo, composto di due articoli. L'articolo 1 reca alcune novelle ed integrazioni alla disciplina sul completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari contenuta nell'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011.

Nel dettaglio, il comma 1 differisce dal 31 marzo 2013 al 1° aprile 2014 il termine per il completamento del processo di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Viene, inoltre, più puntualmente delineato il contenuto dei programmi di utilizzo delle risorse che vengono assegnate e ripartite fra le regioni, prevedendo, fra l'altro, un potenziamento dei servizi di salute mentale sul territorio.

Infine, si individuano le inadempienze delle regioni, al verificarsi delle quali il Governo attiva i propri poteri sostitutivi al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dalla normativa. Nel caso di ricorso alla predetta procedura, il Consiglio dei ministri nomina commissario la stessa persona per tutte le Regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.

Il comma 2, oltre a prevedere che il Ministro della salute relazioni entro il 31 maggio 2013 alle competenti Commissioni parlamentari sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni, conferma il riparto di fondi tra le Regioni di cui al decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 2012.

Il comma 3 prevede che agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, nel limite di 4,5 milioni di euro per il 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014, si provveda mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge n. 211 del 2011.

L'articolo 2 concerne i medicinali per terapie avanzate e quelli sottoposti a sperimentazione clinica.

Il comma 1 - che è stato soppresso dal Senato, in quanto ritenuto privo dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza - demanda ad apposito regolamento ministeriale la disciplina dei medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, nonché l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Il comma 2 autorizza le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, a completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

Il comma 3 definisce i trattamenti che possono considerarsi avviati ai fini di cui al precedente comma.

Il comma 4 impone alle strutture di cui al comma 2 l'obbligo di trasmettere all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

Preannuncia, da ultimo, l'intenzione di convocare un Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, per determinare la programmazione dei lavori della Commissione, stante il fatto che il decreto-legge è stato calendarizzato in Assemblea per la mattina di mercoledì prossimo.

Dichiara, quindi, aperta la discussione generale sul provvedimento.

La senatrice **FUCKSIA** (M5S) chiede chiarimenti in merito al numero dei soggetti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari, nonché sui criteri di ripartizione delle risorse finanziarie tra le diverse realtà regionali.

Il **PRESIDENTE** fornisce incidentalmente alcuni chiarimenti, sottolineando che l'utilizzo delle risorse finanziarie non attiene soltanto alla predisposizione di nuove strutture destinate a sostituire gli ospedali psichiatrici giudiziari, ma anche alla organizzazione dei relativi servizi.

Il ministro **BALDUZZI**, nel riservarsi di trasmettere i dati riguardanti i soggetti assistiti nei sei ospedali psichiatrici giudiziari tuttora esistenti nel territorio nazionale, ricorda come la relazione illustrativa e la relazione tecnica contengano dati puntuali in merito alle risorse finanziarie e fa altresì presente che sono state avviate le procedure normative sia per il superamento degli ospedali psichiatrici sia per lo stanziamento di risorse destinate alla costruzione di nuove strutture ovvero all'adeguamento di quelle esistenti.

In merito, peraltro, ai decreti di ripartizione delle risorse, precisa che l'assegnazione dei fondi è condizionata all'approvazione, da parte delle Regioni, dei relativi programmi riferiti non solo alla costruzione o all'adeguamento delle strutture, ma anche all'individuazione dei percorsi di riabilitazione dei pazienti. Proprio per consentire alle Regioni un lasso temporale congruo rispetto alla complessità

dell'istruttoria richiesta, il termine di presentazione dei programmi, inizialmente fissato per l'8 aprile, è stato prorogato.

Interviene quindi il senatore [DALLA ZUANNA](#) (SCpI), che esprime soddisfazione per il contenuto del decreto-legge, osservando come esso rappresenti il tassello definitivo di attuazione della legge Basaglia, secondo un criterio ispiratore basato sulla cura e sul reinserimento sociale delle persone affette da malattie mentali. Nell'auspicare poi la rapida conversione del decreto, invita il Governo ad esercitare un attento e puntuale monitoraggio sull'attività delle singole Regioni.

Il senatore [CANDIANI](#) (LN-Aut) sottolinea la delicatezza del tema degli ospedali psichiatrici giudiziari, stante le diverse problematiche afferenti ai soggetti ivi ricoverati, in quanto a persone affette da malattie mentali si accompagnano persone che si trovano a scontare misure coercitive della libertà personale, poiché autori di gravi reati.

Il senatore [LANIECE](#) (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI) esprime soddisfazione per il percorso avviato dal Governo con il decreto in esame, ribadendo come esso concluda la riforma Basaglia e conferisca alle Regioni la facoltà di organizzare i servizi in favore delle persone affette da malattie mentali.

La senatrice [SILVESTRO](#) (PD), nel ritenere che il provvedimento rappresenti una tappa positiva ai fini di un più elevato livello di civiltà sanitaria, invita a svolgere una riflessione ponderata sull'utilizzo degli stanziamenti finanziari nell'ottica della valorizzazione delle risorse professionali coinvolte nel processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Il [PRESIDENTE](#) reputa dirimente quest'ultimo rilievo, censurando peraltro la tendenza a scaricare sulle Regioni numerose responsabilità, contestualmente alla sempre maggiore decurtazione delle risorse del Fondo sanitario nazionale.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento, dichiara poi conclusa la discussione generale.

Il ministro BALDUZZI, intervenendo in sede di replica, ricorda al senatore Dalla Zuanna come la normativa vigente conferisca al Governo statale adeguati poteri surrogatori, senza contare poi che il decreto in esame ha conferito ad un'unica struttura commissariale le prerogative che, fino ad oggi, venivano frammentate tra diversi commissari.

Richiama, quindi, la funzione di coordinamento e supporto che verrà svolta dal Ministero della salute, soffermandosi altresì sulle risorse già erogate per il processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, coerentemente con le risultanze della Commissione senatoriale d'inchiesta operante nella scorsa legislatura.

Da ultimo, accoglie con favore gli accenti di soddisfazione emersi nella discussione generale, ringraziando i senatori intervenuti per gli interessanti contributi offerti.

Il [PRESIDENTE](#) sospende, quindi, la seduta, disponendo l'immediata convocazione di un Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, al fine di determinare i tempi di esame del decreto-legge.

La Commissione prende atto.

*CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI PARLAMENTARI*

Il **PRESIDENTE** avverte che è immediatamente convocato un Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi per la programmazione dei lavori.

*La seduta, sospesa alle ore 10,25, riprende alle ore 11,05.*

Il **PRESIDENTE** comunica che l'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi ha deciso di fissare per le ore 18 di lunedì 8 aprile il termine di presentazione degli emendamenti e degli ordini del giorno al disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 24 del 2013, il cui esame proseguirà nella giornata di martedì 9 aprile in tre sedute convocate per le ore 10,30, 14,30 e 20,30.

Nella giornata di mercoledì 10 aprile, alle ore 15, proseguirà poi l'esame dell'atto del Governo n. 1 in materia di lavoratori cosiddetti "esodati", per poi concludersi nella giornata successiva, alle ore 9,30, quando si avvierà anche l'*iter* dell'Atto del Governo n. 2 recante i nuovi criteri di ripartizione della quota di spettanza statale dell'8 per mille IRPEF.

La Commissione conviene.

*La seduta termina alle ore 11,10.*

## 1.3.2.1.2. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 7 (ant.) del 09/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

### COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO

MARTEDÌ 9 APRILE 2013  
7<sup>a</sup> Seduta (antimeridiana)

*Presidenza del Presidente*  
[BUBBICO](#)

*Interviene il ministro della salute Baldazzi.*

*La seduta inizia alle ore 10,45.*

*IN SEDE REFERENTE*

[\*\*\(298\) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria\*\*](#)

(Seguito dell'esame e rinvio)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 4 aprile scorso.

Il [PRESIDENTE](#), per quanto riguarda i criteri di ammissibilità degli emendamenti, rileva come le proposte 2.5 e 2.16 affrontino, in punti diversi, la tematica di cui al comma 1 dell'articolo 2 dell'originario testo del decreto, soppresso dall'Assemblea del Senato per l'insussistenza dei presupposti straordinari di necessità e urgenza, ai sensi dell'art. 78, comma 4, del Regolamento.

Al riguardo, tali emendamenti possono considerarsi ammissibili, posto che - alla luce del dibattito svoltosi sia in Commissione speciale che in Assemblea - l'assunto circa la carenza dei presupposti si fondava, principalmente, sul fatto che il citato comma 1 dell'articolo 2 conferiva al Ministro della salute una potestà regolamentare estremamente ampia, determinando una contraddizione con il carattere straordinario ed urgente della decretazione di legge, mentre le proposte emendative in esame recano - in sede di fonte primaria - una disciplina puntuale della materia, garantendone così

l'immediata efficacia al momento dell'entrata in vigore della legge di conversione.

Considera, viceversa, inammissibile il capoverso 4-ter dell'emendamento 2.15, in quanto in contrasto con l'autonomia regolamentare delle Camere e dei loro organi. Le restanti parti dell'emendamento devono ritenersi ammissibili.

Si passa quindi all'illustrazione degli emendamenti.

La senatrice [Rita GHEDINI \(PD\)](#), richiamando la propria proposta 2.2, riferisce come essa risponda alla preoccupazione di garantire lo svolgimento dei trattamenti nell'ambito di procedure del tutto sicure e all'interno di laboratori idonei alla sperimentazione clinica di tale livello.

Il senatore [ROMANO \(SCpI\)](#) evidenzia come l'idoneità del trattamento per il paziente sia l'intento che, analogamente, ha portato alla formulazione dell'emendamento 2.3 che illustra.

La senatrice [Rita GHEDINI \(PD\)](#) svolge una considerazione attinente alle proposte 2.5 e 2.9, di cui è prima firmataria, richiamando l'opportunità di una loro contestuale valutazione, dal momento che l'accoglimento dell'una e non dell'altra lascerebbe incompleto un intervento che, al contrario, tende a essere unitario. Nel merito, gli emendamenti citati intendono coniugare l'impiego terapeutico delle cellule staminali mesenchimali con le regole stringenti già previste in materia di trapianti, ancora una volta in un'ottica di accessibilità delle cure e di sicurezza per il paziente.

La senatrice [FATTORI \(M5S\)](#), illustrando l'emendamento 2.6, chiarisce che esso mira ad una più precisa identificazione dei beneficiari di una misura straordinaria e derogatoria rispetto alla normativa vigente. In particolare si intende precisare che si dovranno considerare "trattamenti avviati" quelli nei quali vi sia stato già un prelievo di cellule per uso terapeutico ed una prescrizione dell'autorità giudiziaria.

La senatrice [Rita GHEDINI \(PD\)](#) dichiara di ritirare l'emendamento 2.12 e preannuncia la presentazione di un ordine del giorno volto a sollecitare la rapida attuazione di quanto previsto dal decreto-legge n. 179 del 2012 in tema di registro nazionale e di registri regionali delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Tale fonte, infatti, doveva ricevere attuazione tramite un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, che però non è stato mai emanato e i cui termini sono oramai decorsi.

La senatrice [FATTORI \(M5S\)](#) illustra quindi l'emendamento 2.13 che recepisce le esigenze segnalate dal Ministero della salute.

Il senatore [ROMANO \(SCpI\)](#) ricorda che il proprio emendamento 2.14 si presenta in forma identica a quello testé illustrato dalla senatrice Fattori, e ritiene di aggiungere solamente una precisazione sull'intento della proposta nel merito, ossia la tutela della salute del paziente in un quadro di buone pratiche e di medicina basata sull'evidenza clinica.

La senatrice [BONFRISCO \(PdL\)](#) illustra le proposte 2.16 e 2.17. La prima mira ad inserire la sperimentazione clinica in discussione nell'alveo della piena tracciabilità dei preparati terapeutici, mentre la seconda intende includere tra i luoghi ove le terapie possono essere praticate, oltre alle strutture cliniche pubbliche, anche i laboratori più qualificati, allo scopo di aumentare i centri d'eccellenza in grado di fornire le cosiddette "cure compassionevoli", di cui oggi si parla con riferimento all'azienda ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia. Proprio l'abnegazione e l'impegno

dimostrato da tale centro di ricerca e cura hanno spinto ad indicarlo, all'interno dell'emendamento, quale autorità di coordinamento dei protocolli sperimentali.

Il [PRESIDENTE](#) interviene brevemente per ricordare il ruolo attivo dell'Italia nell'ambito del coordinamento europeo in materia di cure avanzate e per sottolineare la necessità che le decisioni del Parlamento siano pienamente coerenti con tale quadro europeo di riferimento che con esse si adottino qualificazioni giuridiche rigorose.

La senatrice [BONFRISCO](#) (*PdL*) condivide l'invito del Presidente e propone che la Commissione, per maggiore conoscenza, acquisisca gli approfondimenti svolti sulla questione dalla 14a Commissione nel corso dell'ultima Legislatura.

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (*PD*), ritenendo possibile la convergenza dei diversi Gruppi su alcune proposte emendative, propone che vi sia un confronto anche informale nel corso della giornata odierna, prima di arrivare all'espressione dei pareri da parte del Relatore e del rappresentante del Governo.

Il ministro BALDUZZI, preso atto della volontà delle forze politiche di rielaborare gli emendamenti presentati in modo da garantire la massima convergenza all'interno della Commissione, si riserva di esprimere, secondo quanto previsto dal Regolamento, la posizione del Governo su ciascun emendamento prima della votazione. Nell'attuale fase, ritiene comunque di far presente, con riguardo all'articolo 2 del decreto nel suo complesso, che le norme sulle sperimentazioni dovranno essere rigorosamente conformi alle indicazioni provenienti dall'Unione europea; l'inserimento di normative parzialmente inconferenti, ad esempio con richiami alle procedure sulla sicurezza delle sostanze chimiche o ai protocolli sui trapianti, rischia l'insorgere di infrazioni al diritto europeo.

Il [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la fase di illustrazione degli emendamenti, in attesa di un confronto tra i diversi Gruppi al fine di giungere nella serata odierna a formulazioni condivise delle proposte emendative.

Il seguito dell'esame è quindi rinvia.

#### *SCONVOCAZIONE DELL'ODIERNA SEDUTA POMERIDIANA DELLA COMMISSIONE*

Il [PRESIDENTE](#) informa che la seduta pomeridiana, già convocata per le ore 14,30, non avrà più luogo, mentre rimane confermata la seduta notturna, già convocata per le ore 20,30.

La Commissione prende atto.

*La seduta termina alle ore 11,35.*

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE (AL TESTO DEL DECRETO-LEGGE)  
N. [298](#)

**1.1**

[PETRAGLIA, URAS](#)

*Al comma 1, dopo la lettera a) inserire la seguente: "a-bis) al comma 2 sostituire le parole "31 marzo 2012" con le seguenti: "30 giugno 2013""*

*Conseguentemente aggiungere la seguente lettera:*

*"a-ter) al comma 3, dopo la lettera a) aggiungere la seguente: a-bis) realizzazione in ogni Regione di strutture residenziali sanitarie con una capienza massima di 12 posti."*

**1.2**

[PETRAGLIA, URAS](#)

*Al comma 1, lettera c) sostituire le parole da: "e comunque" fino alla fine della lettera con le seguenti: "definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo un vincolo alla dimissione di tutte le persone interne in proroga con l'obbligo per le ASL di presa in carica all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi-individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e un vincolo all'esecuzione di misure di sicurezza alternative agli ospedali psichiatrici giudiziari. Nelle more della realizzazione delle strutture prevedere soluzioni provvisorie da individuare, di concerto con i Provveditorati regionali dell'amministrazione penitenziaria, utilizzando istituti di custodia attenuata a totale gestione sanitaria interna e con protezione perimetrale.". "*

**1.3**

[PETRAGLIA, URAS](#)

*Al comma 1, dopo la lettera d), aggiungere la seguente: "d-bis al comma 8 aggiungere infine le seguenti parole: "entro sei mesi dalla legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare l'effettiva, totale, presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale.". "*

**2.1**

[D'AMBROSIO LETTIERI](#)

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

*"2. Fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture organizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati dalla Agenzia italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali, le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, purché preparati presso laboratori conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006. "*

**2.2**

[RITA GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI](#)

*Al comma 2 sopprimere la parola: "comunque" e sostituire le parole: "anche se preparati presso*

*laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006" con le parole: "lavorati in laboratori e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.".*

## 2.3

### ROMANO, DALLA ZUANNA

*Al comma 2 sostituire le parole: "anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006" con le parole: "anche se preparati in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, purché in laboratori di strutture pubbliche idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti.".*

## 2.4

### IL RELATORE

*Al comma 2 dopo le parole: "decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006," inserire le seguenti: "pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2007, in materia di utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche,".*

## 2.5

### RITA GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

*Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti commi:*

*"2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore impiego terapeutico per le malattie rare di cui al D.M. 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) "Procedure di trapianto sperimentale" dell'Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1º aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.*

*2-ter. Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.".*

## 2.6

### TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, MAURIZIO ROMANI, SIMEONI

*Al comma 3 sopprimere le seguenti parole: "quelli che siano stati".*

## 2.7

### TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, MAURIZIO

**ROMANI, SIMEONI**

*Sostituire il comma 4 con i seguenti:*

*"4. Le strutture di cui al comma 2 assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro Nazionale Trapianti ed al Ministero della Salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.*

*4.-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni Parlamentari ed alle Regioni la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo.".*

**2.8**

**D'AMBROSIO LETTIERI**

*Sostituire il comma 4 con il seguente: "4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco, a cui fa capo il sistema nazionale di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 129, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.".*

**2.9**

**RITA GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI**

*Al comma 4, apportare le seguenti modificazioni:*

*a) sostituire le parole "di cui al comma 2" con le seguenti "di cui ai commi 2 e 2-bis";  
b) aggiungere in fine il seguente periodo "Al termine del completamento dei trattamenti di cui al comma 2 e del periodo di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto di cui al comma 2-bis, l'Istituto superiore di sanità riferisce al Ministero della salute, alle Commissioni parlamentari competenti per materia ed alle Regioni sugli esiti dell'attività di valutazione e di monitoraggio effettuata ai sensi del primo periodo del presente comma.".*

**2.10**

**D'AMBROSIO LETTIERI**

*Al comma 4 eliminare le seguenti parole: "e all'Istituto superiore di sanità".*

**2.11**

**RITA GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI**

*Al comma 4, dopo le parole: "Istituto superiore di sanità" inserire le seguenti: ", avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti,".*

**2.12**

**RITA GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI**

*Dopo il comma 4 aggiungere i seguenti:*

*"4-bis. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono il registro nazionale e i registri regionali delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. I registri di cui al presente comma sono istituiti a fini di monitoraggio clinico ed epidemiologico dei soggetti sottoposti a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali per la cura di malattie rare effettuate ai sensi dei commi 2 e 2-bis. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.*

*Accedono ai registri per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali per la cura di malattie rare. Il trattamento dei dati raccolti nel registro*

*nazionale e nei registri regionali è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti. L'accesso ai dati dei registri per le finalità di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.*

*4-ter. Ogni anno il Ministro della salute trasmette al Parlamento una relazione sui dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali relativamente alle finalità del monitoraggio epidemiologico di cui al comma 4-bis.*

*4-quater. Per l'attuazione del comma 4-bis è autorizzata la spesa di euro 500.000 annui a decorrere dall'anno 2013. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.*

## **2.13**

[TAVERNA](#), [CAMPANELLA](#), [FATTORI](#), [FUCKSIA](#), [MOLINARI](#), [MORRA](#), [PUGLIA](#), [MAURIZIO ROMANI](#), [SIMEONI](#)

*Dopo il comma 4 inserire i seguenti:*

*4?bis. I medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere impiegati, anche per un ciclo di somministrazioni, esclusivamente negli IRCCS, nelle aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione. Ferme restando le vigenti disposizioni concernenti la qualità della produzione, l'autorizzazione all'impiego di tali medicinali, entro trenta giorni dalla richiesta del rappresentante legale di struttura sanitaria di cui al primo periodo, è rilasciata dalla Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, a tal fine integrata da esperti in campo biologico e clinico, di volta in volta scelti dal Presidente della Commissione sulla base dei profili tecnici di prevalente rilevanza, nonché da un esperto indicato dalla struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione. La partecipazione degli esperti ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Nei casi in cui non siano disponibili dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, la domanda di autorizzazione deve specificare il fondamento razionale del trattamento proposto, con riferimento al meccanismo d'azione, alla congruità della via di somministrazione, nonché all'esito e agli effetti avversi prevedibili sulla base delle conoscenze scientifiche. La valutazione della Commissione fa specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate e alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale.*

*4-ter. I medicinali per terapie avanzate sottoposti a sperimentazione clinica possono essere impiegati su soggetti non inclusi nella sperimentazione, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003, e successive modificazioni.*

*4-quater. Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano anche all'impiego dei medicinali per terapie avanzate ai sensi dei commi 4-bis e 4-ter.*

*4-quinquies. Fatto salvo il disposto del comma 2, nessun medicinale per terapie avanzate privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, può essere impiegato sull'uomo se non nel rispetto delle disposizioni concernenti la sperimentazione clinica dei medicinali o delle disposizioni di cui ai commi 4-bis e 4-ter del presente articolo. ".*

## 2.14

### ROMANO, DALLA ZUANNA

Dopo il comma 4 inserire i seguenti:

4**bis**. *I medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere impiegati, anche per un ciclo di somministrazioni, esclusivamente negli IRCCS, nelle aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione. Ferme restando le vigenti disposizioni concernenti la qualità della produzione, l'autorizzazione all'impiego di tali medicinali, entro trenta giorni dalla richiesta del rappresentante legale di struttura sanitaria di cui al primo periodo, è rilasciata dalla Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, a tal fine integrata da esperti in campo biologico e clinico, di volta in volta scelti dal Presidente della Commissione sulla base dei profili tecnici di prevalente rilevanza, nonché da un esperto indicato dalla struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione. La partecipazione degli esperti ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Nei casi in cui non siano disponibili dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, la domanda di autorizzazione deve specificare il fondamento razionale del trattamento proposto, con riferimento al meccanismo d'azione, alla congruità della via di somministrazione, nonché all'esito e agli effetti avversi prevedibili sulla base delle conoscenze scientifiche. La valutazione della Commissione fa specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate e alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale.*

4-**ter**. *I medicinali per terapie avanzate sottoposti a sperimentazione clinica possono essere impiegati su soggetti non inclusi nella sperimentazione, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003, e successive modificazioni.*

4-**quater**. *Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano anche all'impiego dei medicinali per terapie avanzate ai sensi dei commi 4-bis e 4-ter.*

4-**quinquies**. *Fatto salvo il disposto del comma 2, nessun medicinale per terapie avanzate privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, può essere impiegato sull'uomo se non nel rispetto delle disposizioni concernenti la sperimentazione clinica dei medicinali o delle disposizioni di cui ai commi 4-bis e 4-ter del presente articolo.*

## 2.15

### BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, GIUSEPPE ESPOSITO, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, PAOLO ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo il comma 4, aggiungere i seguenti:

*"4-bis - L'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità informano le Commissioni parlamentari permanenti competenti per materia e la Commissione salute della Conferenza Stato Regioni attraverso una relazione dettagliata sugli esiti dell'attività di valutazione e monitoraggio, sulla tollerabilità del trattamento, come richiamato dal comma 4 dell'articolo 2, entro il 1 giugno 2014 e comunque a conclusione dei trattamenti".*

*4-ter Al termine della procedura richiamata all'articolo 2, comma 5, le Commissioni parlamentari competenti per materia attiveranno al proprio interno un'indagine conoscitiva sugli esiti di cui all'articolo 2, comma 4. "*

## 2.16

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, GIUSEPPE ESPOSITO, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, PAOLO ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

"4-bis. All'articolo 3, comma 1, lettera f-bis, del decreto legislativo n. 219 del 2006 sono apportate le seguenti modifiche:

sopprimere il periodo che va dalle parole: "La produzione di questi prodotti" fino alla fine;

aggiungere i seguenti commi:

"f-ter) qualora i medicinali di cui al precedente comma f-bis) siano prodotti conformemente ai requisiti di qualità di cui al presente decreto legislativo, la produzione è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004;

f-quater) qualora i medicinali di cui al precedente comma f-bis) siano prodotti conformemente ai requisiti di qualità di cui al decreto legislativo n. 50 del 2007 la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza avviene con le modalità di cui alla legge n. 91 del 1999.".

## 2.17

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, GIUSEPPE ESPOSITO, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, PAOLO ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

"4-bis. E' autorizzato l'avvio immediato della sperimentazione clinica presso le Aziende Ospedaliere e le altre strutture pubbliche aventi i requisiti di cui al decreto legislativo n. 219 del 2006 ovvero in strutture pubbliche che operano in base ai requisiti di cui di cui al decreto legislativo n. 50 del 2007.

Il Promotore del Protocollo sperimentale è l'ISS, d'intesa con la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni; il coordinamento è affidato all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia. Le strutture pubbliche interessate potranno eseguire terapie cellulari avanzate non ripetitive a base di cellule staminali mesenchimali all'interno delle procedure previste dal Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.".

### 2.0.1

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, GIUSEPPE ESPOSITO, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, PAOLO ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

"2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal precedente articolo 2 le terapie cellulari avanzate non ripetitive sono utilizzabili purché rispettino i seguenti requisiti:

- a) siano preparati in un laboratorio certificato dagli enti regionali di competenza;
- b) siano garantite le buone pratiche di laboratorio di cui al decreto legislativo n. 50 del 2007;
- c) i preparati siano garantiti, valutazioni microbiologiche, genetiche, caratterizzazione cellulare e vitalità, da soggetti pubblici individuati dalla regione competente;
- d) la metodica di produzione venga depositata presso il laboratorio e rimanga sempre a disposizione per tutte le valutazioni ed i controlli previsti. L'accesso alla metodica è aperta a tutti gli organi di controllo che ne garantiscono, comunque, la riservatezza;
- e) le operazioni di prelievo di tessuto e di inoculazione dei preparati avvengano presso strutture pubbliche individuate dalla Commissione salute della Conferenza Stato Regioni;
- f) i dati clinici siano raccolti tramite una CRO (che garantisca la Buona Pratica Clinica) e disponibili per la valutazione degli esperti nominati dalla Commissione parlamentare;
- g) venga garantito da un ente promotore che la metodica utilizzata ed i dati clinici ottenuti non siano

*oggetto di brevetti in Italia o di attività lucrativa. Tutti i dati ottenuti, raggiunta la numerosità necessaria per patologia e la fine del primo ciclo di infusioni, in numero di cinque, vengono pubblicati e resi noti alla comunità medica e scientifica italiana ed internazionale. Le pubblicazioni sono redatte dall'ente promotore in collaborazione con i clinici coinvolti;*

*h) la cura in oggetto venga prescritta dal medico curante che si assume la responsabilità in conformità alle vigenti leggi. Il comitato etico della struttura sanitaria in cui vengono erogate le cure può, previo parere motivato e inoltrato non oltre 20 giorni dal ricevimento della richiesta del paziente, rifiutarsi di dar seguito alle cure richieste;*

*i) i pazienti acconsentano alla terapia attraverso un consenso informato (consenso richiesto ai tutori in casi di pazienti minori o interdetti).*

3. *Chiunque promuova e prescriva le cure di cui al precedente comma è responsabile penalmente e civilmente per i potenziali danni arrecati ai pazienti che derivino dalla propria metodica di produzione, fatta salva la responsabilità del direttore di laboratorio, (di produzione e/o di qualità) o dal non rispetto di qualunque dei punti su elencati.*

4. *Chiunque interrompa le cure di cui al precedente comma per un paziente, contro la volontà dello stesso, dei suoi tutori, del medico prescrittore è responsabile penalmente e civilmente di tutte le conseguenze che si produrranno sul paziente. ".*

## 1.3.2.1.3. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 8 (nott.) del 09/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

### COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO

MARTEDÌ 9 APRILE 2013  
8<sup>a</sup> Seduta (notturna)

*Presidenza del Presidente*  
[BUBBICO](#)

*Interviene il ministro della salute Baldazzi.*

*La seduta inizia alle ore 21,05.*

*IN SEDE REFERENTE*

[\(298\) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria](#)

(Seguito e conclusione dell'esame)

Riprende l'esame sospeso nell'odierna seduta antimeridiana.

Il presidente [BUBBICO](#) comunica che sono in corso contatti informali tra i Gruppi parlamentari, al fine di individuare soluzioni condivise su alcuni punti del provvedimento.

Il senatore [AZZOLLINI](#) (PdL) chiede delucidazioni circa la tempistica dei lavori della Commissione.

Il PRESIDENTE, nel ribadire come si stia lavorando al fine di individuare soluzioni condivise e giuridicamente inappuntabili, sospende la seduta, avvertendo che riprenderà in tempi ravvicinati.

La Commissione prende atto.

*La seduta, sospesa alle ore 21,10, riprende alle ore 21,35.*

Il PRESIDENTE comunica che, stante la necessità di affrontare ancora alcune questioni connesse al provvedimento in esame, occorre sospendere nuovamente la seduta.

*La seduta, sospesa alle ore 21,40, riprende alle ore 22.*

Il PRESIDENTE presenta, in qualità di Relatore, gli emendamenti 2.100 e 2.200 (allegati al resoconto di seduta), che rappresentano il risultato dell'intesa tra i Gruppi parlamentari.

Il senatore [URAS](#) (*Misto-SEL*) annuncia il ritiro dell'emendamento 1.1, mentre riformula l'emendamento 1.2 in un testo 2 (allegato al resoconto di seduta).

La senatrice [BONFRISCO](#) (*PdL*) aggiunge poi la firma agli emendamenti 2.1, 2.8 e 2.10, annunciandone contestualmente il ritiro.

Ritira, altresì, gli emendamenti 2.15, 2.16, 2.17 e 2.0.1, avvertendo che il ritiro trova giustificazione nel fatto che gli emendamenti del Relatore 2.100 e 2.200, già menzionati, rappresentano un elemento di sintesi delle posizioni espresse dai vari Gruppi parlamentari.

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (*PD*) annuncia, quindi, il ritiro delle proposte emendative 2.2, 2.5 e 2.9.

In merito all'emendamento 2.12, in precedenza ritirato, presenta l'ordine del giorno G/298/1/CS (allegato al resoconto della seduta) che ne sintetizza le ragioni.

Il senatore [ROMANO](#) (*SCpI*) ritira gli emendamenti 2.3 e 2.14.

La senatrice [FATTORI](#) (*M5S*) annuncia, quindi, il ritiro degli emendamenti 2.6 e 2.13.

Il presidente [BUBBICO](#) (*PD*), in qualità di Relatore, formula un avviso favorevole sull'emendamento 1.2 (testo 2), mentre il ministro [BALDUZZI](#) si rimette alla Commissione.

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la Commissione approva l'emendamento 1.2 (testo 2).

Il RELATORE e il rappresentante del GOVERNO esprimono, quindi, un parere favorevole sull'emendamento 1.3, che viene posto ai voti e approvato.

Sull'emendamento 2.100 il RELATORE si esprime favorevolmente, mentre il ministro [BALDUZZI](#) si rimette alla valutazione della Commissione.

L'emendamento 2.100, posto ai voti, viene approvato.

Risulta, quindi, assorbito l'emendamento 2.4.

Il RELATORE rileva la necessità di riformulare il proprio emendamento 2.200 in un testo 2, comprensivo della clausola d'invarianza finanziaria (allegato al resoconto di seduta).

Il ministro BALDUZZI si rimette alla Commissione su tale proposta emendativa, rilevando altresì l'opportunità di integrare, nel capoverso 2-bis, il rinvio alle disposizioni vigenti con un espresso riferimento al decreto ministeriale 5 dicembre 2006.

Il senatore [Paolo ROMANI](#) (PdL) e il senatore [CANDIANI](#) (LN-Aut) ritengono ultronea la proposta integrativa avanzata dal Ministro della salute.

L'emendamento 2.200 (testo 2) viene, quindi, messo in votazione e approvato.

Il RELATORE formula, poi, un parere favorevole sull'emendamento 2.7, purché riformulato in un testo 2 (allegato al resoconto di seduta) che rechi, tra l'altro, al capoverso 4-bis, un espresso riferimento alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

La senatrice [FATTORI](#) (M5S) acconsente alla proposta di riformulazione dell'emendamento 2.7 in un testo 2.

Il ministro BALDUZZI si rimette alla valutazione della Commissione.

L'emendamento 2.7 (testo 2) viene, quindi, messo in votazione ed approvato.

Conseguentemente, risulta assorbita la proposta emendativa 2.11.

Previo parere favorevole del RELATORE, il ministro BALDUZZI dichiara, quindi, di accogliere l'ordine del giorno G/298/1/CS.

Non essendovi dichiarazioni di voto, viene posto in votazione e approvato il mandato al Relatore a riferire favorevolmente all'Assemblea sul provvedimento in esame, come risultante dalle modifiche approvate dalla Commissione, autorizzando altresì la richiesta di poter svolgere la relazione in forma orale.

#### *CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTATI DEI GRUPPI PARLAMENTARI*

Il PRESIDENTE avverte che domani, mercoledì 10 aprile 2013, alle ore 9.15, è convocato l'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentati dei Gruppi, per la programmazione dei lavori.

La Commissione prende atto.

*La seduta termina alle ore 22,25.*

## ORDINE DEL GIORNO E EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE (AL TESTO DEL DECRETO-LEGGE)

N. 298

**G/298/1/CS**

[\*\*RITA GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI\*\*](#)

Il Senato,

premesso che:

il comma 10 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 (c.d. decreto sviluppo) stabilisce che "I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.";

il comma 11 del medesimo articolo 12 prevede che i suddetti sistemi di sorveglianza e registri di cui devono essere istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

a tutt'oggi il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che istituisce i suddetti sistemi di sorveglianza ed i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici non è stato ancora adottato;

la mancata adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri comporta l'assenza di un importante strumento di monitoraggio e valutazione delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure e dei trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e dei trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale;

impegna il Governo:

ad adottare al più presto il decreto istitutivo dei suddetti sistemi di sorveglianza e dei registri in esame al fine di realizzare un adeguato sistema sorveglianza e di monitoraggio.

**1.2 (testo 2)**

[\*\*PETRAGLIA, URAS\*\*](#)

*Al comma 1, lettera c) sostituire le parole da: "e comunque" fino alla fine della lettera con le seguenti: "definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo nell'anno di proroga, la progressiva dimissione di tutte le persone interne con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi-individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e un vincolo all'esecuzione di misure di sicurezza alternative agli ospedali psichiatrici giudiziari."*

**2.7 (testo 2)**

[\*\*TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, MAURIZIO\*\*](#)

## ROMANI, SIMEONI

*Sostituire il comma 4 con i seguenti:*

"4. Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro Nazionale Trapianti ed al Ministero della Salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4.-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni Parlamentari ed alla Conferenza delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo.".

### **2.100**

#### **IL RELATORE**

*Al comma 2 sopprimere la parola: "comunque" e sostituire le parole: "anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006" con le parole: "lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.".*

### **2.200 (testo 2)**

#### **IL RELATORE**

*Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti commi:*

"2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di diciotto mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare di cui al D.M. 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) "Procedure di trapianto sperimentale" dell'Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1º aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Le autorità competenti individuano il centro di riferimento della sperimentazione tenuto conto della significatività delle attività già sviluppate.

2-ter. Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.".

2-quater Dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter nondevono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

### **2.200**

#### **IL RELATORE**

*Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti commi:*

"2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di diciotto mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare di cui al D.M. 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule

staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) "Procedure di trapianto sperimentale" dell'Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1º aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Le autorità competenti individuano il centro di riferimento della sperimentazione tenuto conto della significatività delle attività già sviluppate.

*2-ter.* Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio. ".

## **1.4. Trattazione in consultiva**

## 1.4.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge  
Atto Senato n. 298  
**XVII Legislatura**

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

**approvato con il nuovo titolo**

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria"

Trattazione in consultiva

### Sedute di Commissioni consultive

Seduta

Attività

Commissione speciale su atti urgenti del Governo

Esito: **Esame e rinvio**

[N. 3 \(pom.\)](#)

28 marzo 2013

Parere destinato

all'Assemblea

**Nota:** Conclusione su presupposti di costituzionalità

Esito: Favorevole

[N. 4 \(pom.\)](#)

2 aprile 2013

**Nota:** Sugli articoli 1 e 2, commi 2, 3 e 4.

Conclusione su presupposti di costituzionalità

Esito: Contrario

**Nota:** Sul comma 1 dell'articolo 2. Conclusione su presupposti di costituzionalità

## **1.4.2. Resoconti sommari**

## **1.4.2.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo**

# 1.4.2.1.1. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 3 (pom.) del 28/03/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

## COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO

GIOVEDÌ 28 MARZO 2013  
3<sup>a</sup> Seduta

*Presidenza del Presidente*  
[BUBBICO](#)

*Intervengono il ministro della salute Baldazzi e il sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Malaschini.*

*La seduta inizia alle ore 14,10.*

### AFFARE ASSEGNATO

[\(Doc. LVII-bis, n. 1\)](#) *Relazione al Parlamento predisposta ai sensi dell'articolo 10-bis, comma 6, della legge 31 dicembre 2009, n. 196*

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 125-bis del Regolamento, e conclusione)

Riprende l'esame sospeso nella 2a seduta antimeridiana di ieri.

Il presidente [BUBBICO](#) avverte che si procederà alla votazione del mandato al Relatore a riferire favorevolmente all'Assemblea sull'affare assegnato.

Il senatore [AZZOLLINI](#) (*PdL*), a nome del proprio Gruppo, rinuncia alla dichiarazione di voto, riservandosi di formulare ulteriori rilievi nel corso dell'esame in Assemblea.

Il senatore [MOLINARI](#) (*M5S*), nel rinunciare anch'egli alla dichiarazione di voto, si riserva di

intervenire più approfonditamente sulle tematiche affrontate dall'affare assegnato, nel corso della procedura in Assemblea.

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (PD) ribadisce i rilievi formulati dal Gruppo del Partito democratico nel corso della discussione generale ed impegnati su tre filoni tematici: innanzitutto, la necessità di individuare misure che favoriscano un effetto espansivo dell'economia, nel rispetto del rapporto del tre per cento tra *deficit* e PIL; in secondo luogo, l'indicazione di precisi criteri nella priorità dei pagamenti, sia con riferimento ai soggetti debitori sia con riferimento ai soggetti creditori; da ultimo, la necessità che le misure che saranno contenute nel decreto-legge abbiano un impatto positivo in termini di incremento del prodotto interno lordo e tasso di occupazione.

Il senatore [BITONCI](#) (LN-Aut), nell'esprimere una valutazione positiva sul lavoro compiuto dal Parlamento nell'esame della relazione governativa, ricorda come i nodi problematici concreti dovranno essere affrontati una volta adottato il decreto-legge. In via generale, osserva poi come il provvedimento governativo di prossima adozione, pur apprezzabile, si caratterizzi come un intervento *una tantum*, eludendo il nodo fondamentale rappresentato dalla riforma strutturale del Patto di stabilità interno, che risulta tanto più necessaria, quanto più appare indispensabile permettere agli enti locali di investire nella realizzazione di infrastrutture strategiche utili per l'economia territoriale.

Il senatore [MARAN](#) (SCpI) evidenzia che la graduale riduzione dello *stock* dei debiti delle amministrazioni pubbliche, attraverso lo sblocco dei pagamenti, potrà avere effetti positivi sul mondo delle imprese e sul settore economico in generale, ferma restando la necessità di calibrare bene la tempistica nel pagamento dei debiti, nonché l'individuazione delle imprese beneficiarie dei pagamenti.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento, il PRESIDENTE mette in votazione il conferimento del mandato al Relatore a riferire favorevolmente all'Assemblea sul provvedimento in esame, con l'autorizzazione, altresì, a chiedere di poter svolgere la relazione in forma orale.

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la Commissione approva.

#### *IN SEDE CONSULTIVA*

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

(Esame, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento e rinvio)

Il presidente [BUBBICO](#) (PD), in qualità di Relatore, illustra il disegno di legge in titolo, segnalando che l'articolo 1 modifica l'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, in particolare nella parte in cui prevede che, a decorrere dal 31 marzo 2013, le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia siano eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tal fine destinate. Non essendo disponibili, ormai in prossimità di quella scadenza, tali strutture sanitarie alternative e non potendosi più disporre dei sei ospedali

psichiatrici giudiziari presenti sul territorio nazionale, potrebbero prodursi gravi conseguenze sia di sicurezza sociale sia di tutela della salute. Pertanto, appare necessaria una proroga del termine, allo scopo di fronteggiare l'emergenza e, al contempo, favorire il progressivo processo di superamento del sistema fondato sugli ospedali psichiatrici giudiziari. Si tratta di un obiettivo di assoluta importanza, che però richiede procedure articolate, nelle quali sono coinvolte anche le Regioni, e tempi congrui. Nonostante gli adempimenti già effettuati, senza una ulteriore fase transitoria, che consenta il passaggio dalle strutture esistenti a strutture alternative non ancora disponibili, si pone la necessità di prorogare di dodici mesi il termine del 31 marzo originariamente previsto, anche per evitare di trasferire i soggetti coinvolti in strutture prive dei requisiti, con i richiamati rischi sanitari e di sicurezza.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate. Questo tipo di medicinali, in base alla normativa comunitaria, possono essere commercializzati solo con l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a seguito di una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. In attesa di una compiuta normativa nazionale di attuazione, la materia è stata regolata da un decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006, tuttora in vigore, come riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa. Nel maggio scorso, l'Agenzia italiana del farmaco accertava che, presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali preparati in un laboratorio dello stesso ospedale non autorizzato. La medesima Agenzia vietava, quindi, ogni attività di produzione e somministrazione di quella tipologia di farmaci. A seguito di quell'intervento restrittivo, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie si rivolgevano alle competenti autorità giudiziarie che, nella maggior parte dei casi, ordinavano all'Azienda ospedaliera di riprendere la terapia. Per fronteggiare la difficile situazione che si è creata, il decreto-legge in esame intende assicurare un quadro normativo omogeneo a livello nazionale, attribuendo, tra l'altro, al Ministro della salute il compito di provvedere con un regolamento che delimiti i trattamenti praticabili. In considerazione della natura dei trattamenti, appare necessario e urgente prevedere che la loro utilizzazione avvenga esclusivamente in strutture pubbliche, nonché istituire una procedura di valutazione degli esiti del loro impiego, da affidare a competenti istituzioni tecniche e sanitarie. Per fornire una coerente risposta sanitaria alle situazioni di fatto determinatesi negli ultimi mesi, si autorizzano le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati trattamenti su singoli pazienti, in base al principio secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali, non debba essere interrotto. Ricorda ancora che la Commissione, in questa prima fase dei lavori, è competente esclusivamente per la valutazione concernente la sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza nonché dei requisiti stabiliti dalla legge per l'emanazione dei decreti-legge, restando impregiudicata ogni altra valutazione, anche di merito, da riservare alla sede referente.

Il senatore [AZZOLLINI \(PdL\)](#), stante l'importanza del provvedimento, chiede alla Presidenza di poter rinviare alla prossima settimana la definizione della sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e urgenza.

La senatrice [Rita GHEDINI \(PD\)](#) ritiene accoglibile l'istanza testé formulata, a condizione che il rinvio non comporti ritardi nella valutazione del decreto-legge.

Il senatore [MOLINARI \(M5S\)](#) si associa alla richiesta avanzata dal senatore Azzollini, stante peraltro la delicatezza dell'articolo 2 del decreto-legge.

Il PRESIDENTE fornisce rassicurazioni circa il fatto che l'avvio dell'esame dei presupposti soddisfa,

per prassi consolidata, il rispetto dei termini previsti dall'articolo 78, comma 3, del Regolamento.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

*La seduta termina alle ore 14,30.*

## 1.4.2.1.2. Commissione speciale su atti urgenti del Governo - Seduta n. 4 (pom.) del 02/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

### COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO

MARTEDÌ 2 APRILE 2013  
4<sup>a</sup> Seduta

*Presidenza del Presidente*  
[BUBBICO](#)

*Intervengono il ministro della salute Baldazzi e il sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Malaschini.*

*La seduta inizia alle ore 14,30.*

*IN SEDE CONSULTIVA*

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

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento e conclusione. Parere in parte favorevole, in parte contrario)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 28 marzo scorso.

Il presidente [BUBBICO](#) (PD), in qualità di Relatore, apprezzata la necessità di provvedere in tempi celeri nonché l'assoluta peculiarità delle questioni affrontate nel testo normativo, propone alla Commissione l'espressione di un parere positivo circa la sussistenza dei presupposti di straordinaria necessità ed urgenza in capo al decreto-legge in esame.

La senatrice [BONFRISCO](#) (PdL) ritiene che l'articolo 2 del decreto-legge in esame risulti, a ben vedere, carente dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza, salvo che per la parte diretta a dare sanzione legislativa a situazioni di fatto già riconosciute in sede giurisdizionale (commi 2, 3 e 4).

Infatti per ciò che attiene le disposizioni di cui al comma 1, i presupposti costituzionali sono a suo parere evidentemente insussistenti: anzitutto, perché si affida a una fonte di carattere applicativo ciò che è già nella disponibilità normativa del Governo, mediante l'esercizio della sua tipica potestà regolamentare; inoltre, perché nel delimitare l'esercizio di quella potestà regolamentare sembra rivelare un proposito e preludere a un effetto restrittivo nei confronti di quanti altri abbiano necessità di accedere alle cure in questione. Sarebbe così violato tanto il fondamentale diritto alla salute, tutelato dall'articolo 32 della Costituzione quanto il principio costituzionale di egualità di cui all'articolo 3. I commi 2, 3 e 4 confermano e precisano con atto legislativo la legittimità dell'esercizio di un diritto già riconosciuto da organi giurisdizionali al fine di risolvere le incertezze applicative e dare garanzia di continuità nelle cure già iniziata, mentre le disposizioni del comma 1 potrebbero avere l'effetto di escludere da quei trattamenti altri pazienti nelle medesime condizioni di salute. Pertanto propone di esprimere un parere contrario, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento, sul comma 1 dell'articolo 2.

Il senatore [PUGLIA](#) (M5S), nell'evidenziare come il provvedimento in esame scaturisca da una reazione emotionale a dei casi di cronaca pur gravi e dolorosi, conviene circa l'anomalia della discriminazione che viene creata tra diversi pazienti, i quali possono trovarsi in condizioni del tutto analoghe dal punto di vista clinico. Coglie tuttavia l'occasione per mettere in luce l'inadeguatezza di una sede di carattere provvisorio e generalista come l'attuale Commissione per l'esame di provvedimenti di spicco contenuto tecnico come quello attualmente in discussione. Ne consegue l'assoluta necessità di provvedere in tempi rapidi alla costituzione delle Commissioni permanenti onde consentirne la piena operatività, a beneficio di un più efficiente andamento dei lavori parlamentari.

Il PRESIDENTE prende atto delle osservazioni del senatore Puglia, pur precisando che l'attuale assetto, ancorché di carattere provvisorio, garantisce comunque un adeguato approfondimento delle materie trattate, atteso che la Commissione fornisce una prima disamina di carattere politico generale e che tutti i provvedimenti vengono poi portati all'attenzione del *plenum* del Senato.

Il senatore [CANDIANI](#) (LN-Aut) si pronuncia in senso del tutto contrario rispetto alla sussistenza dei presupposti di costituzionalità, associandosi a quanto rilevato dalla senatrice Bonfrisco ma osservando altresì come sia debole il nesso tra la materia degli ospedali psichiatrici giudiziari e quella delle cure sperimentali e come, dunque, venga meno quel necessario requisito di omogeneità dell'articolato normativo sul quale si sono registrati svariati interventi tanto della Corte costituzionale quanto della Presidenza della Repubblica.

Il senatore [ROMANO](#) (SCpI) evidenzia le delicate questioni etiche sottese al provvedimento, emanato in risposta a concreti casi di disagio e fragilità. Dal punto di vista costituzionale, il testo normativo rappresenta un opportuno sforzo di bilanciamento tra diverse esigenze, garantendo la prosecuzione di terapie già iniziata e sottoposte ad un intenso processo di monitoraggio, ma d'altro canto anche evitando di forzare il complesso sistema di garanzie che tutela l'utilizzo di protocolli terapeutici già verificati presso le strutture cliniche sul territorio nazionale. Si associa dunque alla proposta del Presidente di un pieno riconoscimento dei presupposti di costituzionalità.

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (PD) riferisce circa la posizione, condivisa da tutto il proprio Gruppo, di sostanziale perplessità circa l'attuale formulazione dell'articolo 2 del provvedimento, in relazione alla necessità di garantire un'egualità di trattamento a tutti i pazienti. Auspica, pertanto, una particolare attenzione a questo complesso di problematiche nel prosieguo dell'*iter* parlamentare, affinché il testo della legge di conversione intervenga in modo sostanziale a vantaggio anche di coloro che non rientrano nel campo di applicazione dell'attuale decreto. Rispetto, invece, all'articolo 1,

condivide senza riserve l'urgenza di un intervento.

Il PRESIDENTE rappresenta la necessità di una sospensione dei lavori, in relazione all'imminente avvio della seduta dell'Assemblea, comunicando che gli stessi riprenderanno al termine della stessa.

*La seduta, sospesa alle ore 14,55, riprende alle ore 18,40.*

Il senatore **D'ALÌ** (PdL) ribadisce la valutazione del proprio Gruppo circa l'insussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza, limitatamente al comma 1 dell'articolo 2, che viene peraltro a delineare una sorta di delega "in bianco" al Governo che, oltre tutto, non risulta compatibile con i contenuti propri di un decreto-legge.

Osserva, da ultimo, che, in fase emendativa, sarà comunque possibile individuare una disciplina adeguata a fronteggiare le fattispecie toccate dal comma 1 dell'articolo 2.

Il senatore **MARINELLO** (PdL) osserva come il comma 1 dell'articolo 2 rechi una lacuna normativa, laddove demanda all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità un'attività di monitoraggio delle terapie sperimentali, senza tuttavia chiarire gli esiti successivi alle conclusioni della predetta azione di monitoraggio.

Altresì, reputa preoccupante la possibilità di procedere ad un impiego terapeutico di medicinali, in difformità dalla normativa europea, con il rischio che venga aperta una procedura di infrazione nei confronti del nostro Paese.

In conclusione, esprime la necessità di negare, limitatamente al comma 1 dell'articolo 2, la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza.

Il PRESIDENTE dichiara, quindi, conclusa la discussione generale.

Il ministro **BALDUZZI**, intervenendo in sede di replica, ricostruisce la *ratio legis* dell'articolo 2, precisando che, mentre i commi da 2 a 4 recano una normativa derogatoria della disciplina vigente, il comma 1 appare funzionale a definire una normativa strutturale dell'intero settore concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate. Fa, inoltre, presente che l'oggetto della norma non attiene soltanto alla produzione di tali medicinali, ma anche al relativo impiego.

Dichiara, in ogni modo, la disponibilità del Governo a studiare una diversa soluzione normativa, qualora la Commissione ritenesse il comma 1 dell'articolo 2 privo dei requisiti straordinari di necessità e di urgenza.

Nel rispondere, infine, all'obiezione sollevata dal senatore D'Alì, osserva come il già citato comma 1 dell'articolo 2 non contenga deleghe generiche di alcun tipo, bensì l'autorizzazione pura e semplice al Governo ad adottare un regolamento ministeriale in materia di medicinali per terapie avanzate, come peraltro già oggi avviene.

La senatrice **Rita GHEDINI** (PD) chiede la possibilità di sospendere brevemente la seduta, stante la necessità di adottare una decisione ponderata, alla luce anche della replica del Ministro della salute.

La senatrice **BONFRISCO** (PdL), nel concordare con tale richiesta, ribadisce che il proprio Gruppo reputa insussistenti i presupposti straordinari di necessità ed urgenza solo per il comma 1 dell'articolo 2, ferma restando una posizione nettamente favorevole ad esaminare nel merito tutte le

altre previsioni del decreto-legge, con particolare riguardo ai commi da 2 a 4 dell'articolo 2, che rispondono all'emergenza creatasi per circa trenta casi di pazienti dell'azienda ospedaliera "Spedali civili" di Brescia, curati attraverso terapie sperimentali.

Il senatore [PUGLIA](#) (M5S) si associa alla richiesta di sospendere la seduta, stante la necessità di valutare ponderatamente la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza del primo comma dell'articolo 2.

Il PRESIDENTE sospende, quindi, la seduta.

*La seduta sospesa alle ore 19, riprende alle ore 19,30.*

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (PD), alla luce delle riflessioni emerse nel corso della discussione generale, esprime, a nome del proprio Gruppo, una valutazione negativa sulla sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza, limitatamente al comma 1 dell'articolo 2, ritenendo che il tema ivi toccato non possa essere disciplinato attraverso il semplice rinvio alla potestà regolamentare del Governo, richiedendo una soluzione normativa adeguata e vagliata dal Parlamento.

Reputa, invece, sussistenti i presupposti straordinari di necessità e di urgenza su tutte le altre norme del decreto e fa presente che, per quanto riguarda i commi da 2 a 4 dell'articolo 2, l'assunzione di responsabilità fatta dal Parlamento, nell'accettare l'esame di una disciplina sulle terapie sperimentali difformi rispetto alla normativa europea, deve considerarsi un caso eccezionale e non ripetibile derivante dalla necessità di fronteggiare le disparità prodotte da contraddittorie decisioni giurisprudenziali. Al riguardo, preannuncia l'intenzione del proprio Gruppo di integrare i commi da 2 a 4 dell'articolo 2, assicurando una normativa conforme alle regole europee e al diritto dei cittadini di fruire di terapie sicure.

Il senatore [CANDIANI](#) (LN-Aut) valuta positivamente l'intendimento della Commissione di negare la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza del comma 1 dell'articolo 2, auspicando che, in fase emendativa, il Governo non intenda riprendersi una sorta di delega in bianco ad adottare regolamenti su tale materia.

Il senatore [PUGLIA](#) (M5S) concorda con la valutazione sulla mancanza dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza del comma 1 dell'articolo 2, ritenendo che, invece, essi sussistano per tutte le altre previsioni normative.

Il ministro BALDUZZI, pur rispettando l'orientamento della Commissione, ribadisce, tuttavia, che, nel momento in cui i commi da 2 a 4 dell'articolo 2 derogano alla normativa vigente, si rende anche necessaria l'individuazione di una normativa "a regime", che supplisca alle contraddizioni e alle lacune contenute nella disciplina oggi in vigore e auspica che la *ratio* del comma 1 dell'articolo 2 possa essere recuperata, in fase emendativa, attraverso diverse soluzioni normative.

Il senatore [CANDIANI](#) (LN-Aut) interviene incidentalmente, per precisare che non va evitata l'individuazione di una nuova disciplina, bensì soltanto la delega al Governo di un'indefinita potestà regolamentare.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento, il PRESIDENTE pone ai voti la proposta, avanzata dalla senatrice Bonfrisco, di non riconoscere la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza limitatamente all'articolo 2, comma 1.

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la Commissione approva.

Successivamente, il PRESIDENTE mette in votazione la proposta di parere favorevole sui presupposti straordinari di necessità ed urgenza relativamente all'articolo 1 e all'articolo 2, commi 2, 3 e 4.

La Commissione approva.

#### *CONVOCAZIONE DELLA COMMISSIONE*

Il PRESIDENTE avverte che la Commissione è convocata domani, mercoledì 3 aprile 2013, alle ore 14, con l'esame, in sede consultiva su atti del Governo, dello schema di decreto n. 1, concernente le modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 231, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

La Commissione prende atto.

*La seduta termina alle ore 19,45.*

## **1.5. Trattazione in Assemblea**

## 1.5.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge  
Atto Senato n. 298  
**XVII Legislatura**

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

### **approvato con il nuovo titolo**

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria"

Trattazione in Assemblea

#### **Sedute dell'Aula**

Seduta Attività (esito)

[N. 9 \(pom.\)](#) **Dibattito connesso**  
3 aprile 2013 Esito: **esito contrario**

Esame preliminare dei presupposti parziali di costituzionalità  
(*Deliberazione sul parere parzialmente favorevole espresso dalla Commissione Speciale su Atti Urgenti del Governo, ai sensi dell'art. 78, comma 3, del Regolamento, in ordine al ddl Il comma 1 dell'art. 2 del decreto-legge ne è ritenuto privo ed è conseguentemente soppresso ai sensi dell'art. 78, comma 4, del Regolamento.*)

Votazione nominale a scrutinio simultaneo: favorevoli 252, contrari 17, astenuti 1.

[N. 11 \(ant.\)](#) **Discussione generale**

10 aprile 2013 Autorizzata la relazione orale.

Il relatore di maggioranza svolge relazione orale.

Adottato come testo base il DDL S. 298 Annesso.

Conclusa la discussione generale.

[N. 12 \(pom.\)](#) **Trattazione articoli**

10 aprile 2013 Esame art. 1 e 2 (*espunto del comma 1) del decreto-legge (approvati emendamenti presentati dalla Commissione agli artt. 1 e 2; approvato odg all'art. 2).*

### **Voto finale**

Esito: **approvato** (modificato rispetto al testo del proponente)

Votazione per alzata di mano.

Effettuato coordinamento.

## **1.5.2. Resoconti stenografici**

## 1.5.2.1. Seduta n. 9 (pom.) del 03/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

### SENATO DELLA REPUBBLICA ----- XVII LEGISLATURA -----

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

Presidenza del presidente GRASSO

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

### RESOCONTI STENOGRAFICO

[Presidenza del presidente GRASSO](#)

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

Si dia lettura del processo verbale.

[DI GIORGI](#), segretario, dà lettura del processo verbale della seduta del giorno precedente.

[PRESIDENTE](#). Non essendovi osservazioni, il processo verbale è approvato.

Comunicazioni della Presidenza

[PRESIDENTE](#). L'elenco dei senatori in congedo e assenti per incarico ricevuto dal Senato, nonché ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicati nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Preannuncio di votazioni mediante procedimento elettronico

[PRESIDENTE](#). Avverto che nel corso della seduta odierna potranno essere effettuate votazioni qualificate mediante il procedimento elettronico.

Pertanto decorre da questo momento il termine di venti minuti dal preavviso previsto dall'articolo 119, comma 1, del Regolamento (ore 16,16).

### Discussione e reiezione delle dimissioni presentate dalla senatrice Giovanna Mangili (ore 16,16)

[PRESIDENTE](#). L'ordine del giorno reca: «Votazione sulle dimissioni presentate dalla senatrice Giovanna Mangili».

Prego la senatrice Segretario di dare lettura della lettera inviata dalla senatrice Mangili.

DLGIORGI, segretario.«Al Sig. Presidente del Senato della Repubblica

Oggetto: Rinuncia all'incarico di Senatore della Repubblica

La sottoscritta Giovanna Mangili, nata a Monza il 01/08/1967 e residente a Cesano Maderno in via Cantore, 27/b, proclamata eletta Senatore della Repubblica dall'Ufficio Centrale Regionale costituito presso la Corte d'Appello di Milano, per la circoscrizione Lombardia,

DICHIARA

di voler rinunciare alla carica di Senatore della Repubblica per motivi strettamente personali.

In fede

Cesano Maderno 05.03.2013

*F.to Giovanna MANGILI»*

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

COMPAGNA (GAL). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

COMPAGNA (GAL). Signor Presidente, per quanto mi concerne credo che utilizzerò anche meno dei dieci minuti consentiti per questa dichiarazione di voto, perché la sobrietà di formulazione di questa lettera credo debba indurre il Senato, come in altre occasioni, ma senza neanche sperderci nell'erudizione dei precedenti, a respingere stasera, se non altro per cortesia, le dimissioni della senatrice Mangili.

Mi rendo conto che è sempre sgradevole violare il riserbo che c'è dietro l'espressione «motivi strettamente personali». Ci rendiamo però conto, al tempo stesso, che non si tratta di un banale incarico conferito da questa o quella burocrazia. Si tratta di un mandato costituzionale. Ed è buona norma dei Parlamenti, se non altro per rispetto di una personalità che ancora non abbiamo avuto l'onore di conoscere, proporre all'Aula di respingere per oggi tali dimissioni, in attesa forse di altre motivazioni o, meglio ancora, di altre occasioni per conoscere direttamente la collega e apprezzarne le motivazioni, per quanto possibile, senza violare il riserbo; ma in quel riserbo c'è sembrato di cogliere un eccesso di burocraticismo rispetto al mandato costituzionale che, sia pur con un legge elettorale discutibilissima, la Costituzione direi le aveva conferito.

Di qui la nostra opinione di non accogliere le dimissioni; restiamo ovviamente in ascolto con grande interesse di opinioni diverse, qualora si preciseranno nel corso della discussione. (*Applausi dai Gruppi GAL, PD e PdL*).

DELLA VEDOVA (SCpI). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

DELLA VEDOVA (SCpI). Signor Presidente, nel valutare ai fini dell'accettazione o della reiezione delle dimissioni di un parlamentare, le Camere, in questo caso il Senato, sono sempre tenute ad un atteggiamento prudente e di equilibrio, perché le dimissioni non sono un fatto che riguarda esclusivamente il dimissionario. Chi si candida esercita l'elettorato passivo, ma rappresenta gli elettori che, esercitando il diritto di elettorato attivo, danno vita, consistenza e legittimazione alle Assemblee democratiche.

Quindi, il vaglio dell'Aula del Senato è una forma di tutela del voto espresso dagli elettori e non solo della libertà dell'eletto, a maggior ragione - mi viene da dire - in presenza di una legge elettorale come questa. Quindi, il Senato non deve sindacare o giudicare, ma comprendere le motivazioni del dimissionario, e non provare ad intuirle o a desumerle da quanto altri, all'interno o all'esterno del Parlamento, dicono su di esse. Ha ragione il senatore Compagna: la laconicità della lettera di dimissioni, sicuramente serissima, in questo non ci aiuta. Che dunque sia il Parlamento a dar conto delle ragioni della propria scelta non è solo un principio di cortesia, ma di garanzia per tutti nell'interesse anche degli elettori.

Nel caso delle dimissioni della collega Mangili non sappiamo praticamente nulla dalla diretta interessata. Nella seduta inaugurale, e nuovamente oggi, abbiamo ascoltato le parole della senatrice

eletta con il Movimento 5 Stelle che ha indicato motivazioni personali. Quello però che non possiamo fingere di non sapere è che, nel giro di poche ore, dai *social network* alle agenzie di stampa, molti esponenti del Movimento 5 Stelle sono invece intervenuti su queste dimissioni, a partire dal marito della senatrice, che dice: «Alle accuse di inciuci, presunte impossibili ridicole cordate, parentopoli brianzole e altre infami accuse, abbiamo deciso di rispondere con un gesto forte e chiaro: le dimissioni da senatrice di mia moglie Giovanna Mangili», per giungere al collega e capogruppo del Movimento 5 Stelle Vito Crimi che dice: «Nessun accordo, nessuna cordata. Giovanna Mangili non ha retto alle pressioni, agli attacchi, alle forti illazioni. Ma la sua elezione è completamente regolare».

Cari colleghi, penso sinceramente che non si possano accettare le dimissioni di una senatrice sulla base delle motivazioni fornite da terzi, e peraltro tutte politiche e in contrasto con quelle puramente personali comunicate all'Aula nella seduta inaugurale dal presidente Colombo e che abbiamo riascoltato oggi. Non penso certo che si debba costringere la collega Mangili a rimanere senatrice contro la sua volontà, ma penso che le si debba chiedere di motivare le dimissioni all'interno dell'Aula che deve accettarle.

Per queste ragioni annuncio, a nome del Gruppo di Scelta Civica per l'Italia, il voto contrario alle dimissioni della senatrice Mangili. (*Applausi dai Gruppi ScpI, PD e PdL*).

**FINOCCHIARO (PD).** Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**FINOCCHIARO (PD).** Signor Presidente, onorevoli colleghi, ciascun membro del Parlamento rappresenta la Nazione: questo dice l'articolo 67 della Costituzione, che prosegue con il divieto di mandato imperativo. Perché cito questo articolo? Lo cito per far avvertire come pienamente impropria l'espressione di rinuncia al mandato che è contenuta nella lettera della collega, la quale anche noi vorremmo qui a spiegare, sia pure con tutto il rispetto della riservatezza di cui riterrà di giovarsi, le ragioni per cui rinuncia a quello che io ritengo sia per ciascuno degli eletti di ogni epoca il più grande degli onori: quello di rappresentare, senza vincolo di mandato, la Nazione.

Il senatore Della Vedova ha dato conto di un dibattito che si è svolto sulla rete fra componenti della stessa forza politica alla quale la senatrice Mangili appartiene. Queste ragioni possono essere ragioni vere, ma anche ragioni probabilmente artefatte o gonfiate, o comunque ispirate ad un dibattito venato da qualche malevolenza e da qualche cattiveria.

Nessuna di queste ragioni francamente però mi pare adeguata al gesto delle dimissioni di un membro del Parlamento, e al senso del voto che siamo chiamati ad esprimere, che non è nella disponibilità totale di ciascun soggetto, la cui volontà potrebbe essere in qualche modo coartata. Sta esattamente in questo il valore del voto che, con scrutinio segreto, l'Assemblea viene chiamata ad esprimere.

Ora, io so che dentro il Movimento 5 Stelle si è sviluppato in queste settimane, in questi mesi, un dibattito molto acceso sul cosiddetto divieto di mandato imperativo e che questo principio è proprio di tutte le Costituzioni liberali del mondo (forse fanno eccezione il Bangladesh, l'India, Panama, e, se non ricordo male, anche il Portogallo), è un principio tipico di ispirazione liberale, proprio delle Costituzioni più antiche del Continente europeo. Stava nella Costituzione francese del 1791, era nello Statuto Albertino, viene considerato da tutti i costituzionalisti italiani come uno dei fondamenti di una democrazia rappresentativa.

Ho ritrovato e voglio riportare una citazione, non per altro ma perché so quanto è caro e quanto il Movimento 5 Stelle stimi l'opera di uno dei più grandi costituzionalisti italiani, Gustavo Zagrebelsky, il quale afferma appunto: «Nelle costituzioni liberali non c'è vincolo di mandato. Nella nostra questo è previsto dall'articolo 67, legato all'idea che la democrazia, come diceva Hans Kelsen, è un regime mediatorio, cioè un regime in cui le ragioni plurime si devono incontrare fra di loro e trovare punti mediani». Quanto queste parole sono adatte a questo passaggio della storia parlamentare ed istituzionale italiana! «La libertà dei rappresentanti, senza vincolo di mandato, esprime questa esigenza che in Parlamento - il luogo dove ci si parla - sia possibile perseguire il raggiungimento di quel punto mediano e che l'Aula non sia il terreno di battaglia di eserciti schierati per ottenere o tutto o niente. I

rappresentanti devono disporre di quel margine di adattabilità alle circostanze rimesso alla loro responsabilità. Ecco, in sintesi direi questo: libertà del mandato, uguale responsabilità; vincolo di mandato, uguale irresponsabilità, ignoranza totale delle qualità personali dei rappresentanti, mortificazione delle personalità».

Tutto questo c'è nel voto che stiamo esprimendo e c'è, devo dire, anche in ragione del fatto che il dibattito dentro il Movimento 5 Stelle, proprio a proposito dell'oggetto di questo voto, e cioè le dimissioni della collega, ci consente di poter ritenere che le ragioni a fondamento di queste dimissioni, di questa rinuncia, come sia pure impropriamente è stato detto nella lettera, siano l'oggetto sul quale stiamo discutendo.

Se così non è, sarebbe bene che la collega venisse in Aula a spiegare le ragioni personali, estranee magari a questo ambito così prezioso che è quello del divieto di mandato imperativo. Sulla base di questo, l'Aula potrà pronunciarsi con cognizione di causa e nel rispetto di quel principio al quale noi tutti - credo - teniamo, il principio che l'essere rappresentanti del popolo in questo consesso non significa essere rappresentanti di un partito, di un capopartito, di una fazione, ma essere rappresentanti della Nazione intera. (*Applausi dai Gruppi PD, PdL e SCpI*).

**MALAN (PdL)**. Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**MALAN (PdL)**. Signor Presidente, le dimissioni di un senatore o di una senatrice sono un fatto estremamente importante e delicato. La circostanza poi che esse avvengano a inizio legislatura lo rendono altrettanto, o forse anche più, importante, perché comportano un subentro fin dall'inizio per l'intera attività della legislatura.

Per queste ragioni il Popolo della Libertà ritiene indispensabile che la senatrice, Mangili, che senatrice è in quanto è stata proclamata tale dalla commissione elettorale, venga personalmente a spiegare le ragioni della sua intenzione di rassegnare le dimissioni. La necessità che la collega venga di persona è la stessa per la quale non è previsto il voto per delega. Occorre una presenza che testimoni la sua personale e spontanea intenzione di rassegnare le dimissioni e che, di conseguenza, queste possano essere esaminate dall'intera Assemblea.

È stato detto che il vincolo di mandato non è previsto dalla nostra Costituzione ed io concordo con quanto è stato espresso: la responsabilità del parlamentare è personale. È questa la garanzia e la ragione dell'esistenza del Parlamento. Ciò naturalmente richiede al parlamentare senso di responsabilità. In generale, vuol dire che viene richiesta coerenza, impegno e partecipazione in prima persona a tutte le scelte, ivi compresa - anzi, a maggior ragione - quella concernente le dimissioni, che costituiscono la fine del proprio impegno parlamentare e comportano il subentro di un'altra persona. Tali ragioni si aggiungono alla consuetudine - anch'essa una buona consuetudine - di respingere in ogni caso le dimissioni in prima istanza, da un lato come forma di cortesia, dall'altro come invito rivolto al collega a riconsiderare la propria decisione, che eventualmente potrà confermare in un secondo tempo.

Ma qui vi è molto più dell'esigenza della cortesia. Vi è l'esigenza di tutelare la dignità del ruolo di parlamentare quale rappresentante della Nazione, secondo quanto recita l'articolo 67 della Costituzione.

Pertanto, noi del Gruppo del Popolo della Libertà auspichiamo che, se la collega dovesse mantenere il proposito di rassegnare le dimissioni, venga personalmente a spiegarne le ragioni. A questo punto, l'Assemblea potrà decidere serenamente, così come serenamente noi contiamo che la collega si esprima venendo in quest'Aula. (*Applausi dai Gruppi PdL e PD*).

**CRIMI (M5S)**. Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**CRIMI (M5S)**. Signor Presidente, colleghi senatori, innanzitutto rispetto le opinioni espresse in merito alla necessità che le dimissioni siano votate in Aula e che il voto dell'Aula sia il momento in cui vengono rappresentate le motivazioni della propria scelta da parte dell'interessato, appunto perché il

senatore rappresenta il popolo. Non è però da sottovalutare anche la questione della scelta personale. Ho sentito usare il termine «serenamente»: non è detto che chiunque possa venire in questa sede «serenamente». Magari non si trova nelle condizioni di affrontare un agone, un luogo - per intenderci - che non è una piazza qualunque, in cui dover rappresentare le proprie motivazioni personali o il percorso che hanno portato a fare una tale scelta.

La senatrice Mangili, che è una amica di tutti qui, ha rappresentato fin dal primo giorno - come possono confermare anche i funzionari parlamentari; addirittura prima dell'insediamento è stato richiesto quale procedura seguire, trattandosi di un evento probabilmente mai verificatosi o di un caso rarissimo - la volontà di non svolgere l'attività parlamentare. Non ha eseguito alcuna delle operazioni di registrazione. Non esistono neanche gli elementi che possano far pensare che l'attività parlamentare o tutte le questioni sollevate in merito al vincolo di mandato possano essere state la motivazione delle sue dimissioni, essendo appunto avvenute prima.

Respingo tutte le illazioni che sono state fatte. Ma respingo anche tutte le discussioni in merito al vincolo di mandato e a quant'altro, che esulano assolutamente, secondo me, dalla scelta personale della senatrice Mangili. È una discussione che va al di là.

Come ho già anticipato in sede di Conferenza dei Capigruppo, mi farò portavoce della richiesta avanzata alla senatrice Mangili, perché - come chiesto correttamente dall'Aula - possa venire in questa sede a spiegare personalmente le proprie ragioni. Qualora ciò non dovesse avvenire (non posso ovviamente impegnarmi a nome della senatrice Mangili), chiederò in alternativa di poter mettere per iscritto, in modo dettagliato, le motivazioni che l'hanno spinta a fare questa scelta per spiegarlo direttamente a tutti i colleghi senatori.

Vi pregherei di non andare a cercare in dibattiti in rete motivazioni inesistenti, che attengono esclusivamente a questioni personali dell'interessata. (*Applausi ironici dal Gruppo PD. Commenti dai Gruppi PdL e LN-Aut.*)

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

**PRESIDENTE.** Ne prendo atto e le do la parola.

**MUSSOLINI (PdL).** Signor Presidente, mi spiace, ma l'unico modo per poter intervenire è in dissenso dal Gruppo e mi asterrò dal voto.

Vorrei essere un po' più esplicita dei miei colleghi e delle mie colleghesse e fare anche una riflessione sul fatto che si tratta di una collega, di una donna. Tutto questo mi ricorda tanto le lettere in bianco di antica e recente memoria che ancora oggi molte giovani donne firmano per la paura che il datore di lavoro ha che rimangano incinte oppure si possano sposare. (*Applausi dai Gruppi PdL, GAL, LN-Aut, PD e SCPI*).

Mi meraviglio, colleghi e colleghesse, dal momento che qui siamo in una democrazia. Collega Crimi, non è - come ha detto la senatrice Finocchiaro - che per il solo fatto che si lascia l'impronta del dito per un passaporto di servizio o si fa la registrazione si diventa senatore: lo si diventa perché sei rappresentante di una Nazione e rappresentante del popolo. Non si tratta di formalismi, questo danneggia la democrazia.

Ricordo che questa collega, questa donna, questa senatrice eletta, appena si è insediata la nostra Camera, ha immediatamente comunicato la sua intenzione di dimettersi. Francamente la lettera è molto scarsa, non riferisce assolutamente nulla.

Noi vogliamo sapere, perché è importante per poter giudicare. Non è un fatto semplicemente formale, di cortesia dire un no. Non deve accadere perché è un precedente estremamente pericoloso. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

Diciamole tutte: già abbiamo una legge elettorale particolare; è bene che ogni senatore abbia piena coscienza del proprio lavoro e della propria missione.

Quindi, non parteciperò al voto e mi auguro che la collega ci riferisca. Serenamente: ma chi è sereno in quest'Aula? Io, collega Crimi, non sono mai serena, o quanto meno assai poco, eppure riesco a svolgere il mio lavoro. Quindi, mi auguro veramente che la collega, per un esempio importante per

tutte noi e tutti noi, possa venire in Aula a dirci quali sono le reali motivazioni che l'hanno portata a presentare le dimissioni. (*Commenti della senatrice Vicari*). Non credo e non dobbiamo arrivare al fatto che sia la rete o altri a dire che si deve dimettere una collega e - soprattutto - una donna e una senatrice. (*Applausi dai Gruppi PdL, GAL, SCpI, PD, Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI e Misto e della senatrice Bellot*).

### ***Votazione a scrutinio segreto***

**PRESIDENTE.** Ai sensi dell'articolo 113, comma 3, del Regolamento, indico la votazione a scrutinio segreto, mediante procedimento elettronico, sulle dimissioni presentate dalla senatrice Giovanna Mangili.

I senatori favorevoli ad accogliere le dimissioni premeranno il tasto verde al centro della postazione di voto; i senatori contrari premeranno il tasto rosso a destra; i senatori che intendono astenersi premeranno il tasto bianco a sinistra.

Poiché si tratta di una votazione a scrutinio segreto, qualunque sia la scelta di voto effettuata, la luce che si accenderà sarà di colore neutro.

Dichiaro aperta la votazione.

(*Segue la votazione*).

**Il Senato non approva.** (*Applausi dai Gruppi PD, PdL, SCpI, GAL, LN-Aute Misto*).

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

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

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

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

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

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

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

L'attenzione critica della Commissione si è concentrata sulle disposizioni contenute nell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge in esame, che, in particolare, autorizzano il Ministro della salute a disciplinare con proprio regolamento alcuni aspetti applicativi delle norme di legge già vigenti in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva. Sono state sollevate in proposito numerose riserve di legittimità, che hanno tratto impulso da una proposta di parere contrario avanzata dalla senatrice Bonfrisco e fondata su più rilievi: la carenza dei presupposti di necessità e urgenza rinvenuta nella stessa scelta dello strumento normativo; l'autorizzazione a disporre in materia con norme di regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988; soprattutto, l'integrazione di quell'autorizzazione con prescrizioni che sarebbero

dirette a limitare, o comunque a condizionare, in senso restrittivo l'accesso alle cure, in possibile violazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione.

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

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

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

**BIANCONI (GAL).** Domando di parlare.

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

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

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

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

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

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

Per quale motivo dico che non possiamo permetterci di arrivare secondi in questa partita? Perché significherebbe lasciare ancora una volta in mano alla magistratura le scelte importanti che, invece, un Parlamento nel pieno delle sue funzioni deve assumere. (*Applausi dai Gruppi GAL e PdL*). Allora lo

ribadisco: abbiamo bisogno di un Governo, abbiamo bisogno di Commissioni che lavorino anche per sanare e per arrivare alla determinazione di scelte così importanti. Non vogliamo uscire dalle cucine degli alberghi: noi vogliamo affrontare a testa alta decisioni delicate come questa, importanti, controverse, che però ricadono sulla pelle delle persone, in modo particolare sui bambini.

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

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

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

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

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

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

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

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

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

Noi di Sinistra Ecologia e Libertà siamo per le scelte più libere possibili, ma questo Paese deve

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

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

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

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

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

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

Non può nemmeno essere tacito come la formulazione di detto comma appaia anche difettare del dovuto rispetto dell'articolo 32 della Carta costituzionale, secondo il quale la Repubblica tutela la salute, ma la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Quand'anche dovessimo fare astrazione delle considerazioni di costituzionalità appena svolte, appare chiaramente non condivisibile che un argomento di questa importanza possa essere trattato per tramite di un decreto-legge. Al contrario, questa normazione deve essere affrontata con un ponderato provvedimento legislativo nella legittima sede parlamentare.

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

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

La rimodulazione del decreto-legge in fase di conversione, emendato della parte incostituzionale, consente quindi a questa Camera di dare una risposta concreta alle istanze sollevate dai malati interessati, garantendo la possibilità di continuare a contare su cure compassionevoli e restituendo ad

essi e alle loro famiglie la speranza. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut. Congratulazioni*).

ROMANO (SCpI). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

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

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

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

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

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

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

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

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

La Corte di cassazione, il 18 giugno 2012, con sentenza n. 9969, così si esprimeva e statuiva: «(...) il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura od all'assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti

terapeutici idonei a debellare la malattia o ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'appontamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia».

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

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

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, il Ministro della salute il 5 dicembre 2006 adottò disposizioni finalizzate a consentire l'impiego di preparati per terapia cellulare somatica, privi di autorizzazione all'immissione in commercio, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) come clinicamente e scientificamente consolidati. Lo stesso decreto, inoltre, consentì anche l'impiego di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica nei casi di urgenza ed emergenza, ma sotto la responsabilità del medico prescrittore e del laboratorio di produzione per quanto concerne la qualità del medicinale. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava «fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007» la produzione di prodotti per terapia genica e terapia cellulare somatica privi di autorizzazione all'immissione in commercio purché effettuata in laboratori di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche equiparate aventi determinati requisiti.

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

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

**TAVERNA** (M5S). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**TAVERNA** (M5S). Signor Presidente, colleghi, l'Assemblea è chiamata in questa sede ad esprimersi esclusivamente sulla proposta della Commissione speciale di non riconoscere la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza limitatamente all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 24 del 2013 recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. Il comma 1 dell'articolo 2 del

decreto-legge in esame demanda infatti ad un regolamento del Ministro della salute la definizione di una nuova disciplina, di rango secondario, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, come definiti dal decreto legislativo n. 219 del 2006. Il regolamento potrebbe altresì delimitare i trattamenti praticabili per ogni farmaco.

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

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

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

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

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

La vaghezza dei principi e criteri direttivi del comma 1 dell'articolo 2 configura quasi una delega in bianco, una delega che da un lato sembra confliggere con la deroga contenuta nei successivi commi 2, 3 e 4 (il che costituirebbe anche una irragionevolezza sotto il profilo della parità di trattamento dei cittadini ai sensi degli articoli 3 e 32 della Costituzione) e che dall'altro non è assistita da quegli elementi di certezza e puntualità normativa che potrebbero evitare pericolose situazioni di abuso nelle strutture pubbliche. Occorre invece un bilanciamento tra le diverse esigenze, assicurando a tutti i cittadini l'accesso a protocolli terapeutici già sperimentati e sperimentabili presso le strutture pubbliche.

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

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

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

Il Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle, inoltre, si fa carico sin da ora in sede di esame del decreto-legge di affrontare il complesso della normativa relativa all'impiego di cellule staminali

attraverso concrete proposte emendative che possano evitare i rischi insiti nell'articolo 2, comma 1. Non può infatti escludersi che il Ministro della salute potrebbe adottare, per l'impiego e l'utilizzo delle cellule staminali, criteri più severi rispetto al trattamento in deroga autorizzato nell'ospedale bresciano: questo perché il Ministro dovrà necessariamente attenersi alla normativa europea che comprende una procedura autorizzatoria dettata dall'AIFA che, anche nel caso di specie, non avrebbe consentito l'impiego farmacologico suddetto in deroga alla normativa comunitaria.

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

**BONFRISCO (PdL)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

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

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

E aggiungo: il codice comunitario, quello al quale si riferiva così bene anche il collega Romano, adottato con decreto legislativo n. 219 del 2006, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, (...) preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale (...) in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente», come previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del citato decreto legislativo, come modificato dalla legge n. 88 del 2009. C'era già tutto nella nostra legge. «La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità», di cui al presente decreto, «siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004». Pertanto, sulla base di tale norma già esistente, bastava una determina dell'AIFA o un decreto ministeriale per disciplinare l'impiego dei medicinali per terapia avanzata, incluse le cellule staminali, senza dover ricorrere a un decreto-legge di urgenza.

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

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

senatrice Bianconi, per scrivere una legge che non uccida la speranza della scienza e dei pazienti. Per questo motivo, deleghe in bianco a regolamenti attuativi non se ne possono dare a nessuno, meno che meno a un Governo mai votato dagli italiani e che gli italiani continuano a non votare.

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

**GHEDINI Rita (PD)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

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

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

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

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

Ciò nonostante, noi riteniamo che lo strumento del decreto e in particolare i contenuti del comma 1 dell'articolo 2 non siano adeguati ad effettuare questa regolazione, non riconoscendo in tale comma 1 i presupposti di necessità e urgenza, poiché l'attuale formulazione dell'articolo 2 non garantisce egualianza nel trattamento fra coloro che volessero accedere alle cure a base di questi medicinali per terapie avanzate e coloro che vi hanno già acceduto sulla base delle disposizioni citate di alcuni tribunali. Situazioni uguali sono disciplinate, quindi, non solo in maniera diversa, ma anche in tempi diversi, creando una vera e propria disparità di trattamento.

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

comunque e certamente sicure.

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

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

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

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

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

#### ***Votazione nominale con scrutinio simultaneo***

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

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

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

I senatori che intendono astenersi si pronunceranno di conseguenza.

Dichiaro aperta la votazione.

*(Segue la votazione).*

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

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

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

Sui lavori del Senato Sulla disciplina degli interventi su argomenti non iscritti all'ordine del giorno

**PRESIDENTE.** La Conferenza dei Capigruppo, riunitasi oggi pomeriggio, ha approvato il calendario dei lavori per la prossima settimana.

L'Assemblea terrà seduta nel pomeriggio di martedì 9 aprile per la discussione di mozioni sul tributo comunale sui rifiuti e sui servizi (TARES) e nella giornata di mercoledì 10 per l'esame del decreto-legge in materia sanitaria, per il quale si è proceduto alla ripartizione dei tempi tra i Gruppi.

La Conferenza dei Capigruppo ha convenuto sull'esigenza di assegnare alla Commissione speciale l'affare concernente la Relazione governativa sulla liberalizzazione delle attività economiche e la riduzione degli oneri amministrativi delle imprese. Ha inoltre preso atto della richiesta del Ministro per i rapporti con il Parlamento di valutare il deferimento alla medesima Commissione speciale - al fine di acquisirne il parere - di altri schemi di decreti governativi, alcuni dei quali riferiti alla precedente legislatura. L'elenco dei provvedimenti, segnalato dal Governo alla Presidenza, sarà trasmesso ai Gruppi al fine di poter verificare, anche d'intesa con la Camera dei deputati, il seguito procedurale.

La Conferenza dei Capigruppo ha inoltre stabilito di avviare le procedure, in raccordo con la Camera dei deputati, volte alla ricostituzione delle delegazioni italiane presso le Assemblee parlamentari internazionali.

La Presidenza ha infine richiamato i Capigruppo su quanto stabilito all'unanimità dalla Giunta per il Regolamento il 22 dicembre 2008, con riferimento agli interventi su argomenti non iscritti all'ordine del giorno dell'Assemblea.

Rilego i principi definiti dalla Giunta:

1. I senatori che, in apertura di seduta o nel corso di essa, intendano intervenire su argomenti non iscritti all'ordine del giorno devono preventivamente informare la Presidenza dell'oggetto dei loro interventi. L'oggetto deve essere specificato; non è sufficiente una semplice indicazione di «intervento sull'ordine dei lavori».
2. La Presidenza valuta la effettiva attinenza dell'oggetto dell'intervento rispetto agli argomenti all'esame dell'Assemblea, dando la parola quando la riscontrati.
3. Quando tale attinenza non venga accertata, è compito della Presidenza stabilire il momento in cui l'intervento potrà svolgersi (di regola: alla fine della seduta) e armonizzare la durata dell'intervento medesimo (secondo la prassi recente: non più di tre minuti).
4. I criteri di cui al punto 3 sono derogati per questioni di particolare importanza di cui sia urgente informare l'Assemblea per il loro interesse di carattere generale e, comunque, nei casi in cui sia lo stesso Presidente di un Gruppo parlamentare a richiedere la parola, in considerazione del particolare ruolo politico e istituzionale che ciascun Capogruppo riveste.
5. È altresì evidente che, quando nel corso dell'esame di un qualsiasi argomento venga sollevato uno specifico «richiamo all'ordine dei lavori» sull'argomento stesso, la Presidenza concederà al richiedente la parola.

#### Calendario dei lavori dell'Assemblea

Martedì	9	aprile	pom.	h. 16,30-20,30	- Discussione di mozioni sul tributo comunale sui rifiuti e sui servizi (TARES)
Mercoledì	10	aprile	ant.	h. 9,30-13	- Disegno di legge n. 298 - Decreto-legge n. 24, disposizioni urgenti in materia sanitaria ( <i>Voto finale entro il 26 aprile</i> ) ( <i>Scade il 25 maggio</i> )
"	"	"	pom.	h. 16,30-20,30	

Il termine per la presentazione degli emendamenti al disegno di legge n. 298 (decreto-legge in materia sanitaria) sarà stabilito in relazione ai lavori della Commissione speciale per l'esame dei disegni di legge di conversione di decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo.

#### Ripartizione dei tempi per la discussione del disegno di legge n. 298

(Decreto-legge n. 24 recante disposizioni urgenti in materia sanitaria)

(6 ore, escluse dichiarazioni di voto)

Relatore		30'
----------	--	-----

Governo		30'
Votazioni		30'
Gruppi 4 ore e 30 minuti, di cui :		
PD	1 h.	02'
PdL		55'
M5S		39'
SCpI		26'
LN-Aut		24'
Misto		22'
Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI		21'
GAL		21'
Dissenzienti		5'

Sul suicidio di due imprenditori

FALANGA (PdL). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

FALANGA (PdL). Signor Presidente, onorevoli senatori, nel corso del *week-end* pasquale vi sono state altre due vittime della crisi economica che attanaglia il nostro Paese.

Si è suicidato un imprenditore disoccupato del ferrarese ed un imprenditore del settore turistico di Lipari, tale Edoardo Bongiorno. Quest'ultimo si è ucciso con un colpo di pistola nel suo piccolo ma storico albergo di Lipari. Ha lasciato uno scritto del seguente tenore: «Senza lavoro non c'è speranza, senza speranza non c'è voglia di vivere. Dio perdonami».

Questa notizia mi ha fatto ricordare un aforisma di Guido Morselli (un aforista dei primi del Novecento), il quale così recita: «Nessuno mai si è tolto la vita. Il suicidio è una condanna a morte della cui esecuzione il giudice incarica il condannato».

Colleghi, io vi prego di riflettere sull'accadimento e su questo aforisma che vi ho letto e domandarvi - e domandarci noi tutti, la politica - se, per caso, in questo momento non stiamo indossando le vesti di quel giudice che demanda al condannato l'esecuzione della sua stessa pena. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

Sulle minacce di morte rivolte al magistrato Di Matteo e sull'istituzione della Commissione parlamentare antimafia

GIARRUSSO (M5S). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

GIARRUSSO (M5S). Signor Presidente, colleghi senatori, il Movimento 5 Stelle, nell'apprendere delle gravissime minacce di morte rivolte al pubblico ministero palermitano Nino Di Matteo, magistrato da sempre impegnato in prima linea nella lotta alla mafia e, in particolare, nelle inchieste sulla trattativa tra Stato e mafia, intende esprimere la propria profonda solidarietà al dottor Di Matteo e chiedere che lo Stato si impegni in maniera seria, concreta ed efficace a proteggere questo valoroso servitore dello Stato e quanti altri ancora cercano verità e giustizia.

Il Movimento 5 Stelle ritiene altresì di fondamentale importanza l'immediata e non più rinviabile istituzione della Commissione parlamentare di inchiesta sulla mafia al fine di fare luce sui protagonisti della nostra storia che ancora oggi si nascondono nell'ombra dell'incertezza e della reticenza. Al di là delle responsabilità penali, che verranno accertate nelle sedi preposte, è infatti assolutamente indispensabile individuare le responsabilità politiche e morali di chi ha avallato le pagine più oscure e

raccapriccianti della storia del nostro Paese. (*Applausi dai Gruppi M5S, PD e Misto-SEL*).

Mozioni, interpellanze e interrogazioni, annuncio

**PRESIDENTE.** Le mozioni, interpellanze e interrogazioni pervenute alla Presidenza saranno pubblicate nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Ordine del giorno per la seduta di martedì 9 aprile 2013

**PRESIDENTE.** Il Senato tornerà a riunirsi in seduta pubblica martedì 9 aprile, alle ore 16,30, con il seguente ordine del giorno:

[\(Vedi ordine del giorno\)](#)

La seduta è tolta (ore 17,43).

[Allegato B](#)

[VOTAZIONI QUALIFICATE EFFETTUATE NEL CORSO DELLA SEDUTA](#)

#### **Congedi e missioni**

Sono in congedo i senatori: Andreotti, Bondi, Ciampi, Repetti e Stucchi.

#### **Disegni di legge, annuncio di presentazione**

Senatori Filippin Rosanna, Santini Giorgio, Zanoni Magda Angela, Manassero Patrizia, Favero Nicoletta

Modifiche al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, relative ai tribunali di Alba, Bassano del Grappa, Chiavari, Lucera, Pinerolo, Rossano Calabro e Urbino (366)

(presentato in data 03/4/2013);

senatori Scilipoti Domenico, Torrisi Salvatore, Mancuso Bruno, Gentile Antonio, Caridi Antonio Stefano, Aiello Piero, Viceconte Guido, Pagano Pippo

Norme per la tutela dei consumatori particolarmente vulnerabili rispetto ai rischi connessi con l'uso di contenitori di plastica per alimenti (367)

(presentato in data 03/4/2013);

senatori Scilipoti Domenico, Mancuso Bruno, Pagano Pippo, Gentile Antonio, Aiello Piero, Caridi Antonio Stefano, Viceconte Guido, Torrisi Salvatore

Delega al Governo per l'adozione di norme a salvaguardia della salute pubblica dai rischi di inquinamento nelle zone interessate da impianti, anche provvisori, per il deposito, il trattamento o lo smaltimento di rifiuti urbani e industriali (368)

(presentato in data 03/4/2013);

senatori Marcucci Andrea, Cantini Laura, Di Giorgi Rosa Maria, Cocianich Roberto Giuseppe Guido, Del Barba Mauro, Lepri Stefano, Ginetti Nadia, De Monte Isabella, Collina Stefano, Morgoni Mario Abrogazione delle norme in materia di rimborso delle spese elettorali sostenute da partiti politici e movimenti (369)

(presentato in data 03/4/2013).

Mozioni

[BITONCI](#), [CALDEROLI](#), [ARRIGONI](#), [BELLOT](#), [BISINELLA](#), [CANDIANI](#), [CENTINAIO](#), [COMAROLI](#), [CONSIGLIO](#), [CROSIO](#), [DAVICO](#), [DIVINA](#), [GARAVAGLIA](#), [MUNFRATO](#), [STEFANI](#), [STUCCHI](#), [VOLPI](#) - Premesso che:

l'articolo 14 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, istituisce, a partire dal 10 gennaio 2013, il tributo comunale sui rifiuti e sui servizi denominato Tares, allo scopo di superare in modo definitivo ed inequivocabile la questione inerente alla natura giuridica della prestazione patrimoniale dovuta a fronte dei servizi di smaltimento dei rifiuti, e, allo stesso tempo, all'assoggettamento delle somme all'imposta sul valore aggiunto (IVA),

oggetto, quest'ultimo, di numerose interpretazioni giuridiche che non hanno, tuttavia, ad oggi proposto una soluzione chiara;

il tributo Tares viene istituito a copertura dei costi relativi al servizio di gestione dei rifiuti urbani e dei rifiuti assimilati avviati allo smaltimento, svolto in regime di privativa dai Comuni, e dei costi relativi ai servizi indivisibili dei Comuni, senza che tali servizi, tuttavia, vengano puntualmente identificati, determinando, quindi, che la Tares, di fatto, si componga di due differenti voci di tributo, ovvero una tassa a fronte del servizio di gestione dei rifiuti urbani e una imposta riferita ai servizi indivisibili dei Comuni medesimi;

la Tares viene pagata da chiunque possieda, occupi o detenga a qualsiasi titolo locali o aree scoperte, a qualsiasi uso adibiti, suscettibili di produrre rifiuti urbani, e la tariffa è commisurata all'anno solare nonché alla quantità e qualità medie ordinarie di rifiuti prodotti per unità di superficie, in relazione agli usi e alla tipologia di attività svolta;

il decreto-legge con cui è stata prevista l'introduzione della Tares stabilisce altresì che i Comuni, che abbiano realizzato sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico, possano prevedere l'applicazione di una tariffa avente natura corrispettiva, riscossa dal soggetto affidatario del servizio di gestione dei rifiuti urbani, così che i Comuni che optano per l'adozione del sistema tariffario avente natura corrispettiva applicheranno il tributo limitatamente alla componente diretta alla copertura dei costi relativi ai servizi indivisibili;

l'opzione così descritta potrebbe generare difficoltà di gestione della riscossione del tributo, in quanto la componente sui rifiuti sarebbe gestita e riscossa dai gestori dei servizi e la componente sui servizi indivisibili sarebbe gestita e riscossa dai Comuni, così che i Comuni potrebbero trovarsi nella complessa situazione di dover affrontare ulteriori costi legati al servizio di riscossione, in ragione della diversa natura della tariffa (corrispettivo) rispetto alla maggiorazione (tributo);

l'eventuale affidamento della gestione di tributo e tariffa a soggetti differenziati, anche in considerazione del fatto che la maggior parte dei Comuni italiani ha già provveduto ad esternalizzare il servizio di riscossione, potrebbe perciò causare complicazioni in sede di dichiarazione e versamento e un probabile aumento di costi con negative ricadute sulla comunità e con un inevitabile aumento del contenzioso Comune-utente;

secondo quanto disposto dall'articolo 14, commi 13 e 13-bis, del citato decreto-legge n. 201 del 2011, con decorrenza dallo stesso 2013, il Fondo sperimentale di riequilibrio (FSR) degli enti locali è ridotto in misura corrispondente al gettito derivante dalla maggiorazione *standard* di 0,30 euro per metro quadro, a copertura dei costi relativi ai servizi indivisibili dei Comuni, che dovranno pertanto considerare l'entrata in vigore di questa nuova imposta, la quale, secondo un sistema di fatto analogo a quello definito dall'imposta municipale unica (IMU), diminuirà notevolmente le risorse a disposizione degli enti locali;

la legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità per il 2013) ha modificato alcuni aspetti del nuovo tributo, posticipando ad aprile 2013 il versamento della prima rata, la quale, successivamente, è stata ulteriormente posticipata, con l'articolo 1-bis del decreto-legge 14 gennaio 2013, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° febbraio 2013, n. 11, al 1° luglio 2013;

la posticipazione del versamento della prima rata del tributo al mese di luglio provocherà gravi problemi di liquidità sia per i Comuni, che dovranno anticipare le somme necessarie alle aziende per lo svolgimento del servizio, sia per le società di gestione, le quali si troveranno in difficoltà finanziaria già nei primi mesi dell'anno, in attesa della emissione delle bollette agli utenti, così che il rischio è che venga messo a repentaglio il regolare svolgimento dei servizi di igiene ambientale, con potenziali danni alla salute pubblica e rilevanti problemi economici, i quali, a loro volta, potrebbero determinare ulteriori aumenti della tariffa/tributo a carico dei cittadini;

la superficie imponibile ai fini tributari è inoltre soggetta alla maggiorazione per i servizi indivisibili con tariffa da 0,30 a 0,40 per metro quadro, e l'introduzione del nuovo tributo comporterà senza dubbio un aumento della tassazione per le attività commerciali, industriali ed artigianali, considerato che sono soggette alla nuova tassazione anche le aree scoperte pertinenziali che oggi erano escluse dal

pagamento della tassa per lo smaltimento dei rifiuti solidi urbani - Tarsu (TIA 1 e TIA2) e che, in taluni casi, in base alla elevata dimensione di alcune aree (parcheggi dei supermercati), la tassazione potrebbe anche essere elevata;

l'entrata in vigore della Tares, contestualmente alla revisione dell'IMU, rende oggi particolarmente complessa l'elaborazione dei bilanci preventivi 2013 dei Comuni, proprio perché è di fatto impossibile, per i Sindaci, conoscere dettagliatamente le proprie voci di bilancio alla luce di una situazione caratterizzata da un quadro normativo in continuo cambiamento e dall'assenza di certezza in ordine all'ammontare delle risorse,

impegna il Governo:

1) ad assumere iniziative di competenza per l'abrogazione, alla luce delle considerazioni espresse in premessa e delle notevoli difficoltà gestionali determinate oggi dal tributo, della disposizione che istituisce il tributo Tares, così come definito dal citato decreto-legge n. 201 del 2011, consentendo ai Comuni di continuare ad applicare l'attuale sistema di tassazione dei rifiuti urbani, riservandosi, al contempo, di intervenire con successivi provvedimenti di propria competenza a disciplinare la materia in oggetto, anche al fine di calmierare il già elevato livello di pressione fiscale a carico dei cittadini;

2) a prevedere, in caso di mancata abrogazione della disposizione istitutiva della Tares, l'adozione, anche attraverso lo strumento della normativa d'urgenza, di misure finalizzate a differire al 2014 l'entrata in vigore della tributo, di cui all'articolo 14 del citato decreto-legge n. 201 del 2011, autorizzando allo stesso tempo ciascun Comune ad applicare il sistema di tassazione dei rifiuti urbani attualmente utilizzato.

(1-00013)

*Interrogazioni orali con carattere d'urgenza ai sensi dell'articolo 151 del Regolamento*

**BERGER** - *Al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare* - Premesso che:

al sistema per il controllo della tracciabilità dei rifiuti (Sistri) è stata data attuazione attraverso il decreto ministeriale del 17 dicembre 2009, come modificato dal successivo decreto del 15 febbraio 2010;

con i decreti ministeriali, l'Italia ha ottemperato alle specifiche previsioni contenute nella direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti, che impone agli Stati membri l'adozione di misure per la tracciabilità, dalla produzione alla destinazione finale, e per il controllo dei rifiuti pericolosi, al fine di garantire che la gestione dei rifiuti stessi sia effettuata senza danneggiare la salute umana e senza recare pregiudizio all'ambiente;

nella realtà, tra rinvii e modifiche alla normativa, il Sistri non è mai entrato in vigore a regime;

come si apprende da notizie di stampa, il Ministro in indirizzo ha predisposto un decreto che prevede la nuova partenza del sistema di tracciabilità dei rifiuti dal prossimo autunno: 1° ottobre 2013 per le imprese produttrici di rifiuti speciali pericolosi con più di 10 dipendenti e 3 marzo 2014 per le altre aziende iscritte al Sistri, che possono comunque anticipare a ottobre;

in particolare, in merito alle scadenze Sistri, lo schema di decreto prevede due fasi, di riallineamento: dal 30 aprile 2013, le imprese con più di 10 dipendenti produttrici di rifiuti pericolosi (elencate dall'art. 3, comma 1, lettere c), h), del decreto ministeriale n. 52 del 18 febbraio 2011) devono verificare l'attualità di dati e informazioni trasmesse al Sistri, eventualmente aggiornandoli. Le altre lo faranno dal 30 settembre 2013 e il 28 febbraio 2014. Le imprese mai iscritte al Sistri devono procedere entro gli stessi termini a seconda delle dimensioni e tipologie di rifiuti prodotti. Per i 30 giorni successivi alle rispettive scadenze, le imprese devono continuare a tenere anche i precedenti registri e documentazioni sui rifiuti, in una sorta di doppio binario;

dopo due anni di sospensione, quindi, durante i quali sembrava si dovesse arrivare a un nuovo sistema, il Sistri torna come obbligo, anche se per il 2013 è sospeso il pagamento e non è chiaro cosa succederà dal 2014 e se potranno intervenire meccanismi di recupero dei due anni;

evidenziato che l'interrogante accoglie con favore tali proroghe,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno prevedere un'ulteriore proroga anche per le imprese con più di 10 dipendenti produttrici di rifiuti pericolosi, obbligate dal 30 aprile

2013 a verificare l'attualità di dati e informazioni trasmessi al Sistri, visto che tali adempimenti, a causa dei costi burocratici, gravano pesantemente sui bilanci delle aziende, già in grande difficoltà a causa della crisi economica: lo stesso Governo, infatti, consapevole dell'importanza del contenimento dei costi burocratici, ha varato il decreto-legge "salva Italia" (decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011), volto a garantire il risanamento dell'economia e stimolare la crescita e la competitività.

(3-00019)

[BERTUZZI](#), [PIGNEDOLI](#), [PUGLISI](#), [PINOTTI](#), [AMATI](#), [CIRINNA'](#), [GRANAIOLA](#), [SPILABOTTE](#), [VACCARI](#), [CAPACCHIONE](#), [CHITI](#), [CORSINI](#), [DE BIASI](#), [FEDELI](#), [FERRARA](#) Elena, [FILIPPI](#), [FORNARO](#), [GHEDINI](#) Rita, [GUERRIERI PALEOTTI](#), [LO GIUDICE](#), [MATTESINI](#), [MINEO](#), [MIRABELLI](#), [PAGLIARI](#), [PEGORER](#), [PEZZOPANE](#), [RICCHIUTI](#), [ROSSI](#) Gianluca - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che:

il 21 giugno 2012, la IV sezione della Corte di cassazione ha condannato, in via definitiva, a 3 anni e 6 mesi di reclusione, gli agenti di Polizia, Paolo Forlani, Monica Segatto, Enzo Pontani e Luca Pollastri, per l'omicidio colposo di Federico Aldrovandi, studente ferrarese di 18 anni, morto in via Ippodromo a Ferrara all'alba del 25 settembre 2005, dopo una violenta colluttazione;

il 18 marzo 2013, Monica Segatto, detenuta nel penitenziario di Padova, è stata scarcerata dal giudice di Sorveglianza, che ha accolto il ricorso presentato ai sensi della legge 26 novembre 2010, n. 199, conosciuta come "svuota-carceri", che consente la detenzione domiciliare per pene non superiori ai 18 mesi. Per l'effetto, l'agente sta scontando i 6 mesi residui di pena (per via dell'indulto) agli arresti domiciliari;

in data 28 giugno 2012, la prima firmataria del presente atto di sindacato ispettivo ha presentato l'interrogazione 3-02959, in relazione al fatto che, nel giorno in cui la Suprema Corte confermava le condanne, sulla pagina "Facebook" intitolata "Prima Difesa" (gruppo aperto gestito dall'associazione omonima che «tutela gratuitamente per cause di servizio tutti gli appartenenti alle Forze dell'ordine e Forze Armate» e amministrato da Simona Cenni) erano apparsi numerosi insulti contro la famiglia del giovane deceduto;

rilevato che:

ad inizio marzo 2013, il Coisp (Coordinamento per l'indipendenza sindacale delle Forze di polizia) ha denunciato la testata *on line* ferrarese Estense.com per i servizi dedicati alle più recenti polemiche relative al caso Federico Aldrovandi;

la Federazione nazionale della stampa italiana (Fnsi) ha definito l'iniziativa del Coisp grave e inaccettabile tentativo di intimidazione. In un comunicato congiunto la Fnsi e l'Aser (l'Associazione stampa dell'Emilia-Romagna) scrivono che "la richiesta del Coisp al Presidente del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti affinché sanzioni la testata *on line* ferrarese Estense.com [...] è del tutto fuori luogo e palesemente strumentale nell'ambito di una campagna di sostanziale difesa degli agenti già condannati con sentenza definitiva dalla magistratura";

valutato che:

in data 27 marzo 2013, nel giorno del congresso regionale del Coisp, voluto non a caso a Ferrara, lo stesso sindacato ha organizzato un *sit-in* di solidarietà ai 4 poliziotti condannati;

lo striscione alzato in piazza Savonarola, sotto le finestre del municipio, dove lavora la madre di Aldrovandi, Patrizia Moretti, come dipendente comunale, recitava: "La legge non è uguale per tutti. I poliziotti in carcere, i criminali a casa";

onde evitare provocazioni e strumentalizzazioni, il Sindaco di Ferrara, Tiziano Tagliani, è sceso in strada per incontrare i manifestanti e chiedere di spostare il *sit-in* di qualche decina di metri, ricevendo una risposta ferma e negativa dal segretario generale del Coisp, Franco Maccari;

anche un noto esponente politico di "Futuro e libertà per l'Italia", presente sul posto, si esprimeva contro lo spostamento della manifestazione di qualche metro, evidenziando che la propria più alta qualità di rappresentante istituzionale non gli consentisse di farsi "mettere i piedi in testa" dal "semplice Sindaco" che aveva autorizzato il presidio;

a quel punto, andato via sdegnato il sindaco Tagliani, la stessa Patrizia Moretti è scesa in strada, con in mano una gigantografia di suo figlio all'obitorio e le lacrime agli occhi. È quindi scoppiata una *querelle* che ha costretto le istituzioni ad intervenire e difendere la donna;

i manifestanti hanno infine voltato le spalle davanti all'esposizione dell'immagine del diciottenne privo di vita e, dopo qualche minuto, si sono diretti verso il circolo dei negozi, per partecipare al dibattito "Poliziotti in carcere, criminali fuori, la legge è uguale per tutti?";

risulta agli interroganti che, nel corso del dibattito, il segretario generale del sindacato Maccari non ha perso l'occasione per chiarire i pensieri del Coisp di fronte a una "stampa vigliacca e penosa che ha pubblicato cose ignobili, compreso il non voler prendere atto che la foto di stamattina non è stata ammessa in tribunale perché non veritiera";

di conseguenza, Patrizia Moretti ha deciso di querelare Franco Maccari - si noti che, proprio riferendosi alla foto esposta del figlio, il pubblico ministero, Nicola Proto, in sede di requisitoria, aveva chiesto la condanna degli agenti;

considerato che:

il Ministro dell'interno, Anna Maria Cancellieri, ha immediatamente definito "gravissimo" quanto accaduto ed ha stigmatizzato il comportamento dei manifestanti, che davanti alla signora Aldrovandi che mostrava la foto del figlio senza vita, si sono girati, dimostrando una "mancanza di sensibilità civile e morale";

il Presidente della Camera dei deputati, Laura Boldrini, ha telefonato alla madre di Aldrovandi per esprimerle affettuosa vicinanza dopo la manifestazione di protesta definita "spietata e incivile";

l'ex capo della Polizia, Gianni De Gennaro, Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega ai servizi, nel condannare l'episodio, ha sottolineato che i manifestanti protagonisti dei fatti in piazza Savonarola non rappresentano la maggioranza della polizia;

da parte sua, il Coisp ha dichiarato di non essere a conoscenza del fatto che il presidio si stesse svolgendo sotto le finestre dell'ufficio di Patrizia Moretti;

in seguito, il ministro Cancellieri ha annunciato l'avvio di un'indagine interna per valutare «eventuali responsabilità sia della manifestazione che di chi ha concesso lo spazio». Le attenzioni degli ispettori si concentrerebbero *in primis* sulla correttezza e completezza delle comunicazioni al Ministero riguardo al presidio del sindacato: in particolare, si cercherebbe di capire se al Viminale fosse stato segnalato il luogo dove si sarebbe svolta la manifestazione e la sua "delicatezza". Secondariamente, le indagini sarebbero finalizzate a sapere se, conosciuta la particolarità del luogo richiesto per il *sit-in*, chi di dovere abbia fatto tutto il possibile per cercare un'alternativa, o comunque se si sia tentato un qualche tipo di mediazione con gli agenti del Coisp;

considerato inoltre che:

dopo 8 anni di indagini e la sentenza definitiva, notevoli sono gli effetti che la sentenza della Corte di cassazione ha determinato e continua a determinare nella comunità ferrarese e nel Paese;

affinché gli effetti della sentenza non portino altro dolore in questa vicenda, è necessario assumere una posizione istituzionale che difenda e protegga sia la memoria di Federico Aldrovandi, sia la dignità del dolore della sua famiglia, sia la pace e la coesione della comunità ferrarese;

quanto accaduto desta sconcerto ed è suscettibile di creare e diffondere ulteriori tensioni, oltre a ledere gravemente l'immagine della polizia di Stato;

si è infatti di fronte ad un utilizzo strumentale dei simboli delle forze armate e delle Forze dell'ordine, tra l'altro da parte di appartenenti alla polizia di Stato, che con ciò aggiungono, alla gravità delle circostanze per le quali gli agenti sono stati condannati, l'aggravante di un'offesa violenta verso una persona già colpita da un doloroso lutto,

si chiede di sapere:

stante la gravità dei fatti oggetto di condanna e la delicata qualifica di pubblico ufficiale rivestita dai soggetti responsabili che inferisce sull'imprescindibile rapporto di fiducia fra cittadino e Stato, se il Ministro in indirizzo non ritenga che le prese di posizione descritte costituiscano comportamenti inficianti la bontà delle azioni quotidiane degli appartenenti alla Polizia di Stato e incompatibili con il

ruolo di agente di pubblica sicurezza;

se non ritenga necessario ed urgente riferire in Parlamento su quanto accaduto e, in particolare, sugli esiti dell'indagine avviata a Ferrara, per quanto concerne, primariamente, la correttezza e completezza delle comunicazioni al Ministero riguardo all'autorizzazione al presidio del sindacato ed il luogo del suo svolgimento per il quale era stato previsto un servizio di ordine pubblico e se fossero state ipotizzati luoghi alternativi a piazza Savonarola;

se e come intenda procedere, attraverso le strutture preposte del proprio Dicastero, al fine di assicurare l'attivazione di tutti i procedimenti disciplinari di competenza nei confronti degli agenti che hanno provocatoriamente manifestato sotto le finestre dell'ufficio della madre del giovane Aldrovandi.

(3-00020)

*Interrogazioni con richiesta di risposta scritta*

**DLBIAGIO** - *Al Ministro dello sviluppo economico* - Premesso che a quanto risulta all'interrogante: il 28 febbraio 2013 è stata siglata l'intesa tra le Organizzazioni sindacali e la società Poste Italiane SpA sulla nuova riorganizzazione dei servizi postali;

la nuova organizzazione prevede un taglio di 5.841 unità di personale e 1.190 reimpieghi nell'ambito dello stesso settore tramite il potenziamento delle attività di integrazione logistica pacchi, l'incremento delle Articolazioni Servizi Innovativi (Asi) e la valorizzazione dei Recapiti Area Manager (Ram) e dei settori produttivi;

l'intesa prevede la riduzione del personale: per i lavoratori anziani il ricorso a forme di prepensionamento di cui all'art. 4 della legge 28 giugno 2012, n. 92, per altri lavoratori la possibilità di scelta con esodi incentivati, per altri, infine, la ricollocazione presso la sportelleria e in altri servizi del settore Mercato privati (MP);

la riorganizzazione dei servizi postali prevede, inoltre, l'evoluzione dei nodi logistici nazionali, riducendo i 21 Centri meccanizzazione postali (CMP) a 10 CMP multiprodotto e 6 CMP specializzati con un taglio di 1.407 unità di personale;

il Centro di meccanizzazione di Lamezia Terme fornisce dal 1984 il servizio postale di smistamento di tutta la corrispondenza, in arrivo e in partenza, della regione Calabria, funzione a cui oggi adempie attraverso la lavorazione con moderni impianti automatizzati SIACS (Sistema integrato di accumulo, codifica e smistamento) per la posta massiva e per la posta prioritaria, e con sistema CFSM (Compact Flat Sorting Machine) per le raccomandate (CFSM-R) e per la corrispondenza voluminosa (CFSM-V); il costo per la realizzazione del CMP di Lamezia Terme è stato di 64 miliardi di lire nei primi anni Ottanta; sono occorsi 25 milioni di euro, nella metà del decennio scorso, per la ristrutturazione e l'ammodernamento dello stesso CMP con nuovi impianti automatizzati, e circa un milione di euro, nel 2007, per l'esecuzione dei lavori di adeguamento ed implementazione dell'impianto elettrico;

il CMP di Lamezia Terme esprime l'innovazione tecnologica all'avanguardia assoluta nel settore e, con la massimizzazione del livello di meccanizzazione ed automazione, consente di integrare e semplificare i processi produttivi, anche per soddisfare le esigenze dei clienti; ha posto altresì basi concrete nel settore postale della regione, che hanno consentito al Centro di assumere un ruolo ed una funzione molto significativi nell'ambito della distribuzione della corrispondenza;

il CMP di Lamezia Terme è dotato di un ottimo servizio di trasporti per i collegamenti con i centri di recapito di tutta la regione nonché di un Reparto di accettazione grandi clienti, creato per far pervenire direttamente presso il CMP la posta fornita da clienti che impostano elevati quantitativi di corrispondenza;

dal CMP di Lamezia Terme la corrispondenza, già sottoposta ad elaborazione, viene avviata ai vari centri di recapito con dispacci etichettati e già divisa per zona al momento della consegna al portalettere;

il CMP di Lamezia Terme lavora giornalmente 443.931 oggetti di corrispondenza su impianti automatizzati, di cui 348.895 su impianti SIACS, 93.294 con sistema CFSM e 58.456 di posta registrata (raccomandate). La posta assicurata e raccomandata veloce viene lavorata manualmente;

la nuova organizzazione dei servizi postali del 28 febbraio 2013 intende trasformare il CMP di

Lamezia Terme da ex Centro primario a Centro specializzato; con la riorganizzazione dei servizi postali, la posta massiva e stampa non sarà più lavorata dal CMP di Lamezia Terme, ma verrà inviata per la lavorazione al CMP di Bari; a tutt'oggi il personale della direzione Ram Calabria è collocato negli uffici di Reggio Calabria e non nei locali disponibili nel CMP di Lamezia Terme. Questa eventuale collocazione agevolerebbe, a parere dell'interrogante, l'efficacia del controllo di qualità e il monitoraggio contestuale alla partenza della corrispondenza dal CMP per i punti di recapito della regione Calabria, nonché permetterebbe di poter correggere o modificare eventuali irregolarità in tempo reale, avendo la direzione della Ram la possibilità di presenziare e di farsi assistere dal responsabile della produzione del CMP e dai tecnici degli impianti automatizzati nel riscontro di eventuali anomalie e nell'intervento per migliorare il buon funzionamento del servizio di recapito; nel CMP di Lamezia lavorano 206 dipendenti di Poste Italiane SpA e altre unità di personale esterno per la manutenzione degli impianti e per la pulizia dei locali; la nuova organizzazione dei servizi postali prevede la riduzione di 84 unità di personale, per una futura consistenza di 122 unità da distribuire su tre turni lavorativi (mattino - pomeriggio - notte) nei vari reparti di produzione: a tal riguardo sarebbe opportuno, a parere dell'interrogante, evidenziare l'esigenza di mantenere anche il personale in servizio per la gestione amministrativa, considerando che l'eventuale taglio del lavoro di solo smistamento della posta massiva e stampa influirebbe sul ridimensionamento per 30 unità di personale e non per 84 come previsto dall'accordo tra le organizzazioni sindacali e la società; alla perdita definitiva in organico di 84 posti di lavoro nella Unità produttiva di Lamezia Terme - CMP vanno ad aggiungersi le successive perdite dei posti di lavoro per gli addetti esterni alla manutenzione degli impianti automatizzati e per il personale addetto alla pulizia dei locali, configurando, a parere dell'interrogante, una situazione di grave *impasse* non soltanto per la corretta funzionalità del centro ma per lo scenario socio-economico dell'area, considerando anche il periodo di crisi economica e occupazionale che attraversa il Paese, in particolare il Sud d'Italia e soprattutto la regione Calabria, si chiede di sapere quali iniziative di propria competenza il Ministro in indirizzo intenda avviare al fine di garantire la corretta funzionalità del CMP specializzato di Lamezia Terme, consentendo il mantenimento di un numero adeguato ed operativamente efficace di unità di personale.

(4-00030)

**DLBIAGIO** - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che:

l'articolo 2199, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, che riproduce l'articolo 16 della legge 23 agosto 2004, n. 226, abrogata dallo stesso codice, dispone che i concorrenti per il ruolo degli agenti e assistenti della polizia di Stato, giudicati idonei e utilmente collocati nelle graduatorie di merito, vengono suddivisi in due cosiddette aliquote: una parte, corrispondente al 55 per cento, è immessa direttamente nelle carriere iniziali; la restante, pari al 45 per cento, viene immessa nelle carriere iniziali, dopo avere prestato servizio nelle forze armate in qualità di volontario in ferma prefissata quadriennale;

il comma 6 dispone, in particolare, che i criteri e le modalità per l'ammissione dei concorrenti alla ferma prefissata quadriennale, la relativa ripartizione tra le singole forze armate e le modalità di incorporazione sono stabiliti con decreto del Ministro della difesa, sulla base delle esigenze numeriche e funzionali delle forze armate, rimandando, di fatto, tali dinamiche di ammissione alle disponibilità dell'amministrazione e, quindi, ad un principio di discrezionalità amministrativa;

malgrado la sussistenza di una seconda aliquota in tutti i concorsi, a partire dal 2006 sono stati comunque banditi nuovi concorsi che hanno determinato l'incremento delle unità di personale rientranti nella cosiddetta seconda aliquota: dal 2006 al 2011 sono stati banditi 4 concorsi per una domanda di reclutamento pari a 6.814 unità di personale;

nonostante le evidenti e più volte ribadite esigenze di incremento delle risorse umane e strumentali in capo al Ministero dell'interno, paradossalmente, al momento, risultano inoperativi circa 1.700 vincitori di concorso, collocati nella cosiddetta seconda aliquota e non più transitati dall'esercito alla polizia di

Stato, sebbene titolari di una priorità di inserimento; il Ministro in carica, rispondendo all'interrogazione a risposta immediata in Assemblea presso la Camera del 26 settembre 2012, ha precisato che: «L'assunzione nel ruolo della polizia di Stato, una volta terminato il periodo di ferma, deve comunque essere valutata alla luce dei ridimensionamenti imposti dalla *spending review*, che incidono anche sul sistema delle dinamiche del *turnover* per il personale delle Forze di polizia. La quota dei volontari che non potrà essere subito assunta sarà, comunque, immessa in servizio con il venir meno delle limitazioni imposte dal *turnover*»; nell'ambito della discussione parlamentare relativa alla legge di stabilità per l'anno 2013, è stata superata una parte delle criticità relativa alla configurazione del *turnover* nel comparto difesa, sicurezza e vigili del fuoco, così come delineato dalla *spending review* del luglio 2012: nello specifico, con i commi aggiuntivi all'articolo 1 (commi 89 e 90), i Ministeri interessati «sulla base di metodologie per la quantificazione dei relativi fabbisogni (...) procedono alla rimodulazione e alla riprogrammazione delle dotazioni dei programmi di spesa» finalizzate anche «ad assunzioni a tempo indeterminato» sulla base di procedure concorsuali già avviate; in occasione di un ulteriore confronto parlamentare dell'interrogante con il Ministro in indirizzo il 28 novembre 2012, in quella circostanza il ministro rispondendo ad un'altra interrogazione a risposta immediata (3-02626) evidenziò che "viene ad ampliarsi, secondo l'auspicio dell'interrogante, anche la possibilità di attingere risorse da coloro i quali hanno terminato il servizio nelle Forze armate in qualità di volontari in ferma permanente quadriennale"; in data 26 marzo 2013 è stato pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* un bando per "Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il reclutamento di n. 964 Allievi Agenti, riservato ai volontari in ferma prefissata di un anno o quadriennale" che, indicendo un nuovo concorso, con conseguente e notevole dispendio di risorse, vanifica la prospettiva di immissione nelle carriere iniziali dei giovani vincitori di concorso, oltre a contraddirre quanto previsto dalla normativa e dalle disposizioni previste dai concorsi a cui i giovani hanno preso parte; in una prospettiva di reale razionalizzazione, inoltre, per far fronte al fabbisogno di personale, le amministrazioni competenti dovrebbero utilizzare le graduatorie ancora vigenti dei concorsi pubblici già espletati a decorrere dal 2006 per il reclutamento di personale a tempo indeterminato, e non limitarsi ai concorsi già avviati, ricorrendo a tali graduatorie quando si tratta di procedere all'assunzione di profili corrispondenti o analoghi a quelli previsti nei bandi dei concorsi ai quali si riferiscono le graduatorie medesime, si chiede di sapere quali siano le ragioni che hanno condotto ad indire un nuovo e dispendioso concorso e quali iniziative si intenda intraprendere al fine di far fronte agli impegni già contratti nella XVI legislatura nei confronti dei giovani, già vincitori di concorsi per i ruoli della polizia di Stato ma rientranti nelle seconde aliquote.

(4-00031)

**PETROCELLI - Ai Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico e della salute -** Premesso che:

l'inceneritore "Fenice" del gruppo francese EDF di Melfi (Potenza) tratta 65.000 tonnellate annue di rifiuti, di cui 30.000 di rifiuti solidi assimilati agli urbani e 35.000 di rifiuti industriali;

l'inceneritore è stato posto al centro di indagini giudiziarie da parte della procura della Repubblica di Potenza, che ipotizza il reato di disastro ambientale, per il quale risultano essere stati indagati responsabili di dipartimento regionale, responsabili aziendali e l'ex direttore generale dell'Arpab, nonché il suo responsabile per la provincia di Potenza, nei confronti dei quali, l'11 ottobre 2011, sono state emesse ordinanze di custodia cautelare ai domiciliari;

il Consulente tecnico d'ufficio, professor Francesco Fracassi del Dipartimento di chimica dell'Università degli Studi di Bari, nominato dalla procura di Melfi, nella sua relazione del 24 maggio 2010 evidenziava un inquinamento, conosciuto dai proprietari dell'impianto Fenice già dal 29 giugno 2000 (o dal maggio 2002) e dall'Arpa Basilicata dal 10 gennaio 2002;

dalla relazione è emersa quindi la condotta omissiva dell'impianto Fenice Srl EDF e dell'Arpa

Basilicata, che erano già a conoscenza di un disastro ambientale a partire dalle date citate. Tuttavia dagli atti risulta che l'Arpa Basilicata non ha inviato alcuna comunicazione alla Procura di Melfi (ai sensi dell'art. 244 del testo unico in materia ambientale, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006) prima del 3 marzo 2009;

solo dal 2009, è in atto la procedura di messa in sicurezza d'emergenza dell'impianto Fenice, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo n. 152 del 2006. A distanza di 4 anni dal provvedimento di messa in sicurezza, dai monitoraggi bimestrali dell'Arpa Basilicata sulle falde acquifere l'emergenza non risulta essere rientrata, ma viene certificata la prosecuzione e l'aggravamento dell'inquinamento della falda acquifera e di conseguenza del territorio. Nello specifico risultano essere presenti ferro, nickel, manganese, composti organici volatili (VOC) e fluoruri ben oltre la soglia dei parametri consentiti;

tuttavia, l'Arpa Basilicata, nella sua nota n. 0008981, classificazione 26 marzo 2001, del 14 ottobre 2011 inviata a vari enti, ha sostenuto che gli interventi di messa in sicurezza d'emergenza (peraltro non ancora completati a 4 anni dall'inizio) avessero sensibilmente ridotto i livelli di contaminazione delle acque sotterranee in attesa degli interventi di bonifica, questi ultimi non ancora concordati operativamente;

il dottor geologo Giampiero D'Ecclesiis, in un'ampia relazione (26 aprile 2012) redatta su iniziativa del comitato di "Diritto alla salute" di Lavello (Potenza), ebbe a dichiarare nel penultimo capoverso: "Appare quindi necessario richiedere gli indispensabili approfondimenti numerici e, laddove non fossero stati eseguiti, gli accertamenti in situ necessari per determinare tutte le principali grandezze idrogeologiche indispensabili per procedere ad una modellizzazione del fenomeno esaminato tale da validare l'ipotesi di genesi, propagazione e diffusione dell'inquinamento e sulla base del quale procedere ad un mirato piano di bonifica dell'area". Si ipotizza che l'inquinamento dovuto all'inceneritore potrebbe far sì che si rilevino anche molti altri valori ben oltre la soglia consentita, quali ad esempio diossine, furani e PCB dei camini;

l'impianto continua ad operare in base ad autorizzazioni provvisorie rilasciate dalla Provincia di Potenza nelle more del rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale da parte della Regione da tempo scaduta; fatto che ha contribuito a far condannare l'Italia dalla Corte europea per violazione della direttiva 2008/1/CE (sentenza del 31 marzo 2011 causa C-50/10);

la commissione d'inchiesta della Regione Basilicata sull'impianto Fenice di Melfi, istituita dal consiglio regionale il 4 ottobre 2011, ha concluso il 20 marzo 2012 i propri lavori denunciando gravi responsabilità, sottolineate da una corposa relazione finale che evidenzia inadempienze, omissioni, ritardi con cui gli organi di controllo regionali hanno adempiuto ed adempiono ai loro compiti istituzionali, al di là dei precisi profili di responsabilità giuridica dei singoli responsabili, la definizione dei quali è compito della magistratura approfondire. Tale situazione evidenzia inoltre responsabilità degli uffici regionali e provinciali che avrebbero dovuto esercitare i controlli, oltre che dei vertici passati ed attuali dell'Agenzia di protezione ambientale della Basilicata;

con ordinanza sindacale a seguito della conferenza dei servizi del giugno 2012, alla quale la società non si è presentata, si intima al soggetto gestore Fenice ambiente Srl entro 15 giorni di presentare il progetto della barriera idraulica realizzata e nel contempo di fornire anche una relazione tecnica giustificativa del persistente superamento dei contaminanti nei pozzi di monitoraggio. L'ordinanza prescrive inderogabilmente l'obbligo di presentare una relazione descrittiva dei metodi proposti per l'introduzione dei fluidi tracciati al fine di verificare l'integrità dell'impianto sul quale si nutrono preoccupazioni circa il corretto funzionamento. Le attività di monitoraggio delle acque sotterranee dovranno essere svolte per un trimestre, con cadenza mensile, all'esito delle quali saranno adottate conseguenti ulteriori prescrizioni. A Fenice è stato prescritto anche di fornire una relazione specialistica contenente tutti i chiarimenti, gli approfondimenti tecnici, la raccolta sistematica dei dati acquisiti ed ogni altra integrazione, utile a risolvere tutte le criticità e le osservazioni rilevate dal documento ISPRA, dal parere espresso dalla conferenza di servizi nella seduta del giugno 2012 e dalle integrazioni richieste dalla delibera del commissario straordinario nel 2011. In caso di inottemperanza

del soggetto obbligato si procederà a termini di legge denunciando quanto dovuto all'autorità giudiziaria ed assumendo tutti gli opportuni provvedimenti a tutela della salute e della pubblica incolumità;

l'ordinanza ha prolungato i tempi di intervento non garantendo la salvaguardia ambientale, tanto è vero che le istituzioni territoriali e strumentali della Basilicata (Regione, Provincia di Potenza, Comune di Melfi, ARPA Basilicata, Azienda sanitaria del potentino) non sono sembrate capaci di individuare le cause dell'inquinamento oltre a far ricondurre i valori al di sotto della concentrazione della soglia di contaminazione (C.S.C);

nonostante quanto affermato nella nota dell'Arpa Basilicata del 14 ottobre 2011, dai controlli della stessa è emerso, il 25 settembre 2012, che al camino del forno rotante i valori di emissione del mercurio immesso in atmosfera sono risultati essere oltre 3 volte la soglia massima consentita: 0,177 mg/Nm<sup>3</sup> rispetto allo 0,05 tollerato;

nelle falde acquifere continua a verificarsi il superamento dei valori limite di concentrazione di sostanze inquinanti. Il soggetto attualmente gestore Fenice ambiente Srl, che ha rilevato l'impianto da EDF Fenice SpA, non ottempera ai piani di bonifica ed alle prescrizioni del Comune di Melfi circa il piano di bonifica, che comprende anche le aree a valle delle barriere idrauliche a ridosso dell'impianto, nella piana di San Nicola di Melfi. La stessa società non sembra offrire garanzie non solo economiche ma anche tecniche per assolvere alla bonifica, ricorrendo alla giustizia amministrativa contro i provvedimenti e le ordinanze sindacali del Comune di Melfi;

è in atto un ricorso al TAR della Basilicata da parte della società che gestisce l'impianto, la quale considera insostenibile il sequestro dell'impianto di sua proprietà e la nomina di custodi giudiziari, per porre fine al sequestro in atto;

considerato che, a giudizio dell'interrogante:

le istituzioni locali si sono dimostrate inadeguate e poco trasparenti nella gestione virtuosa della riduzione, riciclo e riuso dei rifiuti prodotti dai residenti della Basilicata;

dalle diverse interrogazioni parlamentari rivolte negli ultimi anni al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare su queste problematiche, sulla base anche delle audizioni svoltesi presso le Commissioni Ambiente delle Camere, è sempre emerso, oltre alle problematiche legate all'inquinamento pluriennale delle falde idriche, anche l'assenza di un monitoraggio della matrice ambientale aria, fatto salvo uno studio dell'Istituto superiore della sanità autonomamente realizzato; visto che:

il Governo Monti ha approvato l'8 marzo 2013 una strategia energetica nazionale (SEN) in cui si ipotizza la prosecuzione del pagamento dei CIP6 e il recupero energetico dai rifiuti;

si è consapevoli che quanto enunciato nella SEN è dissonante con l'indirizzo della risoluzione del Parlamento europeo del 24 maggio 2012 (risoluzione 211/2068 (UNI)) nel quale si determina che si mira alla realizzazione di "un'Europa efficiente nell'impiego delle risorse". Tale risoluzione, pur non essendo una direttiva, costituisce un documento preparatorio da un lato per il settimo programma europeo d'azione per l'ambiente e dall'altra per la nuova direttiva quadro sui rifiuti prevista per il 2014; il codice dell'ambiente all'art. 301, comma 1, recita: "In applicazione del principio di precauzione di cui all'articolo 174, paragrafo 2, del Trattato CE, in caso di pericoli, anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente, deve essere assicurato un alto livello di protezione". Tale concetto è stato ulteriormente precisato con l'articolo 3-ter introdotto dal decreto legislativo n. 4 del 2008 (integrativo del decreto legislativo n. 152 del 2006): "La tutela dell'ambiente e degli ecosistemi naturali e del patrimonio culturale deve essere garantita da tutti gli enti pubblici e privati e dalle persone fisiche e giuridiche pubbliche o private, mediante una adeguata azione che sia informata ai principi della precauzione, dell'azione preventiva";

in ottemperanza all'art 132 del codice in materia ambientale, "Nel caso di mancata effettuazione dei controlli previsti dalla parte terza" dello stesso decreto legislativo, il Ministero dell'ambiente può diffidare la Regione Basilicata a provvedere ad attuare le azioni di bonifica entro il termine massimo di 180 giorni, ovvero entro il minor termine imposto dalle esigenze di tutela ambientale e, in caso di

persistente inadempienza da parte della società Fenice ambiente Srl, provvedere in via sostitutiva; nell'esercizio dei poteri sostitutivi il Ministro nomina un commissario *ad acta* per la gestione delle aree contaminate che pone in essere gli atti necessari agli adempimenti previsti dalla normativa vigente a carico della Regione, anche al fine dell'organizzazione di un efficace sistema dei controlli, si chiede di sapere:

quali iniziative i Ministri in indirizzo intendano assumere, per quanto di propria competenza, in merito alla situazione, e in particolare per giungere all'obiettivo cautelare della cessazione dell'attività di incenerimento dell'impianto fino al ripristino di condizioni di sicurezza ambientale, con parametri al di sotto della concentrazione della soglia di contaminazione, in ottemperanza all'art. 132 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

quali misure di competenza intendano porre in essere per verificare in modo estensivo ed esaustivo l'entità dei possibili danni all'ambiente prodottisi nel tempo, per monitorare e tutelare la salute della popolazione locale dagli effetti delle emissioni inquinanti;

se non si ritenga necessario un intervento tempestivo e diretto per la nomina di un commissario *ad acta*, affinché, sulla base di un piano di caratterizzazione dell'intera area sottesa all'inceneritore Fenice, venga attuata la bonifica dell'area con oneri a carico dell'ente inadempiente;

se intendano, anche in relazione a circostanze analoghe registrate in altre parti del territorio nazionale, attuare iniziative di competenza al fine di rafforzare con urgenza e con decisione i parametri di tutela ambientale e le conseguenti azioni in caso di superamento dei valori limite, con particolare riferimento alle emissioni di diossina.

(4-00032)

**DE CRISTOFARO** - *Ai Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della giustizia* - Premesso che: la Astir SpA ha come socio unico totalitario la Regione Campania, il cui capitale azionario non è alienabile, anche in quota parte, a soggetti privati, e svolge la propria attività nel settore ambientale esclusivamente in favore dell'ente pubblico di appartenenza;

la società opera sulla base dello statuto societario, approvato con delibera di Giunta regionale della Campania n. 833 del 30 aprile 2009, che risulta conforme alle indicazioni comunitarie in materia di operatività quale società *in house*;

la società ha un organico di operai, impiegati e quadri pari a 458 unità e svolge attività nel vasto campo del recupero ambientale, operando in provincia di Caserta e di Napoli. Dalla sua costituzione (marzo 2003) al 31 dicembre 2011 ha progettato e realizzato per conto della Regione Campania un complesso di interventi di recupero ambientale per un valore superiore ad 80 milioni di euro;

il socio unico di Astir ha posto in liquidazione la società, giusta verbale dei soci del 29 dicembre 2011; attualmente la Astir ha un portafoglio commesse affidate con specifiche delibere di Giunta (delibere n. 894/2010, n. 61/2012 e n. 70/2012) ed avviate con la stipula di quattro distinte convenzioni, sottoscritte dalla società e dal coordinatore dell'area generale di coordinamento (AGC) n. 05 dell'assessorato per l'ambiente della Regione, pari a poco più di 21 milioni di euro. Parte dei servizi convenzionati sono stati realizzati per un valore totale riferito allo stato di avanzamento dei lavori approvati dall'AGC n. 05 pari ad 8 milioni di euro e che restano da realizzare attività per poco più 13 milioni euro, in quanto le convenzioni sottoscritte dall'AGC n. 5 e dal liquidatore di Astir SpA non risultano né revocate, né formalmente sospese dal direttore per l'esecuzione dei servizi, né dal responsabile unico del procedimento;

alla totalità dei dipendenti Astir sono legittimamente dovute 10 mensilità retributive, perché maturate e non corrisposte dalla società, di cui 7 relative all'anno 2012;

l'esercizio finanziario dell'anno 2012, pur se non ancora approvato dall'assemblea dei soci, si chiuderebbe con una perdita che supererebbe gli 8 milioni di euro, maturati in una fase di liquidazione della società;

con la disposizione normativa contenuta nell'art. 22 della legge regionale n.1 del 2012 (recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2012 e pluriennale 2012-2014 della Regione Campania"), viene costituita la società di scopo "Campania ambiente e servizi SpA" con capitale

azionario di 500.000 euro interamente sottoscritto dalla Regione. Successivamente, il socio Regione procede all'approvazione dello statuto della nuova società ed alla nomina dei suoi organi societari; l'art. 22, dispone, tra l'altro, che la società Campania ambiente e servizi potrà assorbire le funzioni ed il relativo personale delle società a partecipazione regionale o di enti regionali operanti in materia ambientale, i quali, in tal caso, saranno preventivamente posti in liquidazione. Non risulta, ad oggi, nessuna decisione formale e giuridicamente vincolante del socio unico di Astir e del socio unico di Campania ambiente e servizi che attui quanto disposto;

la Corte costituzionale, con sentenza n. 28 del 26 febbraio 2013, ha dichiarato incostituzionale l'art. 22 della legge regionale n.1 del 2012 e il Consiglio regionale non ha provveduto ad approvare una nuova norma che, accogliendo le motivazioni della suprema Corte, disponesse la nuova costituzione della società di scopo già prevista dall'art. 22 dichiarato incostituzionale;

con sentenza, depositata il 31 ottobre 2012, il tribunale civile di Napoli ha dichiarato non fallibile la Astir SpA, in quanto azienda "non commerciale che svolge un servizio necessario che è in capo alla Regione Campania";

considerato che:

dopo numerosi incontri sindacali convocati, congiuntamente, dagli assessori regionali per l'ambiente e per il lavoro, per discutere le possibili soluzioni della vicenda, l'assessore al lavoro ha redatto e firmato un verbale della riunione svolta il 4 marzo 2013 costituendo la presenza alla stessa dell'amministratore unico della società Campania ambiente e servizi, prevista dall'art. 22 della legge regionale n. 1 del 2012, articolo dichiarato, come detto, incostituzionale dalla Corte costituzionale. Il verbale viene trasmesso con nota n. 399/SP del 5 marzo 2013 dall'assessore alle organizzazioni sindacali, al liquidatore di Astir SpA ed all'amministratore unico di Campania ambiente e servizi e, nonostante il motivato dissenso di tutte le organizzazioni sindacali, si conclude che, qualora non si pervenisse alla stipula di accordi con le organizzazioni sindacali, condizione imposta dalla legge per l'accesso agli ammortizzatori sociali, il liquidatore della società sarebbe tenuto all'immediato avvio della procedura di licenziamento collettivo allo scopo di evitare il verificarsi di danni erariali;

con nota n. 3689/2013 del 12 marzo 2013 avente ad oggetto "Situazione di crisi della società Astir SpA in liquidazione-Consultazione sindacale Art. 5 legge 164/1975-Art. 2 decreto del Presidente della Repubblica 218/2000", il liquidatore di Astir ha convocato per il 14 marzo tutte le organizzazioni sindacali e l'amministratore unico di Campania ambiente e servizi, al fine di avviare la procedura per la collocazione in cassa integrazione guadagni in deroga di tutto il personale dipendente con qualifica di quadro, impiegato ed operaio;

la riunione del 14 marzo e il suo proseguimento, il 18 marzo, si è conclusa con un verbale che costituisce anche il presidente di Italia Lavoro SpA, il dottor Paolo Reboani, e che registra il dissenso delle organizzazioni sindacali al ricorso alla cassa integrazione guadagni in deroga attraverso un documento allegato al verbale, nel quale sono indicati i motivi del disaccordo, così sintetizzabili: non si possono sospendere i lavoratori in costanza di commesse di lavoro in essere e legittimamente conferite dalla Regione Campania, in assenza del piano di gestione della crisi e né può esserne titolare un'altra società, pur posseduta dalla stessa Regione (Campania Ambiente e Servizi), rispetto alla quale la norma che le dà vita e la disciplina è stata dichiarata incostituzionale dalla Corte costituzionale ed, infine, perché il tribunale civile di Napoli ha definito Astir come società non commerciale che svolge un servizio necessario che è in capo alla Regione Campania e quindi non è fallibile,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo non ritengano doveroso inviare, con ogni consentita urgenza, ispettori ministeriali negli uffici della Regione Campania e di Astir SpA per verificare la legittimità di tutti gli atti che tali organismi hanno già posto formalmente in essere e tendenti, secondo le motivazioni e le documentazioni delle organizzazioni sindacali, a determinare un uso improprio della cassa integrazione guadagni in deroga perché non applicabile nel caso di Astir SpA in liquidazione, con conseguente danno erariale di almeno 8 milioni di euro;

se ritengano che la società Campania ambiente e servizi possa essere titolare del piano di gestione

della crisi non avendo nessun legame giuridico con Astir SpA in liquidazione, anche considerato il fatto che la norma di costituzione (art. 22 della legge regionale n. 1 del 2012) è stata dichiarata incostituzionale dalla Corte costituzionale;

se ritengano che il Presidente di Italia Lavoro SpA possa fungere da garante di tutta la normativa che disciplina il ricorso alla cassa integrazione guadagni in deroga nel caso di Astir SpA in liquidazione, in virtù della nota n. 4277 del 18 marzo 2013 avente ad oggetto la vertenza Astir;

come possa una società in liquidazione ricorrere alla cassa integrazione guadagni in deroga in presenza di una sentenza del tribunale civile che l'ha giuridicamente configurata come società non fallibile, in quanto non commerciale e in quanto svolge un servizio necessario che è in capo alla Regione;

se non ravvisino in tali comportamenti il pericolo di un disastro occupazionale contro la volontà delle organizzazioni sindacali ed un danno all'erario dello Stato.

(4-00033)

[BULGARELLI](#), [MUSSINI](#), [SCIBONA](#), [MARTELLI](#), [MONTEVECCHI](#), [DONNO](#), [CIAMPOLILLO](#), [COTTI](#), [GIARRUSSO](#), [SERRA](#), [ORELLANA](#), [BATTISTA](#), [GAMBARO](#), [LUCIDI](#), [LEZZI](#), [BOCCHINO](#), [FUCKSIA](#), [CASALETTO](#), [PETROCELLI](#), [PUGLIA](#), [MOLINARI](#), [CATALEO](#), [CIOFFI](#), [ANITORI](#), [MORRA](#), [BUCCARELLA](#), [CASTALDI](#), [NUGNES](#), [CAMPANELLA](#), [MORONESE](#), [BIGNAMI](#), [DE PIN](#), [GAETTI](#), [PEPE](#), [MARTON](#), [AIROLA](#), [BOTTICI](#), [PAGLINI](#), [MASTRANGELI](#), [CAPPELLETTI](#), [VACCIANO](#), [BLUNDO](#), [BERTOROTTA](#), [SANTANGELO](#), [TAVERNA](#), [CRIMI](#) - *Al Ministro dell'economia e delle finanze* - Premesso che:

nel 2011 il mercato italiano del gioco d'azzardo ha raccolto, al netto dei premi erogati, 18,4 miliardi di euro, pari al 4,4 per cento del mercato mondiale e oltre il 15 per cento di quello europeo;

secondo il CONAGGA (Coordinamento nazionale gruppi per giocatori d'azzardo), a fronte di una netta riduzione dei risparmi delle famiglie e della spesa per alimenti a causa della crisi economica, nel 2011 è cresciuta la spesa per il gioco d'azzardo del 30 per cento rispetto al 2010;

secondo una rielaborazione dei dati effettuata dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato (AAMS) del 2012, la spesa annua *pro capite* per il gioco d'azzardo è di 1.703 euro;

secondo il Consiglio nazionale delle ricerche, il gioco d'azzardo coinvolge il 58,1 per cento dei maschi tra i 15 e i 19 anni e il 36,8 per cento delle ragazze;

considerato che:

a fronte di un aumento della spesa sul gioco d'azzardo, le entrate per l'Erario hanno visto una riduzione di circa il 10 per cento rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente;

secondo le indagini della Guardia di finanza, ammonta ad oltre 98 miliardi di euro l'evasione fiscale di alcune società concessionarie di *slot machines*, dei quali solo una minima parte è stata ad oggi recuperata;

il rapporto della Corte dei conti relativo all'anno 2011 afferma che il consumo dei giochi interessa prevalentemente le fasce sociali più deboli e, secondo il CONAGGA, gioca di più chi ha una minore scolarizzazione;

secondo una stima del CONAGGA, che tiene conto dei costi sanitari, dei costi indiretti e dei costi per la qualità della vita, i costi sociali complessivi causati in Italia dai giocatori d'azzardo patologici sono stimabili tra i 5,5 e i 6,6 miliardi di euro, andando perciò ad assorbire gran parte delle risorse incassate dall'Erario;

i soldi che le famiglie spendono nei giochi sono sottratti ai consumi, provocando un danno indiretto per le casse dello Stato dovuto al mancato incasso dell'IVA, quantificabile, secondo il CONAGGA, in 3,8 miliardi di euro ogni anno;

gli apparecchi, quali *slot machines* e *videolotteries*, raccolgono il 54 per cento del fatturato complessivo e, grazie alle loro caratteristiche, quali un minore lasso di tempo fra una partita e l'altra, l'assenza di relazioni umane, la spazialità e temporalità diffusa e gli stimoli visivi e sonori, risultano essere i maggiori responsabili dell'instaurarsi di dipendenze;

anche i giochi *on line*, che raccolgono il 16 per cento del fatturato complessivo, presentano caratteristiche analoghe agli apparecchi,

si chiede di sapere:

se il Governo sia interessato al recupero dei 98 miliardi di evasione nel mercato del gioco d'azzardo; in caso affermativo, se non ritenga opportuno indicare le risorse che si intendono impiegare, la modalità di reperimento di esse, ed i tempi di attuazione della procedura, specificandone i termini di avvio e di conclusione;

se intenda mettere in campo meccanismi di sanatoria fiscale per i debiti pregressi che agli interroganti appaiono inaccettabili; in caso affermativo, se intenda specificarne modalità e tempi;

quali azioni intenda implementare per contrastare ed evitare il ripresentarsi del fenomeno di evasione; a fronte di un costo sociale diretto così elevato, cui si aggiunge il costo sociale indiretto delle patologie connesse al gioco d'azzardo, se non ritenga opportuno vietare su tutto il territorio nazionale apparecchi di gioco quali *slot machines*, *videolotteries* e giochi d'azzardo *on line* in generale.

(4-00034)

Interrogazioni, ritiro

È stata ritirata l'interrogazione 3-00018, della senatrice Bertuzzi ed altri.

## 1.5.2.2. Seduta n. 11 (ant.) del 10/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

### SENATO DELLA REPUBBLICA ----- XVII LEGISLATURA -----

#### 11a SEDUTA PUBBLICA RESOCONTO STENOGRAFICO MERCOLEDÌ 10 APRILE 2013 (Antimeridiana)

Presidenza del presidente GRASSO,  
indi della vice presidente LANZILLOTTA  
e 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: SCPI; Misto: Misto; Misto-Sinistra Ecologia e libertà: Misto-SEL.*

#### RESOCONTO STENOGRAFICO

[Presidenza del presidente GRASSO](#)

[PRESIDENTE](#). La seduta è aperta (ore 9,36).

Si dia lettura del processo verbale.

[ALBERTI CASELLATI](#), segretario, dà lettura del processo verbale della seduta antimeridiana del 3 aprile.

[PRESIDENTE](#). Non essendovi osservazioni, il processo verbale è approvato.

Richiamo al Regolamento

[MUSSOLINI \(PdL\)](#). Domando di parlare per un richiamo al Regolamento.

[PRESIDENTE](#). Ne ha facoltà.

[MUSSOLINI \(PdL\)](#). Signor Presidente, vorrei intervenire per un richiamo al Regolamento, in particolare sull'articolo 16. Non credo infatti si possano iniziare i lavori senza stigmatizzare quello che è successo ieri sia in quest'Aula che nelle Commissioni...

[PRESIDENTE](#). Senatrice Mussolini, qualsiasi intervento...

[MUSSOLINI \(PdL\)](#). ...a meno che non sia cambiato il Regolamento del Senato e noi non ne siamo stati informati.

[PRESIDENTE](#). Senatrice Mussolini, per favore, come lei sa la regola è a fine seduta.

La prego, questa è la regola.

[MUSSOLINI \(PdL\)](#). Ma perché, Presidente, toglie la parola a un senatore e si consente l'occupazione per le giaculatorie? (Applausi ironici dal Gruppo M5S).

PRESIDENTE. No, io le ho dato la parola.

MUSSOLINI (*PdL*). Per delle giaculatorie sulla nostra pelle, perché la Commissione ha lavorato fino alle 11 di sera! (*Applausi ironici dal Gruppo M5S*).

VOCE DAI BANCHI DEL M5S. Brava!

MUSSOLINI (*PdL*). Vede, Presidente?

PRESIDENTE. La prego, lei avrà la parola alla fine della seduta. (*Il microfono della senatrice Mussolini viene disattivato*).

Mi dispiace.

MUSSOLINI (*PdL*). Il senatore Questore fa i conti per l'energia elettrica e i funzionari e il costo lo addebitiamo al Gruppo del Movimento 4 Stelle! (*Applausi ironici dal Gruppo M5S*).

#### Comunicazioni della Presidenza

PRESIDENTE. L'elenco dei senatori in congedo e assenti per incarico ricevuto dal Senato, nonché ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicati nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

#### Preannuncio di votazioni mediante procedimento elettronico

PRESIDENTE. Avverto che nel corso della seduta odierna potranno essere effettuate votazioni qualificate mediante il procedimento elettronico.

Pertanto decorre da questo momento il termine di venti minuti dal preavviso previsto dall'articolo 119, comma 1, del Regolamento (*ore 9,41*).

#### Discussione del disegno di legge:

(298) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (Relazione orale) (*ore 9,41*)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 298.

Nella seduta del 3 aprile scorso l'Assemblea, in sede di esame dei presupposti richiesti dall'articolo 77, secondo comma, della Costituzione ha deliberato la soppressione del comma 1 dell'articolo 2 del decreto-legge ai sensi dell'articolo 78, comma 4, del Regolamento.

Il relatore, senatore Bubbico, ha chiesto l'autorizzazione a svolgere la relazione orale. Non facendosi osservazioni la richiesta si intende accolta.

Pertanto, ha facoltà di parlare il relatore, senatore Bubbico.

PALMA (*PdL*). Signor Presidente, ho chiesto di parlare da tempo, sull'ordine dei lavori.

PRESIDENTE. Siamo passati all'ordine del giorno.

PALMA (*PdL*). Mi dispiace, ma non mi può negare la parola.

PRESIDENTE. Scusi, abbiamo stabilito delle regole.

PALMA (*PdL*). Quali regole?

PRESIDENTE. Forse lei non era presente quando ne ho dato lettura in Aula.

PALMA (*PdL*). Mi scusi, non è un problema di regole che sono stabilite.

PRESIDENTE. Intanto noi abbiamo un ordine del giorno e proseguiamo con l'ordine del giorno così come abbiamo iniziato.

PALMA (*PdL*). Quindi lei, Presidente, mi nega la parola sull'ordine dei lavori?

PRESIDENTE. Abbiamo iniziato con l'ordine del giorno.

PALMA (*PdL*). Ho chiesto se lei mi nega la parola sull'ordine dei lavori.

PRESIDENTE. A fine seduta avrà... (*Proteste dal Gruppo PdL*). Abbiamo iniziato l'esame dell'ordine del giorno.

PALMA (*PdL*). E questo che significa?

PRESIDENTE. Ho dato la parola al senatore Bubbico per la relazione.

PALMA (*PdL*). Ho chiesto di intervenire e lei ha dato la parola al senatore Bubbico facendo finta di non vedere me che chiedevo la parola.

PRESIDENTE. No, io sto parlando proprio con lei e la sto invitando a seguire le regole che ci siamo dati. (*Proteste dal Gruppo PdL*).

PALMA (*PdL*). Le regole sono quelle del Regolamento secondo le prassi interpretative che si sono seguite fino adesso e questa è la prima volta, Presidente!

PRESIDENTE. Non sono prassi interpretative, sono regole. Prego, senatore Bubbico.

PALMA (*PdL*). Signor Presidente, le regole sono quelle del Regolamento, secondo i precedenti interpretativi della prassi del Senato, ed è la prima volta che accade che si vada a fine seduta sull'ordine dei lavori e sul richiamo al Regolamento.

PRESIDENTE. Senatore Bubbico, prego.

BUBBICO, relatore. Signor Presidente del Senato, signori rappresentanti del Governo... (*Proteste dal Gruppo PdL*).

PALMA (*PdL*). Signor Presidente, lei mi nega la parola sull'ordine dei lavori. Questo è incredibile!

CALIENDO (*PdL*). Non possiamo chiedere l'inversione dell'ordine del giorno. Questa è una violazione del Regolamento!

PRESIDENTE. Non è stato detto che l'intervento è sull'inversione dell'ordine del giorno. (*Proteste dal Gruppo PdL. Commenti del senatore Volpi*).

Vi invito a mantenere un comportamento civile e a chiedere la parola.

Sulla disciplina degli interventi su argomenti non iscritti all'ordine del giorno

PALMA (*PdL*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PALMA (*PdL*). Signor Presidente, chiedo di intervenire sull'ordine dei lavori per un motivo molto semplice. Alla richiesta di intervento della senatrice Mussolini per un richiamo al Regolamento, lei ha affermato che questo tipo di intervento dovesse essere svolto alla fine della seduta.

Devo dire la verità: siccome i lavori del Senato vengono governati e disciplinati dal Regolamento e dalle interpretazioni che delle singole norme del Regolamento in passato sono state date, sì da costituire precedente, volevo solo ricordarle, Presidente, o meglio segnalarle, che nelle due legislature precedenti, nelle quali ho avuto la fortuna di svolgere qui al Senato il mio mandato, non è mai accaduta una cosa di questo genere, in quanto gli interventi a fine seduta non riguardavano né l'ordine dei lavori, né il richiamo al Regolamento.

Si determinerebbe quindi una innovazione sulla prassi che, oggettivamente, creerebbe anche una serie di problemi. Pensi ad esempio alla possibilità di fare un richiamo al Regolamento nell'ambito di una discussione di un disegno di legge, cosa che ripetutamente è accaduta durante i lavori dell'Assemblea nel corso delle due precedenti legislature. Analogamente, signor Presidente, pensi alla possibilità di fare degli interventi sull'ordine dei lavori mentre sono in discussione dei disegni di legge, interventi sull'ordine dei lavori o richiami al Regolamento che evidentemente abbiano diretta attinenza all'oggetto della discussione.

Ove mai si dovesse accedere alla sua innovativa tesi, e cioè che tutti questi interventi debbano essere svolti a fine seduta, una volta concluso l'esame degli argomenti iscritti all'ordine del giorno, si verificherebbe, a mio avviso, un'inaccettabile compressione delle funzioni del parlamentare, data l'impossibilità per i singoli parlamentari di fornire i loro doverosi contributi allo svolgimento dei lavori del Senato.

Credo che, senza con questo evidentemente nulla togliere alla sua perfetta conoscenza del Regolamento e dei precedenti interpretativi, i funzionari del Senato possano testimoniare e darle atto di quanto sia corretta la mia proposizione in ordine a quelle che sono state le interpretazioni del passato rispetto alle norme del Regolamento. (*Applausi del senatore Marin*).

**PRESIDENTE.** Senatore Palma, proprio per definire una volta per tutte questa questione, vorrei riprendere quanto era stata determinato dalla Giunta per il Regolamento e dalla Conferenza dei Capigruppo.

La Presidenza ha richiamato i Capigruppo su quanto stabilito all'unanimità dalla Giunta per il Regolamento il 22 dicembre 2008, con riferimento agli interventi su argomenti non iscritti all'ordine del giorno dell'Assemblea. Quindi rileggono i principi definiti dalla Giunta, in maniera che siano chiari una volta per tutte, visto che forse in Aula, anche se siete presenti, vi sono delle disattenzioni: «I senatori che, in apertura di seduta o nel corso di essa, intendano intervenire su argomenti non iscritti all'ordine del giorno, devono preventivamente informare la Presidenza dell'oggetto dei loro interventi. L'oggetto deve essere specificato; non è sufficiente una semplice indicazione di "intervento sull'ordine dei lavori"».

La senatrice Mussolini, correttamente, è venuta a chiedere alla Presidenza la facoltà di intervenire, seguendo questa norma che ci siamo dati e annunciando un intervento sul Regolamento. Quindi, le è stata concessa la parola, ma, secondo quanto stabilito della Giunta, «La Presidenza valuta la effettiva attinenza dell'oggetto dell'intervento rispetto agli argomenti all'esame dell'Assemblea, dando la parola quando riscontri questa attinenza. Quando tale attinenza non venga accertata, è compito della Presidenza stabilire il momento in cui l'intervento potrà svolgersi» - (di regola alla fine della seduta: questa la regola che ci siamo dati) - «e armonizzare la durata dell'intervento medesimo», (secondo la prassi recente: non più di tre minuti). Questo è avvenuto, questo è stato fatto, questa è stata la valutazione della Presidenza.

Se ci sono delle diverse valutazioni, pregherei i Capigruppo o i componenti della Giunta per il Regolamento di provvedere a cambiare le regole che ci siamo dati.

Naturalmente i Capigruppo hanno sempre la parola per evidenziare problemi di particolare importanza che solo il Capogruppo può rappresentare.

Queste sono le regole che ci siamo dati, e mi pare di averle rispettate, senza togliere assolutamente nulla al dibattito parlamentare e senza togliere la parola a nessuno. Procrastinare e regolare l'andamento dei lavori dell'Assemblea mi pare che sia un compito del Presidente, e cerchiamo di farlo dandoci delle regole. Questo è stato fatto, nulla di più. Possiamo cambiare le regole, però dobbiamo farlo negli organismi che sono all'uopo deputati. (*Commenti del senatore Palma*).

Non credo che dobbiamo continuare a replicare su questo tema. Se il suo Capogruppo non ha qualche esigenza ulteriore, noi potremo andare avanti. La prego di far proseguire i lavori secondo l'ordine del giorno stabilito.

**PALMA (PdL).** Quindi, l'articolo 92, comma 1, del Regolamento viene saltato.

**PRESIDENTE.** Le ho detto che sarà cura del suo Capogruppo porre la questione nel modo e nei tempi che sono dovuti.

**PALMA (PdL).** Quindi, l'articolo 92, comma 1, del Regolamento non esiste più.

### Ripresa della discussione del disegno di legge n. 298 (ore 9,52)

**PRESIDENTE.** Proseguiamo con l'esame del disegno di legge n. 298.

Prego il relatore, senatore Bubbico, di svolgere la sua relazione.

**BUBBICO, relatore.** Signor Presidente, signori rappresentanti del Governo, la Commissione ha concluso i lavori relativi all'esame del decreto-legge recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. Ritengo opportuno segnalare che i lavori si sono svolti in maniera approfondita, con la partecipazione costante del signor Ministro. Nel corso dei lavori è stato possibile non solo approfondire le questioni trattate dal decreto, ma anche costruire le convergenze che si sono prodotte in un orientamento unanime da parte della Commissione sugli emendamenti che sono stati esaminati ed approvati.

Come è noto, il decreto-legge in esame è composto di due soli articoli di grande importanza. Il primo è relativo ad una serie di adempimenti disposti da una legge, approvata nel corso della passata legislatura, che è stata segnalata come una conquista di grande civiltà giuridica, di rispetto della persona e di tutela della collettività. Si è ritenuto con quella legge di porre fine alle istituzioni chiuse anche in relazione a soggetti sottoposti al regime carcerario, ma affette da particolari patologie, disponendo il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Il superamento di tale istituzione richiede, come la legge dispone, l'allestimento di strutture e servizi in grado di garantire la presa in carico di questi pazienti, non solo a tutela del loro benessere psicofisico, ma anche a tutela dei rilevanti interessi delle comunità.

I tempi previsti dalla legge sono di fatto scaduti. Le Regioni, anche per effetto di difficoltà di natura finanziaria, non hanno potuto realizzare l'allestimento delle strutture e dei servizi in grado di assistere queste persone. Non è stato possibile sviluppare quei percorsi formativi del personale dipendente, tanto da metterlo nella condizione di affrontare una nuova dimensione terapeutico-riabilitativa per soggetti che, pur bisognevoli di trattamenti terapeutici, sono stati sottoposti a mero regime carcerario.

Anche sulla scorta, quindi, delle valutazioni effettuate nello specifico gruppo di cooperazione tra Ministero e Regioni, si è reso necessario disporre la traslazione dei termini entro i quali adempiere.

Il decreto precisa anche alcuni aspetti tesi a determinare le condizioni perché il Servizio sanitario nazionale, nelle sue articolazioni regionali, possa garantire la presa in carico a tutela della salute di quei cittadini e degli interessi generali della collettività.

Con l'articolo 2, come è già stato richiamato, viene affrontato il problema delle cure rispetto a patologie rare e a patologie per le quali manca certezza terapeutica. Sull'articolo 2 l'Assemblea si è già pronunciata in relazione alla insussistenza dei requisiti di necessità ed urgenza relativamente al comma 1; la Commissione si è concentrata in un lavoro teso a rendere praticabile quanto disposto dall'articolo in un quadro di doppia certezza: di continuità dei trattamenti terapeutici per i cittadini cui era stato garantito l'accesso a quelle cure e, al tempo stesso, di tutela, attraverso la definizione di un quadro regolatorio certo, per garantire la salute degli stessi cittadini già sottoposti a quel trattamento terapeutico.

È stato poi affrontato il tema della gestione di una fase sperimentale in relazione alle patologie classificate come malattie rare; e in questo senso è stato prodotto un approfondimento che ha determinato la messa a punto di un emendamento che garantisce l'accesso, in una dimensione sperimentale e nel rispetto di specifiche norme, per quei cittadini bisognevoli di cure per le quali non esiste una valida e certificata alternativa terapeutica.

In buona sostanza, signor Presidente, la Commissione, nel licenziare il provvedimento, consegna all'Aula un quadro di emendamenti che possono rendere praticabile l'accesso a quelle cure e, al tempo stesso, richiamando principi di responsabilità da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale, anche in relazione alla individuazione di centri di riferimento per il trattamento di queste patologie, a centri individuati in ragione della pregressa attività di cura e della pregressa attività scientifica.

La materia è estremamente complessa. Viene previsto un meccanismo di monitoraggio e, attraverso un ordine del giorno, che è stato accolto dal Governo, viene rafforzata l'esigenza di organizzare un sistema di verifica e di monitoraggio, al fine di offrire ai nostri concittadini che soffrono e che non hanno ancora la possibilità di riferirsi a percorsi terapeutici certificati dall'evidenza clinica la possibilità di coltivare una speranza di soluzione di drammatici problemi, che riguardano soprattutto

bambini in tenera età. (*Applausi dai Gruppi PD e M5S*).

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione generale.

È iscritta a parlare la senatrice Comaroli. Ne ha facoltà.

COMAROLI (*LN-Aut*). Signor Presidente, onorevoli colleghi senatori, oggi siamo qui a convertire in legge il provvedimento d'urgenza del 25 marzo 2013, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

Prima di entrare nel merito del provvedimento, credo sia necessaria una riflessione generale. Come si fa ad utilizzare il termine «disposizioni urgenti» in un decreto se poi si demandano le disposizioni attuative a un regolamento ministeriale? Solo questo Governo ne è a conoscenza; solo questo Esecutivo dei professori, anche se dimissionario, pensa ancora di poter continuare ad agire senza alcun rispetto delle più elementari norme di principio costituzionale.

In questo modo, vengono meno i presupposti straordinari di necessità ed urgenza, tipici di un decreto?legge. Bene ha fatto, dunque, la Commissione ad esprimere un parere di incostituzionalità sulla parte del provvedimento che prevedeva il rinvio a un regolamento ministeriale e bene ha fatto questa Assemblea ad approvare, quindi, lo stralcio della relativa disposizione. In questo modo, è stata evitata l'ennesima delega in bianco. È il Parlamento, e solo il Parlamento, quale rappresentante della volontà dei cittadini, che può occuparsi di una materia tanto delicata come quella delle terapie avanzate con le cellule staminali.

Inoltre, vorremmo sottolineare come il presente decreto affronti nei due articoli due materie completamente disomogenee tra loro, che vengono accomunate in modo molto originale da un titolo generico e poco attinente alle disposizioni previste dal decreto?legge. Associare la materia degli ospedali psichiatrici giudiziari a quella delle cure sperimentali fa venire meno il requisito dell'omogeneità normativa, requisito fondamentale per l'utilizzo della legislazione d'urgenza, così come più volte ribadito anche dalla giurisprudenza costituzionale.

Entrando nel merito del provvedimento, il primo articolo posticipa i termini per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari e reca alcune integrazioni sul processo di completamento. Si tratta di un differimento di termini dovuto, anche alla luce delle istanze fatte pervenire al Governo da parte delle Regioni. Occorre, però, ricordare come questa norma fosse viziata fin dalla sua entrata in vigore, considerato che la materia relativa all'organizzazione sanitaria è di competenza legislativa esclusiva delle Regioni.

Inoltre, il differimento dei termini per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari è frutto di una manifesta incapacità di programmazione da parte di questo Governo. Infatti, l'Esecutivo stesso, per sua ammissione nella relazione introduttiva al decreto?legge, scrive: «in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale». (*Applausi dal Gruppo LN-Aut*).

Il termine che andiamo a posticipare è stato introdotto nel dicembre 2011, quindi già allora si poteva dedurre che i tempi non erano congrui. Come si poteva pensare che in un anno fossero operative le nuove strutture sanitarie che avrebbero dovuto sostituire *in toto* gli ospedali psichiatrici giudiziari, senza nessuna definizione dei requisiti e senza il riparto delle risorse, se pensiamo che i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono stati deliberati con un decreto ministeriale solo il 1° ottobre 2012 e addirittura solo il 28 dicembre 2012, sempre con un decreto ministeriale, è stato stabilito il riparto delle risorse tra le Regioni e le Province autonome?

Pertanto, in un mese questo Governo pretendeva che le Regioni realizzassero i nuovi ospedali o case di cura: da ciò era semplice dedurre che la data del 31 marzo 2013 non sarebbe mai stata rispettata. Ma il Governo ha pensato bene di fregarsene (tanto per quella data ci sarebbe stato un nuovo Esecutivo) e solo perché è in regime di *prorogatio* è stato costretto a prendere atto del fatto che non ha saputo fare una programmazione oculata del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Entriamo ora nel merito dell'articolo 2, che interviene al fine di regolamentare alcuni aspetti legati alle discipline sui medicinali per terapie avanzate e quelli sottoposti a sperimentazione clinica.

Lungi da noi affrontare in sede di conversione in legge del presente decreto-legge gli aspetti tecnico-medico-scientifici che interessano la questione relativa alle cure compassionevoli. Riteniamo, infatti,

che un argomento di tale portata debba essere affrontato con i giusti tempi e nelle legittime sedi parlamentari. Quindi, se, da un lato, trova giustificazione l'intervento di urgenza al fine di andare a regolamentare gli aspetti della materia che, al momento, sarebbero altrimenti affidati esclusivamente alla discrezionale interpretazione dei magistrati, dall'altro lato, riteniamo che il Parlamento sia chiamato ad esaminare nel dettaglio gli aspetti regolamentari al fine di predisporre efficienti novelle legislative che superino l'attuale vuoto normativo.

È necessario - da subito - che il Parlamento inizi a confrontarsi sulle modalità di modifica dell'attuale normativa, anche attraverso l'attivazione di audizioni presso le Commissioni di merito, al fine di regolamentare secondo un giusto criterio, da una parte, fondato sulla garanzia di un efficiente ed efficace sistema di controllo e valutazione delle nuove cure compassionevoli e, dall'altra, capace di andare incontro alle legittime speranze dei malati e delle famiglie coinvolte.

Anche in questo caso ha fatto bene la Commissione ad intervenire con un proprio emendamento, evitando che il decreto generasse, nei fatti, una discriminazione nei confronti dei nuovi pazienti che chiedono con forza di poter aderire alle cure compassionevoli. Se la Commissione non fosse intervenuta, si sarebbe violato il fondamentale diritto alla salute riconosciuto dalla Costituzione, creando, di fatto, una disparità di trattamento dei cittadini. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut e del senatore Puglia*).

È mai possibile che un cittadino affetto da grave patologia sia costretto a rivolgersi ad un giudice per vedersi garantito il suo sacrosanto diritto alla salute? Oltre alla disgrazia di essere malati, si deve sostenere anche il costo di un processo per avere qualche speranza di guarire? Dobbiamo ragionare, e quindi legiferare, nel rispetto di un principio etico basilare, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto e non deve essere vietato a coloro che lo vogliono intraprendere. Nella sentenza della Corte costituzionale n. 218 del 1994 il diritto alla salute è inteso non solo come diritto all'integrità fisica, ma - più in generale - come stato di benessere psicofisico.

La realtà, ora, è che questo decreto-legge offre una soluzione a breve termine. Si rende dunque necessario, come già detto, un intervento legislativo serio e completo, anche per evitare che, ancora una volta, intervengano i magistrati, ordinando o sostenendo cure senza avere la competenza in materia, in sostituzione del Parlamento e dei medici chiamati ad esaminare, nel rapporto con i pazienti, le modalità e le tipologie di cura da adottare. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut*).

Infine, da lombarda, permettetemi di ringraziare l'azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia per tutto quello che sta facendo e per la speranza che dà ai cittadini malati. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut*).

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore Marino Ignazio. Ne ha facoltà.

MARINO Ignazio (PD). Signor Presidente, signori rappresentanti del Governo, onorevoli senatrici e senatori, è con sentimenti diversi che prendo la parola stamattina in quest'Aula. Nella scorsa legislatura ho avuto la responsabilità di guidare la Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del servizio sanitario nazionale che ha dedicato tre anni di lavoro all'orrore - così come lo ha definito Giorgio Napolitano - dei nostri ospedali psichiatrici giudiziari.

Devo dire con una certa emozione che quando entrai la prima volta in una di tali strutture, precisamente a Barcellona Pozzo di Gotto, in Sicilia, nel giugno 2010, non immaginavo neanche lontanamente quello che avrei trovato in quelle stanze. Nel reparto cosiddetto di contenzione ho visto un uomo della mia età nudo, legato ad un letto di ferro che sembrava una struttura medioevale, senza materasso, senza lenzuola. Era legato ai quattro angoli con delle garze utilizzate come corde; al centro del letto vi era un buco per la caduta delle feci e delle urine in un pozzetto sottostante. Io queste cose nel mio Paese non le voglio più vedere! (*Prolungati applausi*). Quell'uomo era legato da cinque giorni.

Quello stesso pomeriggio ci recammo in un altro di tali ospedali, aiutati, nei nostri trasferimenti e in tutto il nostro lavoro dai militari, dai carabinieri e dalle forze dell'ordine, che desidero ringraziare. Arrivammo ad Aversa ed entrando nella prima stanza vidi una bottiglia (quelle di acqua da un litro e mezzo che tutti conosciamo e utilizziamo) infilata nel foro circolare del bagno alla turca. Lo dico con

vergogna, signor Presidente: pensai «sono folli». Poi entrai nella seconda stanza e vidi la stessa cosa; nella terza e ancora nella successiva si ripresentava la stessa scena. Allora pensai che forse c'era qualcosa che io non capivo e chiesi spiegazioni ai folli, autori di reato, internati in quei luoghi. Ebbene, nessuno fino al 2010 aveva mai acquistato un frigorifero per raffreddare l'acqua da bere in estate. In quelle stanze c'erano quasi 40 gradi: così gli internati infilavano la bottiglia nel foro circolare del gabinetto perché l'acqua di latrina la raffreddava, e poi l'alzavano per poterla bere. D'inverno quella stessa bottiglia li proteggeva dall'ingresso dei topi.

Abbiamo realizzato un video e lo abbiamo voluto mostrare per primo al Capo dello Stato. Abbiamo continuato nella nostra attività di denuncia e, con la collaborazione del Parlamento e del Governo, siamo riusciti, nel febbraio 2012, ad ottenere una legge che indicasse un termine certo per la chiusura di quei luoghi.

Signor Presidente, quei luoghi non possono esistere perché deve essere rispettata la dignità della persona, ma non può neanche accadere, come abbiamo visto, che un ragazzo (che non è più tale) sia chiuso lì dentro dal 1993 perché è entrato in un bar a Catania ed ha rapinato 7.000 lire mettendosi la mano in tasca, proprio come sto facendo io adesso. Chi era con lui, poiché è stato giudicato capace di intendere e di volere, non ha fatto un giorno di prigione, mentre quel ragazzo si trova ancora lì, nel 2013, dopo vent'anni. Per questo parlavo di sentimenti diversi.

Sono soddisfatto che il nostro Paese stia risolvendo questo problema, che è davvero una vergogna per tutti noi. Sono soddisfatto che l'hanno scorso, nonostante la crisi economica e le difficoltà che hanno colpito il Paese, siano stati individuati 272 milioni di euro per porre fine ad una realtà che esiste sin dal 1925, quando la prima di dette strutture, proprio quella di Barcellona Pozzo di Gotto, venne inaugurata dal ministro Rocco.

Adesso, però, in questa importante Aula, chiedo a tutte le istituzioni l'impegno che quella di oggi sia davvero l'ultima proroga. Non può esserci un'altra proroga perché, mentre questa sera noi torneremo a dormire nei nostri letti, ad usufruire di una doccia e ad avere d'inverno l'acqua calda, quelle persone non lo potranno fare. Ricordo che le lenzuola vengono cambiate una volta al mese e che, pur essendo malati ed avendo diritto alle cure, vengono visitati da uno psicologo solo nel momento in cui entrano in quegli istituti e poi non incontrano più nessuno specialista. Sarebbe come se una persona affetta da un cancro entrasse in un reparto di oncologia dove non ci sono oncologi. Quel malato, però, può andare via da quel reparto e recarsi in altro luogo: le persone di cui stiamo parlando sono invece interne, sono private della libertà e non possono andare in altri luoghi.

Vorrei davvero che nei prossimi mesi, con grande rapidità, le persone non socialmente pericolose - che sono circa la metà - vengano trasferite ed accolte in quei luoghi di cura dove ognuno di noi ha diritto di essere accolto e curato (*Applausi dai Gruppi PD, PdL, GAL, SCpI e M5S*) e non si torni indietro sulla decisione che abbiamo fortemente voluto per i ritardi che ci sono stati, anche se in questa sede non voglio puntare il dito (perché non sono qui per questo) contro nessuno.

L'atto che votiamo oggi indica che, se non ci saranno soluzioni, nei prossimi mesi ci dovrà essere un commissario unico per tutto il Paese che risolva definitivamente questo orrore, per il quale ci siamo meritati dal Consiglio d'Europa la definizione di torturatori. Deve finire! (*Applausi dai Gruppi PD, PdL, SCpI e M5S e della senatrice Bianconi*).

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

**ROMANO (SCpI).** Signor Presidente, onorevoli senatrici e senatori, signor Ministro, il lavoro che abbiamo svolto in Commissione è stato condiviso e ha fatto sì che il principio di libertà potesse essere declinato con il principio di responsabilità, il quale a sua volta può essere tradotto nei due classici termini che si richiamano alla etimologia greca e latina: da un lato, dare una risposta a chi ci interella in situazioni di grave disagio, di grave difficoltà, di gravi patologie; dall'altro lato, la risposta deve essere a sua volta declinata in termini di una giusta coniugazione nell'ambito del diritto e della ricerca scientifica.

La difficoltà nell'analizzare questa tematica è infatti proprio quella di far sì che diversi ambiti possano

coniugarsi tra loro in un'ottica di interdisciplinarietà: mi riferisco al piano della scienza, al piano della clinica e della deontologia, al piano del diritto e, non ultimo certamente, al piano legislativo. Tutto questo per evitare che le sofferenze di questi bambini (e non solo) diventino la terra di nessuno, dove chiunque possa intervenire per prospettare quelle che alcuni hanno definito speranze terapeutiche e che io, invece, più correttamente definirei speranze di trattamento.

Tutto il lavoro si è iscritto, quindi, in un'ottica di relazione di cura dove i due soggetti - il soggetto sofferente e chi può offrire una cura - possano insieme coniugare un percorso virtuoso.

Certo, il lavoro che abbiamo compiuto ha dato luogo ad un risultato di bilanciamento - mi permetto di sottolinearlo - sicuramente e fortemente sofferto, dove ognuno ha dovuto comunque fare un passo indietro. La tematica, infatti, aveva la finalità di contemperare, in una situazione di urgenza, aspettative che si rivolgevano in ambito clinico di particolare gravità e che dovevano coniugarsi con trattamenti in corso disposti per decisione di alcuni tribunali con, non ultima certamente, l'osservanza di una buona pratica clinica.

Salute ed egualanza sono temi che principalmente si confrontano con la libertà di cura nell'ordinamento giuridico italiano, determinandone la minore o maggiore ampiezza, e ognuno di essi, inoltre, presenta aspetti inediti - li diremo - secondo i profili di volta in volta considerati.

Se la scelta terapeutica è proiezione della tutela costituzionale della libertà personale, diritto e scienza debbono necessariamente interagire, delineando i perimetri di uno spazio destinato ad essere riempito di contenuti, del rapporto - direi di più - della relazione medico-paziente.

Giudici di merito si sono trovati di fronte alla richiesta di inclusione di trattamenti: istanze queste fondate sulla libertà di cura, evidentemente nella prospettiva del paziente. In tali occasioni si è evidenziato quanto la libertà di ricezione della cura tenda a coincidere con la libertà di autodeterminazione in ambito terapeutico o quanto essa includa anche una garanzia di effettività della scelta dei metodi terapeutici. Nel primo caso la garanzia si sostanzia nella libertà di scelta, intesa come spazio negativo in cui l'ordinamento si astiene dall'interferire. Nel secondo caso, invece, libertà di cura assume il significato di una tutela piena ed esaustiva, in cui l'ordinamento non si limita a garantire una scelta ma si fa carico di sostenerla, appunto secondo un principio di responsabilità.

La riconducibilità della cura a paradigmi di trattamento diversi pone la necessità di individuare alcuni criteri che consentano di ritenerlo praticabile, quali l'assenza di valide alternative e, soprattutto, la indispensabilità o non sostituibilità del trattamento stesso.

Il requisito della validazione scientifica in relazione alla libertà di ricezione della cura è stato chiaramente esplicitato dal pretore di Milano il 26 gennaio 1998 in una pronuncia che così recita: «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 anche gratuitamente. I «trattamenti» in questione non possono che essere dei trattamenti riconosciuti e registrati come tali da qualche valido organismo medico-scientifico, nazionale od 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» - recita in maniera esemplificativa - «addirittura strampalata che, opinando per un'interpretazione completamente soggettiva di «trattamento sanitario», dovrebbe essere comunque somministrata, a richiesta del 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.

Purtuttavia, la Corte costituzionale, con sentenza n. 185 del 1998, così recita: «Soltanto per tali farmaci, oggetto di sperimentazione clinica e di un'autorizzazione speciale temporanea all'uso terapeutico, fuori dalla 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».

Da questo punto di vista, quindi - ecco la difficoltà di arrivare ad una conclusione condivisa, ma alla quale comunque siamo pervenuti -, la scienza contribuisce sì 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 sociale alla salute, ma evidentemente deve prevalere - come dicevo nell'introduzione del mio intervento - quel principio di responsabilità che, coniugato insieme al principio di non «maleficità» e di «beneficialeità», non può rispondere altro che alla giusta coniugazione dove la dimensione scientifica si coniuga con la dimensione deontologica: la dimensione scientifica e la dimensione deontologica si pongono al servizio della relazione medico-paziente. (*Applausi dai Gruppi SCPI e PD. Congratulazioni*).

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

**PADUA (PD).** Signor Presidente, onorevoli colleghi senatori e senatrici, signor Ministro, in fase di conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, al comma 1 dell'articolo 2 non sono stati riconosciuti i criteri di necessità e di urgenza sulla base del parere espresso dalla Commissione speciale. Rimane invece oggi all'esame quello che prevede la prosecuzione delle cure per i pazienti che hanno già iniziato il trattamento. Da una parte, resta in piedi la possibilità di proseguire la terapia a chi l'ha già avviata; dall'altra, sono previsti criteri più stringenti per proseguire trattamenti con cellule staminali.

Il comma 2 dell'articolo 2 all'esame oggi, dunque, nasce per dare una risposta ai pazienti sottoposti alla cura a base di cellule staminali mesenchimali e far fronte, come sottolineato nella relazione illustrativa, ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate.

#### Presidenza della vice presidente LANZILLOTTA (ore 10,27)

(*Segue PADUA*). Si prevede una norma transitoria la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano già stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il completamento sotto la responsabilità del medico prescrittore dei trattamenti medesimi, purché si tratti di medicinali preparati presso laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti, ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Il decreto-legge dispone che rientrano nella nozione di trattamento avviato anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo, dal paziente o dal donatore, di cellule destinate all'uso terapeutico ed i trattamenti che siano già stati ordinati dall'autorità giudiziaria.

Sulla vicenda si è sviluppato un contenzioso giudiziario con vari esiti e, nella maggior parte dei casi, sono state emesse ordinanze che stabiliscono la prosecuzione (o l'avvio) della terapia. Per quanto riguarda quelle ordinanze che, invece, hanno subordinato la possibilità di impiego dei medicinali in oggetto alla conduzione della loro produzione in una struttura autorizzata, la relazione osserva che non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle stesse.

Pertanto, in questo contesto, è difficile e provoca una lacerazione interiore dover prendere posizione quando si tratta della salute e addirittura, in molti casi, della sopravvivenza delle persone di fronte a terapie che sembrano offrire un sollievo ai malati e alle loro famiglie. La drammaticità di tali situazioni, venute prepotentemente alla ribalta con i casi dei giorni scorsi e suffragate dalla notizia che migliaia di soggetti avrebbero richiesto di accedere al protocollo terapeutico utilizzato, non fa che

acuire il senso di responsabilità che come legislatori, e io personalmente anche come medico, avvertiamo.

La tutela della salute, proprio perché in casi gravi afferisce alla stessa sopravvivenza, non può prescindere dalla comprovata scientificità delle terapie adottate e, nel caso in questione, dalla conoscenza puntuale dei componenti dei farmaci a base di cellule staminali mesenchimali somministrati a pazienti affetti da patologie neurodegenerative.

L'aver sottratto giustamente la normazione della materia alla decretazione d'urgenza rende ancora più necessario che a legiferare in materia sia il Parlamento, con la possibilità dei necessari approfondimenti e confronti con la comunità scientifica. È necessario giungere all'elaborazione di una legge che consenta di non mortificare, di non deludere le speranze e le aspettative di quanti si trovano nella condizione di vivere o di assistere persone care affette da malattie che oggi non hanno un'efficace terapia idonea e ancora meno una prospettiva di guarigione e nel contempo di sottrarre ad eventuali soggetti senza scrupoli o senza i necessari protocolli scientifici richiesti il manipolare ed il lucrare a fini economici sulla disperazione e sulla malattia.

La ricerca scientifica, in particolare quella medica, procede a volte, anzi quasi sempre, per strade non lineari, non tracciate e spesso non convenzionali. In questa sperimentazione, però, è necessario costantemente non perdere di vista l'oggetto della ricerca: l'uomo, nella sua interezza e nella sua integrità, che significa la necessità di non sottoporlo a sperimentazioni che potrebbero risultare più gravi e più pericolose della malattia che presumono di curare, in assenza di specifiche evidenze e cognizioni sui componenti utilizzati nei trattamenti. (*Applausi dal Gruppo PD e della senatrice Taverna*).

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

**CARDIELLO (PdL)**. Signora Presidente, onorevoli senatori, mi rivolgo a tutti i colleghi, a prescindere dal colore politico. Qualche settimana fa ognuno di noi ha ricevuto dalle famiglie con bambini malati - malati anche molto seriamente - decine e decine di *e-mail* da cui si rilevava che essi avevano bisogno di essere aiutati, e aiutati da quella parte della politica che spesso viene definita antipolitica. Ebbene, io, insieme ad alcuni colleghi di altri partiti, ho partecipato alla manifestazione svolta da queste famiglie qualche settimana fa a Roma. Abbiamo raccolto le loro istanze: istanze che provengono dal fondo del cuore, perché riguardano bambini malati, che non si muovono nei loro letti.

Sono avvocato e non medico e, quindi, tecnicamente non posso rivolgermi al ministro Balduzzi in qualità di medico o di tecnico delle cure sperimentali. Ricordo, però, che qualche anno fa, all'inizio della mia professione, uscì la cura Di Bella, che il ministro Balduzzi rammenterà. All'epoca ero già parlamentare e in quella circostanza, per colpa della politica, dovemmo rivolgerci ai magistrati per avere l'autorizzazione alla cura Di Bella (fui uno dei primi). Ebbene, quella cura funzionò - checché se ne dica da parte delle case farmaceutiche, delle *lobby* internazionali del farmaco - e funzionò anche bene. In quella circostanza, la politica fece la sua parte. Oggi, a distanza di anni, è risuscitata la cura Di Bella.

Signor Ministro, ho partecipato alla manifestazione svolta qualche settimana fa e domani mattina, insieme a tanti altri colleghi, prenderò parte ad un'altra manifestazione che si terrà nella piazza del Pantheon: le famiglie verranno con i *camper* da tutta l'Italia e porteranno i bambini malati in piazza.

La politica non può sottrarsi a questo dovere. Io sono genitore ma, per fortuna, ho due bambini che stanno bene. Mi rivolgo a lei, onorevole Ministro, da avvocato, ricordando ai colleghi che in Commissione hanno votato contro le cure compassionevoli i dettami della Costituzione, a partire dall'articolo 2, che recita: «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale».

In breve, questo articolo contiene, anche in riferimento alla cosiddetta cura Stamina, i diritti garantiti ed inviolabili del malato, come il diritto a non soffrire ed il diritto ad ottenere tutte le cure previste nel nostro Stato. La disposizione costituzionale in esame, allora, deve essere intesa come finalizzata a

rimuovere tutti gli ostacoli che in modo più o meno illecito non consentono al cittadino la tutela del diritto costituzionalmente previsto.

Se la Costituzione lo prevede, lei, signor Ministro, mi deve spiegare il motivo per cui i pazienti sottoposti a cura con metodo Stamina, che ad oggi hanno dato degli effetti positivi sui bambini che ad essa sono stati sottoposti, devono essere considerati di serie B.

Mi appello poi all'articolo 3 della Costituzione, in cui si legge: «Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali». Ribadisco che non sono un medico, ma un avvocato che cerca di interpretare i pensieri dei medici che, però, molte volte vengono stravolti dagli affari delle *lobby* delle case farmaceutiche. Nel testo del provvedimento, in riferimento alle cure con metodo Stamina, si legge che le cure compassionevoli hanno dato riscontri positivi. Stante il fatto che l'articolo 3 della Costituzione recita che siamo tutti uguali davanti alla legge, se il paziente intende essere curato con il metodo Stamina, che dà risultati positivi e nessun effetto collaterale, mi dovrete spiegare per quale motivo dovrete negare per decreto un diritto sancito dalla Costituzione, in particolare nell'articolo 3.

Ho il diritto di curarmi come voglio o devo essere subalterno a qualche *lobby*? Peraltro, la cura Stamina non produce effetti collaterali ed è lecita

Nelle *e-mail* che ho ricevuto erano contenute anche foto di bambini malati. I bambini che sto per citare, grazie alle cure compassionevoli e alla cura Stamina, hanno avuto effetti positivi. Potete anche controllare su Internet: i nomi dei bambini sono Daniele, Celeste, Desirée, cui spero si aggiunga Cristian, un bambino per cui in questi giorni ho dovuto depositare un ricorso al magistrato affinché sia autorizzato ad essere curato con le cure compassionevoli.

Secondo voi è giusto che tale diritto non discenda naturalmente dalla Costituzione e che sia invece un magistrato ad autorizzare che una persona sia curata con un metodo o con un altro?

Concludo richiamando l'articolo 32 della Costituzione, che recita: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti». Ebbene, questa è una cura gratuita. Quindi, nel caso in esame, i cittadini hanno diritto di ottenere tutte le cure che possono anche solo alleviare la malattia, anche quando si tratti di cure sperimentali o non ancora testate per quel tipo di malattia o compassionevoli.

Mi corre l'obbligo di ricordare che l'articolo 32 della Costituzione gode di pregnanza precettiva e non semplicemente programmatica, tanto da trasformarsi in una disposizione che attribuisce al soggetto un diritto della personalità assoluto.

Quindi, cari colleghi senatori, nel ribadire il mio impegno personale a favore di queste famiglie e di questi bambini, vi esorto a lasciare per un attimo da parte i pensieri correnti del Gruppo: questo è un provvedimento su cui, secondo me, i Gruppi devono lasciare libertà di coscienza. Ognuno di noi deve decidere secondo la propria coscienza. Non è possibile, non è pensabile, nell'Aula del Senato votare perché il Gruppo fa votare in un certo modo: ci dobbiamo ribellare, la nostra coscienza da oggi deve essere libera, e dobbiamo votare come ognuno di noi si sente di fare. Domani mattina, alle ore 10, incontreremo queste famiglie con i loro bambini e ognuno di voi dovrà spiegare che è stata loro negata una speranza, che è stato loro negato un diritto sancito dalla Costituzione.

Il mio appello ai colleghi è quindi quello di votare secondo coscienza. In queste Aule ho avuto diverse esperienze parlamentari e qualche volta anch'io mi sono ribellato a quello che era l'impegno del Gruppo ed ho votato secondo coscienza. Questo è il mio appello. (*Applausi dal Gruppo PdL. Congratulazioni*).

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

**CASSON** (PD). Signora Presidente, signori del Governo, signori senatori, è con rammarico che, seppur brevemente, intervengo questa mattina in materia di ospedali psichiatrici giudiziari, perché quando, all'inizio del 2012, come ha ricordato poco fa il collega senatore Marino, eravamo intervenuti in sede di Commissione giustizia e poi nell'Aula del Senato proponendo un emendamento per il

superamento definitivo degli ospedali psichiatrici giudiziari, confidavamo nel fatto che la questione sarebbe presto arrivata in porto.

Tra l'altro, quello che è stato presentato, primo firmatario il senatore Marino, in sede di Commissione giustizia era stato un emendamento faticosamente presentato, che ha fatto molta fatica a superare la soglia della Commissione e poi dell'Aula, e ci sono voluti gli interventi dei Ministri competenti per materia, del Presidente del Consiglio dei Ministri ed oltre, per fare in modo che questa situazione vergognosa, disumana, direi anzi subumana, potesse trovare una via d'uscita.

Devo anche aggiungere che quando, nel 2012, siamo intervenuti su questa materia entravamo in un percorso, in un processo già iniziato da qualche anno, fin dal 2008, per cui si pensava davvero di intervenire con una nuova tappa per superare la situazione.

Quell'emendamento riguardava proprio l'abolizione definitiva degli ospedali psichiatrici giudiziari, ma oggi bisogna dire che il traguardo non sembra ancora molto vicino.

Certamente l'attenzione e l'impegno che sono stati profusi nella passata legislatura dalla Commissione presieduta dal senatore Marino e poi dai senatori che sono intervenuti nell'ottica di risolvere la drammatica situazione, che riguarda circa 1.400-1.500 nostri concittadini che sono stati dimenticati e a volte, come si dice, condannati ad un ergastolo bianco, lasciano aperta la speranza, anche se in realtà, come ho detto, le norme che stabiliscono il superamento esistono già da qualche anno, ma non sono ancora state applicate. Ora, la nuova legge del 2012 e l'emendamento che approveremo, confido, questa mattina fissano un nuovo termine e nuove modalità perché questo accada.

Vengono previsti interventi per ogni Regione per la creazione di nuove strutture residenziali psichiatriche in cui trasferire gli internati; è indispensabile però che venga ricordato di che cosa si tratta per evitare di aprire al posto degli attuali ospedali psichiatrici giudiziari nuovi ospedali psichiatrici.

C'è la preoccupazione che le strutture residenziali previste o gli agglomerati di queste nello stesso sito possano riprodurre situazioni simili ai vecchi ospedali psichiatrici, mentre i cosiddetti manicomì sono stati aboliti proprio in quanto destinati a riprodurre, per la loro natura, disagio, sofferenza e devianza sociale e perché erano e sono una risposta sbagliata in termini di cura.

È certamente fondamentale garantire da subito luoghi decorosi per rispettare la dignità delle persone oggi interrate in luoghi indegni; bisogna però farlo - è possibile, confidiamo che sia possibile - senza riaprire i manicomì, piccoli o grandi che siano.

Il vero obiettivo per ogni internato è avere un percorso personalizzato ed esterno di assistenza, finalizzato al reinserimento e al sostegno in ambiti, non solo residenziali, alternativi all'ospedale psichiatrico giudiziario, e certamente non in strutture analoghe allo stesso per logica ed organizzazione.

È proprio per questo motivo che va evitato qualsiasi peana. Pur essendo assolutamente d'accordo con il relatore, presidente Bubbico, quando parla di un momento di grande civiltà giuridica, ricordiamoci che interveniamo in un segmento del settore della giustizia e del settore carcerario che vive una situazione di vera emergenza che deve essere superata, intervenendo per davvero e fino in fondo sul complesso del sistema penale, sul complesso del sistema processuale penale e sul sistema della pena.

Se non ci sarà un superamento della logica del codice Rocco - sappiamo che origine ha - non riusciremo a risolvere situazioni umanamente non accettabili, quali quelle che ci sono state riferite in maniera così dettagliata e appassionata dal collega Ignazio Marino. *(Applausi dai Gruppi PD e SCPI e del senatore Uras).*

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

**REPETTI** (PdL). Signora Presidente, onorevoli colleghi, signor Ministro, il decreto di cui stiamo discutendo e sul quale stiamo deliberando ha mostrato tutta la sua fragilità e contraddittorietà, proprio per la delicatezza dell'argomento. In sostanza ciò che emerge è che è necessario un controllo sulle nuove sperimentazioni, che devono essere monitorate anche al fine di verificarne i benefici, seppur minimi. Questo non può togliere la speranza a chi e alle famiglie di chi con le cure esistenti non ha

aspettativa di vita. Dunque è giusto e doveroso dare la possibilità di accedere alle cosiddette cure compassionevoli.

Al di là del caso Stamina, credo si debba favorire il più possibile la ricerca sulle staminali che rappresentano il futuro della scienza medica: questo è un dato oggettivo. La ricerca non deve incontrare barriere ideologiche, che purtroppo invece troppo spesso vanno al di là delle questioni etiche: è il caso, a mio avviso, delle migliaia di embrioni congelati che, con la legge n. 40 del 2004 appunto, sono destinati a finire nel nulla.

La ricerca - come dicevo - non deve incontrare queste barriere ideologiche. È una legge, la legge n. 40, che in nome del rispetto della vita in tutte le sue forme, vieta l'impianto degli embrioni oltre un certo numero e destina quelli in esubero al congelamento infinito e quindi purtroppo - lasciatemelo dire, anche se è brutto - al bidone della spazzatura.

È una mia personale opinione, ma a me risulta piuttosto difficile paragonare una cellula appena fecondata alla vita di un bambino, ma questo giudizio e questa mia opinione vede il mondo della scienza, l'opinione pubblica e questa stessa Assemblea divisa in due, con diverse posizioni, tutte rispettabili, proprio perché è un tema che tocca la coscienza più profonda di ciascuno di noi. Al di là di come la si pensi, credo sia oggettivamente assurdo destinare questi embrioni al congelamento infinito, quindi ad invecchiare e a morire, e non metterli a disposizione della ricerca per trovare cure per tanta gente, tante vite e tanti bambini in carne ed ossa.

Concludo, signora Presidente, con l'auspicio che al più presto in quest'Aula si apra un dibattito serio e aperto sulle nuove sperimentazioni e sulla ricerca sulle staminali, che possa dare il più ampio spazio possibile per trovare risposte alle speranze di tante famiglie, e non solo: di tutti noi e dei nostri figli. *(Applausi dai Gruppi PdL e M5S)*

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

**PETRAGLIA** (*Misto-SEL*). Egregia Presidente, senatrici e senatori, oggi ci troviamo ad esaminare un decreto del Governo con due articoli di natura totalmente diversa, segnali entrambi di un ritardo della politica e della società tutta nei confronti sia dei diritti civili che della bioetica.

Con l'articolo 1 di fatto viene rinviato, ancora di un anno, il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Consideriamo questa proroga, anche se ormai necessaria, un atto grave, perché in questo anno non si è fatto tutto quanto era dovuto e necessario per rispettare il termine di scadenza di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Si tratta di una responsabilità, questa, ben condivisa tra Governo, Regioni e amministrazione penitenziaria. Eppure avevamo sperato che il tecnicismo, liberato dai vincoli della politica, potesse concludere questo pessimo capitolo della nostra storia iniziato con il codice Rocco in epoca fascista.

Il Presidente della Repubblica ha definito gli ospedali psichiatrici giudiziari un'istituzione inconcepibile per un Paese civile. Eppure, in Italia le persone con infermità totale di mente, considerate pericolose per la società, che hanno commesso un reato, possono rimanere in un ospedale psichiatrico giudiziario fino ad un tempo indeterminato, perché la legge prevede un tempo minimo ma non un tempo massimo. Dunque, una persona può rimanere reclusa ben oltre il tempo della pena, fino a quando non termina la pericolosità sociale. Ma la pericolosità sociale spesso fa riferimento più alla relazione tra l'individuo e l'ambiente che al reato commesso. Ed è un vero paradosso perché la misura di pericolosità può essere prorogata più volte: non a caso si parla di ergastolo bianco.

Per anni le condizioni disumane e degradanti degli ospedali psichiatrici giudiziari sono state note solo agli addetti ai lavori, ma nel 2011 le visite ispettive della Commissione presieduta dal senatore Ignazio Marino hanno evidenziato come in realtà gli ospedali psichiatrici giudiziari siano terribili residui di quella logica tipica dei manicomì che prevedeva un trattamento speciale per i folli autori di reato. I dati, le storie, i video, la stessa testimonianza del senatore Ignazio Marino stamattina sono una denuncia crudele di quanta inciviltà è ancora capace il nostro Paese.

Questi due anni, allora, sono il vero tempo perso. Non è accettabile che in un conflitto tra amministrazioni statali, penitenziaria e regionali a pagare le conseguenze siano le persone ancora

internate. Per non parlare delle risorse utilizzate per tenere ancora aperte strutture che hanno bisogno di profonda manutenzione strutturale e dove il rispetto della dignità umana non esiste.

Noi chiediamo che questo anno di rinvio non trascorra inutilmente, ma chiediamo impegni precisi al Governo perché si proceda alla chiusura e al passaggio ai Dipartimenti di salute mentale. Questa volta i vincoli temporali dovranno essere perentori a partire dal prossimo 15 maggio, termine entro il quale le Regioni dovranno presentare i programmi per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari e indicazione delle fasi del passaggio, pena il commissariamento. Il decreto non prevede, in caso di ritardi, nessuna penalizzazione in termini economici del fondo sanitario che sarà trasferito alle Regioni, così come avvenne per la chiusura degli ospedali psichiatrici, che furono chiusi in Italia definitivamente soltanto quando la finanziaria del 1996 introducesse una penalizzazione del 2,5 per cento delle risorse da trasferire alle Regioni. Non vorremmo, tra un anno, essere costretti a ripetere la storia.

È necessario, dunque, provvedere durante questo anno di proroga a fatti concreti, a un passaggio concreto, ai Dipartimenti di salute mentale delle ASL delle Regioni che hanno già i programmi *in itinere*, degli internati, a partire da chi non ha più la pericolosità sociale, che finalmente potranno avere diritto a programmi terapeutici individualizzati per assicurare loro il diritto alla cura e al reinserimento sociale.

Non nascondiamo di nutrire preoccupazioni relativamente alle nuove strutture che dovrebbero accogliere le persone che continuano ad essere socialmente pericolose, perché non vorremmo ritrovarci tra qualche anno dinanzi a piccoli ospedali psichiatrici giudiziari gestiti, questa volta, direttamente dal sistema sanitario in convenzione con lo Stato per garantirne la sicurezza.

Sabato scorso, noi parlamentari di Sinistra Ecologia e Libertà siamo stati in visita in molte carceri e ospedali psichiatrici giudiziari in Italia. A Firenze abbiamo avuto modo di visitare la casa di custodia e cura della sezione femminile del carcere di Sollicciano. Abbiamo trovato un piccolo ospedale psichiatrici giudiziari dentro un carcere. Donne dormienti, addormentate dai farmaci che niente e nessuno aiuterà mai a risollevarsi per reinserirsi. Ecco: quello è ciò che dobbiamo non fare; seguiremo con attenzione questi passaggi, ma siamo ben consapevoli che sarà necessario prima possibile modificare il codice penale e quelle norme che sono al fondamento dell'ospedali psichiatrici giudiziari e delle future strutture sanitarie, come ricordava poco fa il senatore Casson.

Vorrei ringraziare la Commissione speciale per il lavoro che ha svolto in questi giorni, in particolare sull'articolo 2 del decreto, consentendo una sua sostanziale riscrittura, introducendo regole sulle terapie sperimentali cellulari per ristabilire un sano rapporto tra ricercatori, medici, pazienti e legislatore.

Sui casi dei bambini ammalati, in questi giorni è stato detto tutto e non è stato un bello spettacolo: giudici contro AIFA e Ministero della salute, la procura di Torino contro Stamina, poi trasmissioni televisive, e ancora folle per raccolte di firme, petizioni *on line*, le nostre *e-mail* personali e del Senato intasate da centinaia di messaggi, personaggi famosi che si sono mobilitati. Insomma, intorno a questa vicenda si è consumato un vero scontro tra il diritto alla salute e il diritto alla cura, uno scontro che credo non faccia bene né alle istituzioni né ai malati.

Il decreto che il Governo ci aveva presentato consentiva semplicemente a tutti i pazienti che avevano iniziato le cure di poter portare a termine i protocolli indipendentemente da come erano state preparate le cellule: fuori da ogni regola, in laboratori non autorizzati, senza che il protocollo sia stato sottoposto all'approvazione dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA. Non aveva alcun senso. Né sarebbe bastato dire che, per essere terapie autorizzate, la garanzia era effettuare le cure in strutture pubbliche.

È stato dunque necessario andare oltre e ritrovate il ruolo terzo del legislatore che ha il dovere di ripristinare una relazione tra ricerca ed evidenza scientifica e la libertà di ogni cittadino di scegliere come curarsi.

Non è possibile infatti pretendere lucidità di scelta nei pazienti malati e disperati e men che mai nei genitori dei bambini. Ognuno di noi nella stessa situazione si comporterebbe allo stesso modo, perché quando si è disperati si tenta tutto. Ed è proprio qui che subentra il ruolo dei medici e il ruolo dell'etica. Quando ci rivolgiamo a un medico ognuno di noi pretende l'appropriatezza della cura e certezza di

guarigione, che poi può diventare speranza e infine anche illusione di guarigione. La natura umana è fatta di ragione ed emotività: la razionalità dei pazienti e dei loro familiari, però, corre il rischio di ridursi in proporzione alla gravità della malattia, e quando si è in preda alla disperazione si cercano ovunque appigli e speranze. Ed è in questi momenti che la medicina deve confrontarsi con l'irrazionalità. Infatti, quanto più le situazioni sono difficili, più è facile trovare un medico che si sente in obbligo di curare ogni malattia in tutti i pazienti, senza considerare i limiti delle evidenze scientifiche disponibili e sottovalutando che, nonostante i grandi progressi della scienza, spesso rimangono ampie zone grigie che non possono essere riempite con esperimenti individuali, scientificamente inutilizzabili ed eticamente inaccettabili, soprattutto se condotti su pazienti in preda alla disperazione disponibili a provare qualunque terapia.

I medici dovrebbero informare il paziente che, nonostante i progressi eccezionali della scienza, queste zone grigie esistono ancora. Persino le cure compassionevoli, praticate per malattie incurabili e rare, devono muoversi nell'ambito di un riconoscimento scientifico.

Lo Stato deve utilizzare scienza, etica e generosità rispetto ai cittadini e deve poter essere garante di un equilibrio tra questi. Questa vicenda fa esplodere una dura verità: si è rotta quell'alleanza terapeutica, come qualche medico l'ha definita, tra la medicina e i pazienti. Su questo dovremo interrogarci tutti: la comunità medica, la comunità scientifica, le istituzioni e la politica. Sarà, infatti, necessario ritrovare la dimensione umana della medicina, lontana da ogni speculazione brutta della politica, e provare a trovare una nuova strada per un nuovo principio di libertà. (*Applausi dai Gruppi Misto-SEL, PD e M5S*).

**PRESIDENTE.** Avverto che sono pervenute alla Presidenza alcune ulteriori richieste di intervento da parte dei senatori D'Anna, Fucksia e Panizza.

Ricordo che, ai sensi dell'articolo 84 del Regolamento, le iscrizioni a parlare devono pervenire alla Presidenza entro ventiquattr'ore prima dell'inizio della discussione, per poter organizzare razionalmente i nostri lavori. Tuttavia, eccezionalmente, in considerazione sia della delicatezza della materia, sia del fatto che siamo ancora in una fase di rodaggio per molti colleghi neoeletti e per i Gruppi che si sono da poco costituiti, si concederanno cinque minuti ciascuno ai senatori che ho citato e che hanno chiesto di intervenire.

Pertanto, è iscritto a parlare il senatore D'Anna. Ne ha facoltà.

**D'ANNA** (PdL). Signora Presidente, onorevoli colleghi, credo che il tema dell'utilizzo delle cellule staminali, che qui noi stiamo affrontando abbordandolo dal verso della questione morale e della sensibilità verso dei bambini che purtroppo hanno a loro disposizione cure inesistenti (si tratta quindi di cure palliative o caritatevoli), stia ponendo a quest'Aula un interrogativo morale di ben più alto spessore. Il dubbio è se l'uomo sia libero di curarsi impiegando le sostanze, ovviamente non nocive, che ritiene di poter utilizzare o debba necessariamente soggiacere all'imposizione dello Stato.

Si tratta di una disputa che i pensatori liberali hanno più volte sollevato, relativa alla pervasività della legislazione nei diritti inalienabili e incondizionabili, quelli che Isaiah Berlin chiamava «le libertà negative», cioè quelle libertà legate all'uomo, che non sono suscettibili di imposizione o di essere conciliate da leggi e regolamenti.

Il problema a mio avviso non è, quindi, se consentire o meno queste cure palliative, ma consiste nel valutare se, in determinate circostanze, lo Stato possa imporre a coloro che ritengono di trarre beneficio dall'uso di sostanze? ripeto? non nocive il suo divieto e la sua negazione.

Per quanto riguarda, nello specifico, la questione delle cure con cellule staminali, vorrei ricordare agli onorevoli senatori che il ministro Fazio nella scorsa legislatura ha presentato alla Camera l'Atto n. 4274. La Camera, a larghissima maggioranza, quasi all'unanimità, ebbe ad approvare il testo proposto dal ministro Fazio il 28 settembre 2011. Questo testo richiamava, appunto, la delega al Governo in materia di sperimentazione clinica. Pertanto, la Camera dei deputati e il Ministro si erano già posti il problema di un riordino puntuale delle procedure della sperimentazione clinica, proprio per evitare che ci fossero coni d'ombra, delle terre di nessuno, che non eravamo in grado di determinare a causa

dell'improvvisazione delle procedure a cui vengono spesso sottoposti farmaci o altre sostanze curative. Ovviamente questo testo giace al Senato da due anni e non ha trovato l'approvazione, né è stato discusso da quest'Aula. Credo che un contributo fattivo e propositivo possa essere dato al Ministro nel riproporre con urgenza questo decreto e nel far sì che in materia di sperimentazione clinica non ci siano né improvvisazioni, né percorsi originali, che qualcuno intende molte volte adottare, ma ci siano linee e protocolli molto rigidi, approvati dalla comunità scientifica, che possano accertare l'effettiva valenza e l'effettiva utilità della cura.

Per quanto riguarda le cure staminali, io voterò secondo coscienza e voterò no. Voterò no perché, da biologo, ben conosco il valore positivo delle staminali, ma anche il tremendo valore negativo, essendo queste delle cellule totipotenti che possono, non solo non alleviare le sofferenze dei bambini sottoposti alle cure, ma anche ingenerare - come in molti casi è successo - dei tumori, delle patologie neoplastiche che ne accorcerrebbero la vita e ne complicherebbero l'esistenza.

La ringrazio, signora Presidente, per aver derogato al Regolamento e mi rifarò, quando ne avrò tempo, ad una trattazione più puntuale dell'argomento. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

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

**BIANCONI (GAL).** Signora Presidente, signor Ministro, colleghi, sull'articolo 1 chiedo di poter mutuare completamente le parole del senatore Ignazio Marino. Come lui, anche io ho fatto parte della Commissione di inchiesta sul Servizio sanitario nazionale e insieme abbiamo vissuto lo scempio, l'orrore e la vergogna delle immagini e delle storie di quelle persone. Come lui, auspico che questo scempio non si debba ripetere, ma che - soprattutto - ad esso si ponga fine e non ci siano dilazioni in tal senso.

Signora Presidente, colgo questa occasione anche per chiederle di farsi parte attiva affinché si predisponga quanto prima il disegno di legge sull'istituzione della Commissione di inchiesta sul Servizio sanitario nazionale, che è una Commissione particolare ed estremamente importante: l'abbiamo sempre considerata un braccio armato serio ed approfondito su tutte le tematiche nazionali della sanità a vantaggio del Ministero della salute, ma anche dei lavori di quest'Aula.

Desidero spendere qualche parola in più sull'articolo 2 del provvedimento, anzitutto ringraziando la Commissione speciale per il proficuo lavoro svolto. Su un tema così delicato essa è riuscita a trovare una quadra importante, segno evidente che il Senato della Repubblica, quando vuole, mette a frutto le migliori intelligenze e competenze per trovare soluzioni importanti a quelli che sono i temi caldi e le nuove frontiere, che sono ciò di cui stiamo discutendo oggi.

Qual è la cornice dentro cui ci si muoveva? Da una parte, la libertà personale e, dall'altra, i profili etici, la responsabilità collettiva (cioè quella di tutti noi), ma anche la nostra Costituzione e il nostro Servizio sanitario nazionale. Questa è la grande cornice dentro cui ci si muove e ci muoveremo nei prossimi mesi.

Qual è il tema fondante? Le terapie avanzate. Si tratta sicuramente di una nuova frontiera tutta quanta ancora da descrivere e dettagliare. È ovvio che le cure di cui stiamo parlando oggi, se mi passate il termine, sono illegittime: infatti, se fossero state legittime, non avremmo avuto bisogno di legiferare in tal senso. È ovvio che avevamo assolutamente bisogno di pretendere, fortissimamente pretendere una sperimentazione seria. Basandoci su che cosa? Sull'evidenza scientifica e clinica, garanzia di efficacia e di efficienza, ma anche garanzia per tutti gli attori coinvolti: dai pazienti ai familiari, dalla struttura sanitaria competente alle strutture dello Stato e allo Stato stesso. È infatti allo Stato che viene chiesto di regolamentare sulle nuove frontiere (cioè di mettersi in questa linea delle nuove frontiere), ma anche di monitorare attentamente, perché il costo sociale, oltre che umano, è altissimo.

L'articolazione è stata affrontata - se così si può dire - su due temi. La prima parte, quella relativa a chi ha già in essere questa cura, è stata meglio dettagliata soprattutto in ordine alla richiesta oggettiva di garanzie da parte del laboratorio affinché ci siano gli *standard* comunitari e nazionali. E bene ha fatto la Commissione a pretendere che entro sessanta giorni l'istituto ponesse in essere tale chiarezza, che è stata anche fonte di interpretazioni diverse. Dall'altra parte c'è tutto il fronte della sperimentazione.

A tal proposito, vi sono le leggi (mi riferisco alla frontiera del decreto legislativo n. 191 del 2007), ma anche gli istituti predisposti (AIFA, Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti, Conferenza Stato-Regioni) per attivare coscienziosamente una sperimentazione che ponga fine, da una parte, a delle illazioni, dall'altra a false speranze. In questa maniera lo Stato mette tutti nelle migliori condizioni per affrontare serenamente e coscienziosamente quello che è sicuramente uno dei temi più delicati, pur rendendoci conto che rientriamo anche noi in questo alveo di *pathos* popolare. È compito però del legislatore sapersi astrarre da tale *pathos* ponendo punti di riferimento chiari per poter legiferare con competenza.

Mi permetta, signora Presidente (mi rivolgo anche al Ministro e a tutti noi), di rammentare che il prossimo anno, dal mese di giugno 2014, l'Italia sarà chiamata ad una grande responsabilità: quella di guidare il semestre europeo. Avremo cioè la titolarità di guidare per sei mesi l'Europa. E allora chiedo se temi così importanti come quello delle cellule staminali o la problematica degli *standard* GLP e GMP non siano materie assolutamente pertinenti per cimentarci anche nella logica di una nuova medicina transfrontaliera. Ciò al fine di affrontare insieme a tutta la comunità europea queste nuove terapie e le problematiche dei medicinali sapendo che si tratta di un terreno minato, dove ogni Parlamento pretende la propria autonomia.

Ma mi domando se non siano maturi i tempi per affrontare insieme tali nuove frontiere. E mi domando anche perché non lo debba fare il Governo italiano quando avrà questa responsabilità. E dato che sappiamo che bisogna prepararsi per tempo per affrontare tematiche così importanti, ma anche per affrontare il semestre di presidenza europeo, chiedo al Ministro attualmente in carica, a lei, signora Presidente, ma anche ad ognuno di noi di cominciare a pensare di inserire in uno dei grandi capitoli di analisi, di studio e di prospettiva di questo semestre italiano le nuove frontiere della medicina. (*Applausi dai Gruppi GAL, PdL e PD*).

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

**NENCINI** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI*). Signora Presidente, onorevoli senatori, vorrei porre rapidamente quattro questioni all'attenzione del signor Ministro e naturalmente dell'Aula e alla fine, anche se dovrebbe trattarsene all'inizio, un preambolo che probabilmente ricomprende queste quattro indicazioni.

Per quanto riguarda la prima questione, dovremo mettere attenzione, come molti altri interventi hanno già sottolineato, al dramma che vivono le famiglie. Il Ministero metta a disposizione - lo abbiamo già più volte sottolineato - esperti di natura varia a sostegno di quelle famiglie che hanno pazienti che si trovano in uno stato drammatico particolare.

In merito alla seconda questione, con questo provvedimento è possibile importare con atti semplici cellule dall'estero. Trovo rilevante stabilire una relazione con le banche dei tessuti che siano e sono già attive, signor Ministro, nelle Regioni italiane.

**Presidenza del vice presidente GASPARRI (ore 11,15)**

(*Segue NENCINI*). Per quanto concerne la terza questione (probabilmente la più delicata e quella sulla quale, nel corso delle ultime ore, la Commissione ha lavorato più a lungo), il provvedimento prevede che i pazienti che abbiano iniziato questo tipo di cure possano portarle a termine anche se il laboratorio di riferimento non sia stato autorizzato.

Si dice peraltro che non vi siano dati sulla validità scientifica del metodo di cui stiamo discutendo. Mi domando - e ripeto tale domanda, che in quest'Aula è già risuonata più di una volta questa mattina, e in Commissione ieri - per quale motivo non vengano inseriti i pazienti trattati in un protocollo di ricerca che permetta un confronto scientifico il più ampio possibile e consenta così a tutti i pazienti un trattamento che sia certificato. Sarebbe stato utile semplicemente trasformare i casi in questione, per i quali è stata creata una situazione che conosciamo, in un *cluster* di casi clinici tramite il quale condurre una sorta di progetto pilota con il consenso, che a noi è sembrato vi fosse, dei familiari. Peraltro, siamo in un contesto di malattie rare - come lei sa, signor Ministro - ed è necessario, anzi è indispensabile affidarsi ai *report*.

Il ricorso all'istituto delle cure compassionevoli è sostenibile. È vero che per *Stamina Foundation* non porta indicazioni di efficacia, ma è altrettanto vero che in altre circostanze, quotidianamente nella sanità italiana, gli ospedali ricorrono a cure compassionevoli per cercare di risolvere in sicurezza problemi clinici che non presentano soluzioni specifiche terapeutiche.

Deve essere allora il Parlamento, con lo scopo di ricomporre la frattura tra sanità, studiosi e organi dello Stato, ad entrare nel merito delle procedure per le terapie avanzate. È già stato detto che molto spesso il Parlamento e gli organi istituzionali sopravvengono a fronte di condizioni che la magistratura, od altre istituzioni, hanno già trattato a modo loro. Spesso noi interveniamo quando i buoi sono già scappati. I presupposti del dibattito di questa mattina, in alcune situazioni, ci porterebbero invece a prevenire condizioni che potrebbero ormai essere alle nostre porte.

La mia opinione è che sarebbe importante che il Parlamento riconducesse il problema all'AIFA e all'Istituto superiore di sanità (ISS), i quali, tramite il braccio operativo del Centro nazionale trapianti, potrebbero condurre una chiara operazione di supporto tecnico. Tutto questo favorirebbe anche una rapida analisi dei bisogni che una commissione centrale, ancorché formata da autorevolissimi esperti, probabilmente non sarebbe in grado di esprimere.

L'ultima questione riguarda la produzione delle staminali. Si stabiliva che le cellule staminali venissero prodotte in una struttura che seguisse gli standard GMP. Ora si sta prendendo in considerazione anche una scelta alternativa, diversa, che prevede cioè scelte non GMP. Si tratta di una pratica finora non autorizzata di cui non esistono tracce nella letteratura internazionale; una pratica non pubblicata e quindi ad oggi non conosciuta. Penso che serva anche per questo chiarezza: chiarezza tale da affiancare il laboratorio di produzione alla direzione cooperativa di *tutor* scientifici ed al CNT che ne certifichi la sicurezza e ne dichiari i processi di gestione del rischio clinico.

L'ultima questione è, più che questione, un preambolo indispensabile da mettere in testa al dibattito che oggi probabilmente concluderemo. La crescita scientifica, signor Presidente, signor Ministro, è la costante più potente nella storia della specie. Siamo appena entrati nel quadro della terza rivoluzione, una rivoluzione tecnico-scientifica che segue alla rivoluzione agricola e alla rivoluzione industriale. A fronteggiarsi rimangono, nella storia dell'umanità, sempre le due grandi questioni inconcluse: la incompleta pesantezza del corpo e la compiuta leggerezza della mente. È l'antico paradigma messo nero su bianco dai filosofi greci: lo spirito che si oppone all'involucro che lo contiene, la libertà del nostro io contro le catene della materia.

Sull'idea di una natura sottratta al mutamento, vincolo assoluto ed invalicabile, la Chiesa ha affinato parte della sua dottrina. Abbandonata la fisica ed abbandonata la cosmologia, oggi il confine da difendere per la teologia è la biologia, nient'altro o soprattutto la biologia. Lo scontro è sul controllo di due punti chiave: come si nasce e come si può morire. L'unico soggetto che ha la precedenza assoluta di fronte a questi due quesiti è, a mia opinione, la scienza. La nostra Carta costituzionale promuove e protegge la libertà della scienza. Questo dibattito, signor Presidente, signor Ministro, avviene sulla soglia di questo confine, se leggo e rifletto su scritti e opinioni che lo hanno accompagnato fuori dall'Aula prima ancora che dentro l'Aula.

Noi non vogliamo impedire, anzi favoriremo quei familiari che intendono curare i loro figli ad ogni costo e in ogni modo. Però dobbiamo esigere strutture e metodi competenti, informazioni scientifiche corrette, verifica degli studi e, soprattutto, chiediamo la garanzia della libertà della scienza. Ma perché la scienza sia libera occorre che la ricerca sia finanziata, altrimenti senza finanziamento della ricerca la scienza non può essere libera. (*Applausi dai Gruppi Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI, PD e M5S. Congratulazioni.*)

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

**FUCKSIA** (M5S). Signor Presidente, purtroppo la discussione di questi temi così delicati, così particolari è stata penalizzata dal fatto che non abbiamo avuto modo di confrontarci nella sede più idonea e opportuna, quella della Commissione sanità. (*Applausi dal Gruppo M5S*). Alcuni aspetti, infatti, avrebbero meritato molto più spazio e più confronto. Peraltra, ci siamo trovati molto bene nel dibattito perché il confronto è stato proficuo e sono state trovate delle convergenze su diversi punti.

In ordine agli ospedali penitenziari, invito a quantificare la problematica che coinvolge in tutto meno di 1.000 persone, meno di 1.000 detenuti, tra i quali soltanto 81 donne, tutte recluse nella struttura operativa di Castiglione delle Stiviere. Meno di 1.000 persone corrispondono praticamente alle persone che siedono in Parlamento, comprendendo il Senato e la Camera; quindi, considerando la popolazione italiana e anche i pazienti italiani, una quantità relativamente irrisoria.

Volevo sottolineare che queste persone non hanno bisogno di strutture edilizie particolari, non si curano con le gettate di cemento ma con le competenze. Quindi, si potrebbero riadattare, anche a livello di ogni Regione (in alcune Regioni le persone tra l'altro sono pochissime), alcuni spazi di ospedali che spesso vengono chiusi. Quindi, per quanto riguarda le strutture edili, con una ristrutturazione che implica un importo di spesa bassissima, potremmo risparmiare in questo settore, tutelando anche il territorio e facendo una politica più idonea e più congrua rispetto ai tempi e investendo molto di più nelle competenze. Dobbiamo infatti verificare che il percorso clinico di queste persone porti ad un reale miglioramento e quindi all'efficacia della cura terapeutica.

Consideriamo anche in particolare che alcune di queste persone hanno già finito il periodo di detenzione, quindi sono a tutti gli effetti dei normali cittadini, per cui devono seguire gli stessi protocolli e gli stessi *iter* dei normali cittadini.

Il discorso della cura Stamina e delle cellule staminali penso invece non vada lasciato alla libertà di coscienza (la libertà di coscienza individuale sui temi etici che ci coinvolgono). Dobbiamo avere strumenti certi per sapere per lo meno cosa è efficace e cosa non lo è. Si tratta di terapie nuove, quindi determinate certezze non possiamo averle perché non abbiamo abbastanza dati e abbastanza tempo per dare certezza in un senso o nell'altro. Ad esempio, non so quanto l'AIFA possa aggiungere rispetto ai risultati cui si può pervenire anche in modo indiretto. Ricordo che la maggior parte delle scoperte scientifiche, poiché l'uomo non è una macchina ma ci sono tante variabili anche imprevedibili, sono purtroppo dovute spesso al caso; di questo ci dobbiamo rendere conto. Il nostro dovere etico è quello di utilizzare tutte le conoscenze a nostra disposizione e di garantire protocolli certi. Nel caso di malattie così rare è poi bene accorpare la ricerca in un'unica struttura, in modo da seguire un unico protocollo e quindi rendere più facile il monitoraggio dell'efficacia delle terapie, eliminando gli arbitri di libere interpretazioni a livello decentrato e dando quindi certezze di tal senso.

Dove non abbiamo certezze e non abbiamo aspettativa di vita, non c'è il rischio di tumori o altro; sappiamo benissimo che il tumore non rientra in un rapporto immediato causa-effetto, ma presenta dei periodi di latenza. Su una persona che ha un'aspettativa di vita minima il rischio di incorrere in tumore praticamente non esiste. Quindi non dobbiamo dire cose non esatte.

Inoltre, dobbiamo dare tutte le aspettative e realizzare condizioni di trasparenza e di certezza. Dobbiamo istituire una commissione caratterizzata anche dall'assenza totale di conflitto d'interessi, da cui spesso alcuni consulenti - mi sembra di aver capito - non sono stati poi così esenti. Quindi, la commissione deve essere neutrale, devono parteciparvi tutte le parti, in modo che eventuali conflitti d'interessi si annullino a vicenda, e bisogna avere un protocollo e un *iter* clinico certi, sapendo quali sono le malattie che possono rientrare in queste cure sperimentali, quali le condizioni che autorizzino ad intervenire o no su questi pazienti, lasciando poi di fatto tutta la libertà, e rendendoci conto anche che spesso la normativa europea è ridondante ed inutile. È stato fatto così... (*Il microfono si disattiva automaticamente*).

PRESIDENTE. È esaurito il tempo a sua disposizione, senatrice Fucksia, comunque può concludere la frase.

FUCKSIA (M5S). ...hanno inciso perché avevano interesse a questa ridondanza a svantaggio di altri. Però la sicurezza non si fa sulle certificazioni e sui bollini blu ma su dati certi. (*Applausi dal Gruppo M5S*).

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

STEFANI (LN-Aut). Signor Presidente, onorevoli senatori, come abbiamo potuto ascoltare dalla complessa ed articolata discussione su questi temi, l'argomento in esame è veramente delicato e ha

versi molto complessi.

Il decreto-legge in esame invero unisce, con una modalità che non è neanche condivisibile e presenta aspetti critici anche rispetto alle disposizioni costituzionali, due temi di assoluta diversità e il cui esame coinvolge valutazioni e considerazioni di natura e contenuto completamente differenti.

Quanto al primo punto, si tratta della disciplina sul completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Pur ritenendo indispensabile questo intervento, anche alla luce delle richieste - lo ricordo - che sono state fatte pervenire al Governo direttamente dalle Regioni, è però importante sottolineare che anche in questo caso siamo di fronte alla conferma che le modalità perseguitate dal Governo Monti nel continuo utilizzo della normativa di urgenza e del ricorso alla fiducia si siano dimostrate sotto ogni profilo completamente fallimentari. Riteniamo infatti assurdo - lo dico solo in due parole - che nel prevedere il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari non siano state neanche coinvolte in modo diretto, efficace ed immediato le Regioni, che del resto hanno competenza esclusiva in materia di organizzazione della sanità.

Passiamo al punto che duole. L'articolo 2 tratta un tema oggetto di questo particolare e molto sentito dibattito, anche mediatico, là dove si interviene al fine di far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate. In particolare, l'esame di questa seconda parte del provvedimento si inserisce in una discussione che interessa non solo i pazienti, ma tutti noi cittadini, in quanto affronta un tema veramente delicatissimo, che suscita nella nostra personale sensibilità un'apprensione per vicende umane dove la sofferenza e il dolore incidono sulla vita di persone, di bambini e sulle loro famiglie. Queste vicende, che hanno assunto una così importante dimensione sociale e politica e non da ultimo giudiziaria, devono essere affrontate senza ulteriore indugio.

Lungi dal voler demandare a questa sede la valutazione scientifica in ordine alle terapie oggetto della questione o agli aspetti attinenti ai protocolli relativi a dette cure, le scelte legislative non possono obliterare e negare il legittimo ed insopprimibile diritto delle persone, dei bambini e dei genitori alla speranza. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut e del senatore Puglia*). Il valore della vita e il desiderio di un futuro premono più di ogni procedura burocratica.

Il rimedio della decretazione d'urgenza, utilizzata e abusata come da consuetudine dall'attuale dimissionario Governo, non può e non deve essere la sede per la definizione di un percorso, tra l'altro non semplice, come quello di cui oggi si discute, che invece richiederebbe la trattazione approfondita e ponderata nella legittima sede parlamentare. Infatti, con una parte del decreto-legge - segnatamente il comma 1 dell'articolo 2 - il Governo aveva ancora forzato la mano invocando presupposti costituzionali di necessità ed urgenza che invece confliggono con il ricorso ad una disciplina di rango secondario, demandandosi ad un regolamento del Ministro della salute la definizione della vicenda. Così si arrivava a prolungare in tempi non determinati, né determinabili un procedimento che per contro deve dare un'immediata risposta alle esigenze e alle istanze di questa popolazione afflitta da queste angoscianti umane vicende.

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

Pertanto, l'Assemblea ha del tutto correttamente già fatto propria la valutazione espressa dalla Commissione speciale in ordine al disegno di legge di conversione, condividendo il parere contrario nella parte che prevedeva il deferimento al regolamento ministeriale.

Mi avvio alla conclusione perché tanto è stato detto e molte sono le problematiche che sono state già considerate.

Esprimo convinta soddisfazione rispetto al lavoro svolto dalla Commissione speciale che è riuscita a migliorare un provvedimento prevedendo lo stralcio delle disposizioni che prevedevano una delega in bianco al Governo, per colmare un attuale vuoto normativo e per evitare che le disposizioni previste dal decreto-legge generassero, di fatto, una discriminazione.

Ora però è giunto il momento per noi tutti di assumere in modo responsabile l'impegno di approfondire l'argomento avviando uno studio analitico del tema presso le Commissioni di merito, seguendo un percorso ordinato che preveda l'audizione delle parti interessate per apportare modifiche alla normativa vigente, affinché sia capace di garantire le giuste cure ai pazienti ed assicurare il rispetto dovuto che anche l'accademia scientifica merita. Nel far ciò dobbiamo però assolutamente ricordare che dobbiamo lasciare a chi soffre il diritto di sperare. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut e delle senatrici Bignami e De Pin*).

PRESIDENTE. È iscritto a parlare il senatore Dalla Zuanna. Ne ha facoltà.

**DALLA ZUANNA (SCpI)**. Signor Presidente, secondo i dati che il Ministro ha fornito alla Commissione speciale, risulta che oggi negli ospedali psichiatrici giudiziari sono ricoverati 1.045 pazienti, fra cui 81 donne.

Il primo articolo del decreto-legge che stiamo discutendo prevede, in primo luogo, la proroga di un anno per il completamento da parte delle Regioni delle strutture alternative agli ospedali psichiatrici, portando il termine al 31 marzo 2014. Tale ritardo è stato fondamentalmente causato dall'allungamento dei tempi previsti per definire i requisiti che devono caratterizzare le strutture.

L'articolo definisce, innanzitutto, le indispensabili misure finanziarie per garantire il perseguitamento delle attività delle strutture esistenti (tra l'altro, facendo un calcolo, stante la spesa prevista di circa 6 milioni di euro per circa 1.000 persone, risulta che la spesa per individuo ammonta a circa 6.000 euro all'anno).

L'articolo è stato inoltre l'occasione per perfezionare l'impianto legislativo grazie alla predisposizione di misure tese a rendere più agevole per i magistrati di sorveglianza scelte diverse dall'internamento attraverso la realizzazione di una serie di servizi territoriali, contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali, oltre a misure per valorizzare l'aspetto del trattamento psichiatrico rispetto a quello della mera custodia, in particolare attraverso la realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi individuali e la formazione di personale dedicato.

Inoltre, esso contiene la previsione di interventi commissariali sostitutivi in caso di inadempienza da parte di una o più Regioni, individuando un unico commissario per tutte le eventuali Regioni inadempienti, anche se - è bene ricordarlo - quasi tutte le Regioni hanno presentato un programma attuativo che molto spesso prevede la possibilità di utilizzare strutture ospedaliere già esistenti riadattandole a tale scopo, ed alcune di esse hanno già iniziato a predisporre le strutture necessarie.

Questo articolo costituisce un importante passo in avanti in direzione del riconoscimento effettivo e non solo astratto dello *status* di persona bisognosa di cure fra quanti si trovano ad essere ricoverati presso le strutture psichiatriche giudiziarie. L'auspicio è che tutto il processo possa essere realizzato senza ulteriori ritardi. (*Applausi dal Gruppo SCpI*).

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

**FATTORI (M5S)**. Colleghi senatori, la discussione emersa sul decreto-legge di cui oggi discutiamo ha portato alla ribalta la necessità di una regolamentazione che sia puntualmente tutelante la salute pubblica e che, al contempo, consenta l'accesso alle cure in maniera universale, come previsto dalla nostra Costituzione.

Durante il confronto sviluppatosi in seno alla Commissione speciale abbiamo dimostrato di aver fatto l'esclusivo interesse della comunità e dei bambini malati cercando di tutelare sia i bambini sia lo Stato dalla speculazione dettata da schemi affaristici.

Altresì mostriamo soddisfazione per avere integrato il decreto-legge con un emendamento che chiede trasparenza nella fornitura di dati, procedure e risultati, rimarcando una necessità di controllo sulla gestione che impegna il Parlamento a continuare il proprio lavoro *pro futuro*, non limitandosi alla legiferazione estemporanea che si conclude con l'emanazione degli atti di competenza, ma vigilando sugli effetti di quanto deciso in Assemblea e in Commissione.

Non possiamo consentire che si perpetui nel tempo un atteggiamento lassista che poi va a discapito

dell'interesse collettivo, e soprattutto della salute pubblica, in particolar modo su argomenti come quello relativo alle cure staminali che, seppure in fase avanzata di studio, ancora non hanno dato certezza scientifica di risultato e soprattutto di messa in sicurezza del paziente. Si tratta di un argomento che comunque avrebbe meritato tempistiche di analisi e di discussione molto più ampie rispetto a quelle che il Governo ha imposto con questo decreto-legge, che non hanno lasciato la possibilità di ascoltare i cittadini coinvolti.

Con questo torniamo di nuovo all'esigenza della formazione delle Commissioni permanenti, che discutano in tempi fisiologicamente utili su grandi temi come quello delle cure staminali. (*Applausi dal Gruppo M5S*).

La comunità scientifica impiega anni per fornire risultati attendibili e non è pensabile che una Commissione speciale si trovi a dover derogare alla legge in poche ore.

Noi volevamo in realtà ascoltare le famiglie, i medici, la comunità scientifica e non l'abbiamo potuto fare, con la consapevolezza della possibilità di rendere il Servizio pubblico sanitario un'eccellenza destinando finanziamenti alla ricerca per le strutture più qualificate e meglio strutturate.

La trasparenza ed il monitoraggio del trattamento ci consentiranno di intervenire in tempi brevi sulla possibilità di estendere a tutti cure concretamente consolidate e validate, senza rischiare, nel tentativo di essere di aiuto, di provocare un danno maggiore.

Per questo chiediamo un impegno del Governo innanzitutto ad intraprendere senza indugio nelle competenti sedi nazionali e comunitarie percorsi volti alla ridefinizione dei criteri di attuazione delle procedure GMP e GLP, che determinano la caratterizzazione dei laboratori per la manipolazione sulle cellule staminali, in modo da consentire l'accesso e la fattibilità operativa in condizioni di assoluta sicurezza anche ad operatori che abbiano esigue disponibilità economico-finanziarie.

Chiediamo inoltre al Governo di semplificare in termini temporali ed economici le procedure di ottenimento della certificazione GMP rilasciata nel nostro Paese, per consentire un maggiore sviluppo della ricerca per i trattamenti a base di cellule staminali. Chiediamo inoltre di intraprendere azioni volte ad identificare in maniera univoca cure a base di cellule staminali e loro manipolazioni che possano rientrare tra le cure farmacologiche o nella categoria dei trapianti.

Chiediamo altresì di fornire la rendicontazione tecnica ed economica del tavolo di lavoro aperto nel settembre 2012 sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali, nonché di favorire, per quanto di competenza, iniziative che garantiscano lo sviluppo e la definizione di un quadro normativo puntuale sulla materia di cui in premessa, anche con riferimento a cellule staminali di provenienza ombelicale. (*Applausi dal Gruppo M5S*).

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

**RIZZOTTI** (*PdL*). Signor Presidente, onorevole Ministro, colleghi, il provvedimento all'esame dell'Aula consta di tre articoli, il primo dei quali riguarda gli ospedali psichiatrici ed è volto, in estrema sintesi, a prorogare il termine di imminente scadenza, del 31 marzo 2013, previsto nel decreto-legge n. 211 del 2011, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione alle case di cura e custodia devono eseguirsi esclusivamente all'interno di strutture destinate a tal fine.

Detta proroga, ovviamente, deriva dall'attuale non disponibilità di tali strutture sanitarie alternative. Ci tocca constatare che, a quasi un anno da quella decisione, la soluzione prevista non ha trovato un sufficiente percorso attuativo. Da un lato, dovremmo esprimere il massimo del biasimo per tale ritardo, trattandosi di una questione che, come si legge nella relazione, riguarda un numero limitato di soggetti e la cui soluzione non pare particolarmente intricata; dall'altro, la constatazione dell'assoluta impossibilità di approntare l'accoglienza e la permanenza nelle predette strutture, giustifica l'assoluta necessità della proroga urgente.

L'articolo 2, dal canto suo, reca una serie di disposizioni volte a fronteggiare alcune emergenze createsi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate. Ieri sera la Commissione speciale del Senato ha votato all'unanimità il testo frutto della sintesi tra diverse

posizioni, a dimostrazione del fatto che le Commissioni stanno lavorando per trovare soluzioni rapide ed efficaci alle istanze dei cittadini.

Come è noto a tutti, quest'Aula lo scorso 3 aprile ha approvato a larghissima maggioranza il parere contrario espresso dalla Commissione speciale, su proposta della senatrice Bonfrisco, in ordine alla sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità ed urgenza, nonché dei requisiti stabiliti dalla legislazione vigente, relativamente al comma 1 dell'articolo 2 del decreto in esame. Detta disposizione autorizzava il Ministero della salute a disciplinare, con proprio Regolamento, alcuni aspetti applicativi delle norme di legge già vigenti in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e il relativo stralcio va quindi salutato con favore. Si tratta di una materia delicata, che coinvolge i diritti umani fondamentali, la cui regolamentazione riverbera i propri effetti su situazioni umane e familiari che si connotano, spesso, per una profonda sofferenza.

Proprio per tali ragioni e prescindendo momentaneamente da valutazioni squisitamente tecnico-giuridiche, non solo non è possibile oggi autorizzare una delega in bianco ad un Governo a brevissima scadenza, ma è necessario, nell'immediato futuro, varare una legge ordinaria, fonte di rango primario e frutto di un'adeguata istruttoria da svolgere nelle competenti Commissioni parlamentari, che offra le dovute garanzie al processo della ricerca scientifica in Italia e che tuteli al contempo il diritto fondamentale dell'individuo alla cura della salute, così come stabilito dall'articolo 32 della nostra Costituzione.

Condivisibile è, invece, l'autorizzazione al prosieguo del trattamento su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali avviate antecedentemente all'entrata in vigore del presente decreto legge. Si tratta, infatti, di una disposizione che tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non debba essere interrotto. Aggiungo che è anche una norma di buon senso, come è dimostrato dai casi di alcuni pazienti che abbiamo avuto modo di conoscere sia attraverso i *media*, che attraverso la rete.

Credo che la soluzione del problema relativo all'impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica non possa consistere in un superfluo e disordinato decreto d'urgenza, che non solo non risolve i problemi, ma che, anzi, può peggiorare l'accesso alle terapie da parte di chi ne può avere motivata utilità e che, paradossalmente, potrebbe facilitare le cure nei confronti di chi non è sicuro di trarne risultati favorevoli o addirittura, nei confronti di chi potrebbe subirne conseguenze nocive.

Viceversa, riteniamo opportuno predisporre un provvedimento più organico e razionale che costituisca un vero e proprio punto di offerta da parte del Servizio sanitario pubblico, e che, anche attraverso gli organi vigilati di consulenza del Ministero, organizzi un percorso in cui si distingua quanto scientificamente già poggia su solide basi rispetto ad alcune teorie confuse.

Concludendo, ritengo che oggi, nel licenziare in prima lettura tale decreto legge, quest'Aula abbia il dovere di assumere un impegno serio al cospetto di quelle famiglie che, quotidianamente, vivono situazioni di drammatica sofferenza, ossia di varare in tempi brevi una legge che rechi una disciplina compiuta in materia di ricerca scientifica in ambito sanitario e che tuteli il diritto alla salute dei cittadini. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

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

**PANIZZA** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI*). Signor Presidente, intervengo rapidamente per ringraziare la Commissione e tutti i colleghi senatori che hanno contribuito a stendere una legge condivisa che porta davvero una novità nell'ambito delle cure sanitarie che vengono portate avanti. Non faccio riferimento a tutti i temi affrontati dal provvedimento anche perché il collega Nencini ha già espresso la posizione del Gruppo. Peraltro, devo anche esprimere apprezzamento al collega Laniece, che ha espresso all'interno della Commissione tutte le posizioni del Gruppo, ed è riuscito a portare avanti tutte le nostre istanze.

Vorrei inoltre fare riferimento a un tema che più volte è stato affrontato all'interno di quest'Aula, che

riguarda il trattamento con cellule staminali, perché si è creata soprattutto all'interno della nostra comunità trentina una situazione davvero paradossale. Mi riferisco al caso di una bambina di tre anni e mezzo per cui erano state chieste queste cure ed erano già stati avviati tutti i procedimenti, ma alla quale è stata negata dal decreto del Governo questa possibilità, sulla base di un principio discriminante in base al quale chi già aveva iniziato le cure poteva continuare, mentre gli altri non vi potevano accedere, salvo un provvedimento dell'autorità giudiziaria. Si è scatenata in Val di Non una solidarietà totale a favore di questa famiglia e di questa battaglia legittima per il diritto alla salute e alla speranza. Il tribunale di Trento ha quindi riconosciuto tale diritto ed ha imposto la somministrazione delle cure. Devo dire che, ancora una volta, l'Italia non ha fatto una bella figura, perché affidare ad un tribunale la decisione sulla necessità o no di produrre delle cure è davvero una pericolosa caduta della politica.

Sono quindi molto contento che oggi il Senato ripristini il valore e il significato dell'azione legislativa, e quindi non solo riconosca il diritto di tutti alla speranza e all'uguaglianza delle cure, ma avvii anche una sperimentazione seria e quindi ci consenta di avviare un'azione di sperimentazione che possa - lo speriamo tutti - produrre risultati e dia speranza a chi oggi purtroppo non ce l'ha, di fronte a una situazione che vede soprattutto dei pazienti in tenera età andare avanti verso una fine quasi certa.

Credo che oggi abbiamo fatto davvero un passo avanti, abbiamo anche dato credibilità alle istituzioni, soprattutto alla sanità italiana e alle nostre istituzioni sanitarie. Ciò lo si è fatto non solo tenendo conto dell'emotività, che pure esiste e tutti noi ne siamo consapevoli perché si tratta di situazioni difficili, ma anche cercando di dare credibilità alla scienza e di dare alle istituzioni ospedaliere e scientifiche gli strumenti per operare al meglio. (*Applausi della senatrice Bonfrisco*).

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

**DIRINDIN (PD).** Signor Presidente, signor Ministro, onorevoli colleghi e colleghi, il decreto-legge che ci accingiamo a valutare riguarda due temi particolarmente delicati sui quali la Commissione ha lavorato con grande impegno e anche con l'apporto di molti colleghi.

Incomincio con il primo articolo, che prevede la proroga di un anno della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Molto è già stato detto da chi mi ha preceduto. Mi limito semplicemente a precisare e a ricordare che il processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari è stato disciplinato da ultimo, se non andiamo troppo lontano nel tempo, da un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2008, insieme a due accordi Stato-Regioni, rispettivamente del 2009 e del 2011, e infine dal decreto-legge che ci accingiamo a modificare.

Inoltre, sappiamo che è intervenuta in maniera significativa anche una serie di sentenze della Corte costituzionale, in particolare la n. 253 del 2003 e la n. 367 del 2004.

Il ritardo che stiamo ora osservando riguardo al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari è dovuto purtroppo ad una diffusa serie di inadempienze che possiamo considerare imbarazzanti rispetto alla drammaticità della situazione, perché dal 2008 queste inadempienze da parte del Governo, delle Regioni, delle aziende sanitarie e anche dei dipartimenti di salute mentale sono state per di più aggravate dai tagli che sono stati operati al *welfare*, in particolare alle politiche sanitarie ed alle politiche sociali.

Il problema però è l'abbandono di questi malati. Vorrei dire qualche parola perché questi malati sono abbandonati, com'è stato detto, in luoghi indegni e comunque, per loro natura, antiterapeutici. Sono malati che in qualche modo costituiscono per tutti noi motivo di grande preoccupazione. Questa situazione è un po' lo specchio di come funzionano i servizi di salute mentale, che soffrono grandi difficoltà e grandi restrizioni sul personale e che soprattutto fino ad oggi non hanno saputo rivendicare maggiore attenzione da parte di coloro che allocano i *budget* della sanità all'interno delle Regioni e dei servizi sanitari.

Il provvedimento che ci accingiamo a varare, oltre a imporre alle Regioni la predisposizione con tempi certi e metodologie ben precise della progressiva dimissione di questi pazienti, chiede, proprio per la drammaticità della situazione, che il Ministero riferisca al Parlamento periodicamente in merito alla dimissione di questi pazienti ed eventualmente prevede anche la istituzione di un commissario unico,

affinché non si debbano ripetere nel tempo situazioni così gravemente non rispettose, non soltanto delle norme, ma anche della dignità delle persone che sono seguite all'interno delle istituzioni.

L'articolo 2 è un articolo che ha richiesto molto lavoro perché riguarda temi estremamente delicati sotto il profilo umano, oltre che una materia molto complessa sotto tutti i profili, sia quello giuridico, che quello clinico.

Prima di commentare le soluzioni alle quali unanimemente la Commissione è arrivata, vorrei ricordare che abbiamo lavorato cercando di accogliere le richieste di attenzione da parte delle persone che sono coinvolte nei trattamenti con le staminali. Vorrei esprimere non solo a titolo personale vicinanza alle famiglie dei bambini gravemente ammalati ed alle persone affette da patologie che oggi purtroppo non sono guaribili.

Comprendiamo l'enorme carico emotivo e di cura che richiede assistere un proprio caro per cui ad oggi non esistono cure o terapie di provata efficacia e ci rendiamo conto che spesso purtroppo queste famiglie sono poco sostenute dalle strutture anche pubbliche in seguito ad una diagnosi drammatica e questo rende più acuta la solitudine e la ricerca di ogni mezzo curativo delle stesse da parte delle stesse, anche con soluzioni terapeutiche che non sempre sono così chiaramente provate nella loro efficacia.

Siamo consapevoli che per queste famiglie è necessario rendere disponibili al più presto trattamenti innovativi e non dobbiamo assolutamente decelerare la progressione della ricerca. Siamo altrettanto convinti che tutti i cittadini abbiano diritto a ricevere informazioni adeguate rispetto alla sicurezza ed all'efficacia delle terapie cui vengono sottoposti. Siamo anche consapevoli che la tutela della salute richiede rigore e validazione scientifica, nel rispetto in primo luogo dei pazienti ai quali il sistema sanitario deve garantire terapie coerenti con le norme sulla sicurezza dei trattamenti e sui loro benefici.

Per questo abbiamo lavorato in due direzioni sostanziali: la prima riguarda la garanzia della prosecuzione delle terapie già iniziate, la seconda l'avvio di una sperimentazione. Riguardo al primo aspetto, la soluzione che è stata proposta è quella appunto di garantire la prosecuzione delle terapie già iniziate anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto-legge, ma non in condizioni di difformità rispetto alle disposizioni vigenti, bensì in condizioni di idoneità per quanto riguarda i laboratori e per quanto riguarda le procedure che sono adottate in conformità con le norme in vigore.

In particolare, abbiamo indicato che i trattamenti e i laboratori devono essere coerenti con le norme previste dal decreto legislativo n. 191 del 2007, adottato in attuazione della direttiva n. 23 del 2004, che riguarda la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule umane. Questo decreto legislativo prevede requisiti di idoneità lievemente meno rigidi rispetto a quelli previsti per la preparazione di prodotti farmaceutici su larga scala a livello industriale. Abbiamo anche previsto che, qualora non siano rispettate queste idoneità, i laboratori e le procedure possano essere resi idonei entro 60 giorni.

Il secondo provvedimento importante su cui abbiamo lavorato è teso a garantire la sperimentazione, in un quadro di norme certe a tutela dei pazienti. I pazienti possono ulteriormente accedere al trattamento terapeutico entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, con alcune specifiche ben precise. In primo luogo, a quelli affetti da malattie rare il novero dei pazienti che possono accedere al trattamento viene circoscritto. Tale specifica comprende quei pazienti bambini che sono stati oggetto di grande attenzione da parte di tutti, della comunità scientifica, del mondo politico e dei media.

Le terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali sono i trattamenti cui noi facciamo riferimento, ad eccezione dei medicinali con terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale. Vorrei quindi soltanto ribadire che il testo nulla ha a che vedere con le cellule embrionali, semmai fosse necessaria questa precisazione. Anche in questo caso si prevede che la sperimentazione debba essere fatta nel rispetto delle norme previste nel decreto legislativo n. 191 di cui abbiamo appena detto con riguardo al caso precedente, e di quanto previsto nell'accordo Stato?Regioni in materia di requisiti delle strutture che effettuano trapianti di organi e di tessuti e degli *standard* minimi di attività, di cui all'articolo 16 della legge n. 91 del 1999, quella sui trapianti.

L'obiettivo è che la sperimentazione sia fatta in un contesto rigoroso sotto il profilo scientifico. Al termine della sperimentazione avremo la possibilità, come Commissioni parlamentari competenti in materia e come Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, di conoscere l'esito e, a partire da questo, ovviamente, sarà deciso qual è il trattamento che potrà essere eventualmente erogato all'interno del Servizio sanitario nazionale.

Questo è quanto abbiamo ritenuto necessario a tutela della sicurezza e della qualità dei trattamenti, nell'interesse, in primo luogo, dei pazienti che il Servizio sanitario nazionale ha in carico. (*Applausi dal Gruppo PD*).

**PRESIDENTE.** Dichiaro chiusa la discussione generale.

Rinvio le repliche del relatore e del Governo, l'esame degli emendamenti, le dichiarazioni di voto e il voto finale alla seduta pomeridiana delle ore 16,30, per consentire ora lo svolgimento di una serie di interventi sui fatti accaduti ieri e su altri temi, di cui è pervenuta richiesta alla Presidenza all'inizio della seduta, in modo tale che essi possano avere uno spazio adeguato, anche in considerazione dei previsti impegni concernenti la Conferenza dei Capigruppo, il Consiglio di Presidenza e altre scadenze.

Rinvio pertanto il seguito della discussione del disegno di legge in titolo ad altra seduta.

Sull'occupazione dell'Aula a fine seduta da parte del Gruppo M5S

**MUSSOLINI (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**MUSSOLINI (PdL).** Signor Presidente, non voglio ritornare ancora su quanto molto correttamente hanno detto i colleghi Palma e Volpi rispetto all'articolo 92 del Regolamento. Si tratta di un tema che dobbiamo assolutamente affrontare e discutere, perché il Regolamento è vigente. Quando noi interveniamo per un richiamo al Regolamento o sull'ordine dei lavori, dovremmo farlo alla fine della seduta: ma questo assolutamente non è stato stabilito.

Signor Presidente, all'inizio della seduta avrei voluto richiamare l'Aula su quanto successo ieri. Signor Presidente, noi parliamo di democrazia e di correttezza dei lavori. Mi sono allora domandata se magari - nottetempo - era stato cambiato il Regolamento del Senato per consentire di occupare l'Aula al Gruppo Movimento 4 Stelle (perché ogni volta che si fa una sciocchezza si deve togliere una stella). (*Applausi dal Gruppo PdL. Applausi ironici dal Gruppo M5S*). Per cosa? Non sono certamente un'ingenua e so che anche quest'Aula è stata testimone di grandi dibattiti, anche di tumulti, ma sotto vi era un'idea, una prospettiva, una proiezione politica. Non si trattava certo di un *happy hour* giaculatorio in *streaming*. (*Applausi ironici dal Gruppo M5S*). Tra l'altro, signor Presidente, si è compiuta una doppia violazione, in quanto si è fatta, non solo una vera e propria occupazione, ma anche lo *streaming*, che non è permesso. Anche alla Camera dei deputati la riunione della Conferenza dei Capigruppo è stata ripresa e anticipata prima della sua fine.

Dato che faccio parte del Consiglio di Presidenza (ho l'onore di essere stata eletta Segretario), mi chiedo: chi paga i costi? Mi riferisco ai costi dell'illuminazione, dei commessi, dei funzionari e - a questo punto - dell'Aula. È consentito a tutti, o solamente ad alcuni? A qualche bambino capriccioso che va via da qua alle ore 22? (*Applausi ironici dal Gruppo M5S*). Sono molto contenta di ricevere la loro approvazione.

Il Movimento 4 Stelle ha un senatore Questore. (*Applausi dal Gruppo M5S*). Per questa ragione, chiederò che il Questore faccia bene i conti relativi a questi *extra* e che essi siano caricati al Gruppo. (*Applausi ironici dal Gruppo M5S*). Porro questo tema in sede di Consiglio di Presidenza, perché se si consente ad un Gruppo, non di parlare in Aula in modo democratico, ma di fare altro e di farsi pubblicità sulle nostre spalle, allora bisogna cambiare il Regolamento del Senato. (*Applausi ironici dal*

*Gruppo M5S).* Allora, a questo punto, si deve consentire ad ogni senatore di fare l'*'happy hour*. (Applausi ironici dal Gruppo M5S). Voi potete anche applaudire. Ieri io non ho potuto spegnere la luce perché c'è il vetro e non me l'hanno consentito.

La prossima volta, se il presidente Grasso lo consentirà e verrà modificato il Regolamento, vi porterete i moccollotti, perché farete la vostra giaculatoria al buio (Applausi dal Gruppo M5S): moccollotti, ramazze, scope e stracci, perché ci pulirete anche i banchi. (Applausi dai Gruppi PdL e LN-Aut. Applausi ironici dal Gruppo M5S).

**CORSINI (PD)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**CORSINI (PD)**. Signor Presidente, vorrei partire da una considerazione di costume.

Premesso che condivido l'impianto di fondo delle argomentazioni della collega Mussolini, vorrei dire ai colleghi ed amici del Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle che di solito grida forte chi dispone di un pensiero debole, non certamente nel senso di una delle correnti della filosofia contemporanea. (Applausi dai Gruppi PD e PdL).

Sulla questione che è stata sollevata con riferimento all'occupazione di quest'Aula, credo che si sia trattato di una violazione delle regole. (Applausi dal Gruppo PdL). Certamente vale l'argomentazione, perché quest'Aula è il luogo dell'argomentazione politica per cui è un segno della deriva - ahimè quasi inarrestabile - del costume e del linguaggio politico sostituire all'argomentazione il «mi piace» o il cinguettio. La politica si regge sull'esplicitazione delle motivazioni che sono all'origine dell'impegno e della passione di ciascuno.

Dicevo, al di là del tema dei costi e della costrizione cui sono stati sottoposti i dipendenti, c'è una valutazione di fondo che non mi consente di apprezzare il comportamento dei colleghi. L'argomento è il seguente: premesso che quest'Aula non può e non sarà il bivacco di nessun manipolo, neanche a cinque stelle (Applausi dai Gruppi PD, PdL, SCPI e LN-Aut), credo che quell'occupazione sia stata niente meno che una manifestazione della retorica, più che della politica. Ciò in quanto non aggiunge nulla alle motivazioni che ne sono all'origine. La motivazione di fondo è la questione su cui tutti stiamo riflettendo della mancata costituzione delle Commissioni.

Ebbene, proprio ieri parlando molto pacatamente, come dovrebbe essere costume di tutti (credo che tutti dovremmo sforzarci di promuovere una purificazione del nostro linguaggio, perché il linguaggio è lo specchio anche dell'anima politica) dicevo ad alcuni colleghi - che rispetto - del Movimento 5 Stelle, che all'origine del dissidio e, diciamolo pure, della contrapposizione che in questo momento ci vede su valutazioni non compatibili c'è un dato a mio avviso fondamentale. I nostri Costituenti - basterebbe leggere i lavori preparatori del testo costituzionale - allorquando si interrogarono sulla regolazione dei meccanismi della rappresentanza, esclusero in modo categorico la figura del Governo d'Assemblea. Non è praticabile il Governo d'Assemblea in un Parlamento che si regge su quel testo costituzionale e su quei fondamenti ideali e, appunto, teorici.

Pertanto, anche a nome del mio Gruppo non posso che dissociarmi da comportamenti che non possiamo condividere e che non aggiungono una motivazione plausibile all'interrogativo, pur legittimo, che viene posto. Tutti avvertiamo infatti come una sorta di depravazione il fatto che le Commissioni non siano operative, ma il tema della regolazione dei rapporti tra maggioranza e minoranza e quello della definizione delle regole attraverso le quali si definiscono le elezioni dei Presidenti e degli Uffici di Presidenza non sono argomenti che possono essere elusi, perché soprattutto in questa sede la forma è la sostanza del confronto politico. (Applausi da Gruppi di PD, PdL e SCPI).

**ORELLANA (M5S)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**ORELLANA (M5S)**. Signor Presidente, il mio intervento sarà breve e indirizzato semplicemente a stigmatizzare gli interventi scomposti, fuori luogo della collega Mussolini: quello a inizio seduta e quello che ha ripetuto adesso. Come ha fatto notare la Presidenza, gli interventi al di fuori dell'ordine del giorno sono consentiti solo al termine della seduta, mentre la collega Mussolini è intervenuta

all'inizio.

A noi piace l'applicazione delle regole, non abbiamo però qui ravvisato lo stesso da parte della collega. È una modalità di porsi e di agire, ovvero il mancato rispetto del Regolamento che purtroppo abbiamo constatato anche in altre occasioni e da parte di altri Gruppi. Ad esempio, alcuni Gruppi non hanno provveduto ancora, a distanza di 20 giorni dalla loro costituzione, alla designazione dei propri rappresentanti nelle singole Commissioni permanenti.

Eppure l'articolo 21, comma 1, del Regolamento imponeva all'uopo il termine di cinque giorni, ovvero il 24 marzo (che era domenica), spostato al 25 marzo (lunedì). Questa data poi è stata spostata al 4 aprile, ma ci risulta che ad oggi, 10 aprile, tale obbligo sia ancora disatteso. Ricordo al collega intervenuto prima che grida forte anche chi subisce un'ingiustizia, e non siamo solo noi a subirla. *(Applausi dal Gruppo M5S)*

Per quanto riguarda il problema - abbastanza ridicolo, mi consenta, collega Mussolini - delle spese sostenute ieri sera, le ricordo che noi abbiamo rinunciato a 42 milioni di euro di finanziamento pubblico per le elezioni. *(Applausi dal Gruppo M5S)*.

MUSSOLINI (PdL). Ma basta!

ORELLANA (M5S). Per tornare al motivo della nostra protesta, limitare il lavoro parlamentare a una sola Commissione speciale composta da colleghi tuttologi - cosa che non è - per noi è inaccettabile.

VOLPI (LN-Aut). Vai in albergo!

ORELLANA (M5S). Tornando all'iniziale intervento della collega Mussolini, ci ha sorpreso definire quali giaculatorie la nostra lettura pacata degli articoli della Costituzione e del Regolamento. «*Ignoranti quem portum petat nullus suus ventus est*»: nessun vento è favorevole per il marinaio che non sa a quale porto vuole approdare. *(Applausi dal Gruppo M5S)*.

Le nostre giaculatorie sono proprio una recita di devozione popolare per il nostro porto che vogliamo raggiungere: la Costituzione, le regole e l'integrità morale. *(Vivi applausi dal Gruppo M5S. Congratulazioni)*.

Saluto ad una rappresentanza di studenti

PRESIDENTE. Onorevoli senatori, a nome di tutta l'Assemblea desidero salutare gli studenti e i docenti dell'Istituto comprensivo «Nicola Badaloni» di Montefano, in provincia di Macerata, che dalla tribuna stanno assistendo ai nostri lavori. *(Applausi)*.

Sulle condizioni degli organici negli istituti scolastici

PUGLISI (PD). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PUGLISI (PD). Signor Presidente, onorevoli senatrici e senatori, è proprio salutando gli studenti e gli insegnanti presenti in tribuna che desidero porre l'attenzione sulla scuola.

Negli ultimi cinque anni le scuole hanno accolto 90.990 alunni in più, a cui sarebbero dovuti essere assegnati 9.000 insegnanti in più. A causa dei tagli di cui dall'articolo 64 della legge n. 133 del 2008 e della nessuna inversione di tendenza da parte del Governo tecnico, abbiamo al contrario registrato 81.614 insegnanti e 43.878 addetti al personale ATA in meno.

Le conseguenze di questi tagli sono evidenti. Il limite dei 20 alunni per classe in presenza di uno studente con disabilità non è quasi mai rispettato. Non sono altresì rispettate le norme di sicurezza delle aule a causa del sovraffollamento. Non viene poi data risposta in modo adeguato alle famiglie alla domanda di tempo pieno e le liste d'attesa nella scuola dell'infanzia sono tornate a crescere in tutto il Paese, a causa del disimpegno dello Stato e dei tagli ai bilanci degli enti locali.

Nel prossimo anno scolastico si avrà una riduzione del 50 per cento dei pensionamenti del personale

docente e non docente delle scuole. Sono 3.500 gli insegnanti rimasti impigliati nella riforma Fornero - sono quelli della quota 96 che dovevano maturare i requisiti nel mese di agosto - mentre pende sulla scuola l'articolo votato nella *spending review* che costringe insegnanti ammalati a transitare in ruoli ATA, licenziando altre 3.500 persone.

Attualmente abbiamo graduatorie che contano oltre 180.000 precari, ma 76.000 di questi lavorano ogni anno in organico di fatto, assunti all'inizio dell'anno scolastico e licenziati a giugno. Queste persone possono essere stabilizzate senza aggravio di costi per lo Stato, assicurando soprattutto ai ragazzi con disabilità - si tratta soprattutto di insegnanti di sostegno - la continuità didattica, ossia quella grande parte della qualità della scuola.

Per questo, signor Presidente, le chiedo di farsi carico della nostra richiesta rivolta al ministro Profumo di venire a riferire in Aula sulle condizioni degli organici per il regolare avvio del prossimo anno scolastico e soprattutto sulle condizioni di precarietà in cui versa la scuola, con grave problema per la qualità della didattica offerta ai nostri ragazzi. Soprattutto vorrei sapere come intende il Ministro assicurare e rendere davvero esigibile quel diritto dei bambini e delle bambine tra i tre e i sei anni, garantito dalla legge n. 53 del 2003 che definisce la scuola dell'infanzia «scuola». (*Applausi dai Gruppi PD e M5S*).

Sul suicidio di un lavoratore nel bellunese

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**BELLOT (LN-Aut).** Signor Presidente, colleghi senatori, intervengo per riferire a quest'Aula la cronaca dell'ennesimo dramma consumatosi a causa della crisi economica e sociale.

È stato trovato morto in un boschetto nell'area di Pedavena, un Comune del bellunese in cui io vivo, un uomo di 46 anni di Feltre che si era allontanato da casa nel pomeriggio del giorno precedente e del quale la famiglia aveva denunciato la scomparsa. Secondo ipotesi investigative l'uomo si è ucciso per la paura di perdere il lavoro. Secondo diverse testimonianze raccolte dai carabinieri l'uomo, dipendente di un'azienda di occhialeria che ha annunciato possibili provvedimenti di mobilità, da tempo manifestava la paura di essere tra le persone messe in mobilità. Questa è solo l'ultima della lunga serie di tragedie che si consuma in quella che era una ricca e produttiva area del Nord-Est.

Forse quest'Aula, intenta a sbrogliare matasse politiche da vecchia Repubblica ha perso il senso della realtà. Io sono appena arrivata e vengo da lì, da quel territorio e da quelle aziende, e sapete qual è il clima imperante, colleghi? È la paura, la paura degli imprenditori di chiudere e di essere costretti a licenziare, la paura di non poter lavorare e di non poter far lavorare. Manca il lavoro, mancano le commesse, manca l'ossigeno rappresentato dalla concessione di credito da parte delle banche, ma in compenso c'è, eccome se c'è, e si sente, il gioco della burocrazia. Basta. Dobbiamo agire subito per permettere ai Comuni virtuosi di utilizzare le proprie risorse per lo sviluppo dei propri territori. Dobbiamo allentare il peso della burocrazia.

Sono qui per portare la voce sia degli imprenditori che dei lavoratori, i quali, che, seppur messi ingiustamente in contrapposizione dalla crisi economica e dalle misure votate da questo Governo, il Governo Monti, si sentono nello stesso identico modo, e cioè vessati ed abbandonati dallo Stato. (*Applausi dai Gruppi LN-Aut, PdL e M5S*).

Sull'anniversario del naufragio del traghetto Moby Prince

**PAGLINI (M5S).** Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**PAGLINI (M5S).** Signor Presidente, onorevoli colleghi, il 10 aprile 1991 si compiva la più grande

tragedia della Marina mercantile italiana. Appena fuori dal porto di Livorno 140 persone morivano nell'incendio del traghetto Moby Prince. Sono passati 22 anni da quella sera del 10 aprile e, nonostante due inchieste giudiziarie, questa tragedia resta avvolta in un alone di mistero.

Dopo tutti questi anni come spiegazione non possono bastare il destino cinico e la nebbia cui hanno subito addossato la responsabilità l'allora ministro Vizzini e il comandante della Capitaneria Albanese. Una nebbia che inizialmente era data per certa, poi per anni è stato detto che non c'era; ora sarebbe ritornata ad essere l'unica responsabile. Una nebbia anomala e circoscritta che, a detta dello stesso comandante Albanese, non si era mai vista nel porto di Livorno.

Infatti, molti non l'hanno mai vista, come ad esempio l'avvistatore marittimo in servizio quella sera, che dalla sua postazione confermò una completa visibilità che gli permetteva di vedere tutte le navi in rada fuori dal porto di Livorno; un banco di nebbia che, secondo i periti, per poter essere spiegabile e plausibile, avrebbe dovuto viaggiare controvento e a notevole velocità.

Ebbene, questa spiegazione non può bastare. Dopo 22 anni, è ora di fare chiarezza. Occorrerà forse valutare attentamente il contesto storico in cui si trovava a transitare il traghetto Moby Prince. Quella sera, infatti, era l'ultima notte prima del termine ufficiale della guerra del Golfo e, dato che il porto di Livorno si trova adiacente all'ingresso della grande base militare americana Camp Darby, in quel tratto transitavano numerose navi da carico militarizzate di ritorno dalla guerra e, presumibilmente, cariche di armi e munizioni e, presumibilmente, sotto attenta sorveglianza.

Ci sono degli elementi nuovi in questo senso: leggiamo sui giornali in questi giorni che una perizia tecnica privata avrebbe dato finalmente un nome a quella che per tutti questi anni è parsa come una nave fantasma, di cui, grazie alle registrazioni radio, si sapeva della presenza in quella notte sulla scena dell'incidente, ma che ancora non aveva nome e che, secondo questa perizia, sarebbe proprio una di quelle navi militarizzata.

Noi ci poniamo domande; gli amici, i parenti, i conoscenti delle vittime si pongono domande, e non arrivano risposte. Non sappiamo se questa è la direzione giusta che ci porterà alla verità, ma certamente non bisogna lasciare nulla d'intentato.

Per questo chiediamo al Ministro competente di acquisire tutti i dati e riferire in Parlamento su questa circostanza. È possibile che occorra guardare il quadro il più prossimo all'incidente e fare ulteriori indagini su come e perché ci furono manomissioni a bordo del traghetto una volta riportato in porto, sulle carenze in materia di sicurezza evidenziate dalle indagini e quindi su eventuali responsabilità dell'armatore. Bisognerà chiarire una volta per tutte quale fosse la posizione della petroliera AGIP Abruzzo al momento della collisione, elemento mai del tutto accertato; si dovrà cercare di procedere ad una seria e serrata ricerca della verità. Insomma, è giusto che in questo momento l'Italia esca dal buio, non sia più costretta ad essere considerata il Paese dei misteri.

Pertanto chiediamo, anche se forse non sarà possibile per le prescrizioni dietro l'angolo, che il Parlamento si prenda la responsabilità e eventualmente, anche attraverso una Commissione d'inchiesta, possa far luce, per dare almeno una verità storica al Paese, su quello che accadde quella sera.

Chiediamo, onorevole Presidente e colleghi, che sia rispettata la memoria delle tantissime vittime con un minuto di silenzio.

**PRESIDENTE.** È una giusta richiesta che condividiamo: osserviamo un minuto di silenzio per ricordare le vittime del Moby Prince. (*L'Assemblea si leva in piedi e osserva un minuto di silenzio. Applausi.*)

Sul piano di esuberi annunciato dalla Selex Es

**PINOTTI (PD).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**PINOTTI (PD).** Signor Presidente, volevo porre all'attenzione dell'Assemblea e della Presidenza un problema che riguarda il lavoro, uno dei tanti che sta vivendo in questo momento il nostro Paese;

voglio porlo con attenzione particolare per l'entità del numero e anche per l'importanza del lavoro di cui stiamo parlando. Mi riferisco alla riorganizzazione di Selex Es.

Dal 1° gennaio 2013 tutta l'elettronica della difesa è stata riorganizzata in un'unica società, Selex Es. Il 5 aprile si è svolto un incontro della nuova società con i sindacati e sono stati annunciati 2.529 esuberi, su un numero complessivo di dipendenti pari a 17.700 in tutto il mondo, in particolare, 1.938 in Italia con un dimezzamento dei siti italiani, che si ridurrebbero da 48 a 26. Dunque, in un momento in cui le difficoltà sul lavoro sono così feroci in tutti i nostri territori, si presentano nuove criticità sul lavoro che riguardano svariate città d'Italia. Io conosco, in particolare, la situazione di Genova (che era Elsag-Selex Communications e parte di Selex Sistemi Integrati), ma questa situazione si ritrova diversamente su vari territori (alcuni colleghi senatori del Partito Democratico della Toscana ieri hanno presentato un'interrogazione nel merito), e quindi il problema è generale e nazionale.

Si tratta del più grande gruppo dell'elettronica della difesa in Italia, e quindi di un pezzo del futuro tecnologico e di sviluppo del nostro Paese. La necessità di riorganizzazione non può essere semplicemente legata a tagli di costi o di posti di lavoro, ma deve prevedere anche un rilancio, perché altrimenti il nostro Paese va in crisi.

Rispetto a tale situazione chiedo un'attenzione da parte del Governo, perché - lo ricordo - si tratta di un gruppo Finmeccanica e il 32 per cento di Finmeccanica è controllato dal Tesoro (quindi stiamo parlando dell'azionista di maggioranza). Per quanto riguarda alcuni progetti strategici seguiti da queste aziende - penso al SISTRI e al TETRA - di fatto è il Governo italiano, il sistema Italia, a chiedere tali lavori.

Dunque, è necessaria un'attenzione non solo al processo di riorganizzazione attuale, ma anche al rilancio e al modo in cui tutto il sistema Paese, in una revisione dei carichi di lavoro, immagina di contribuire, affinché non si chiudano posti di lavoro, non si chiudano possibilità, ma se ne aprano di nuove su nuovi piani industriali.

Credo che su questo l'attenzione debba essere massima, non solo per i numeri di cui sto parlando, ma anche per la qualità... (*Il microfono si disattiva automaticamente*).

PRESIDENTE. Senatrice Pinotti, il tempo a sua disposizione è terminato. Comunque, le concedo di concludere rapidamente.

PINOTTI (PD). Ho sentito interventi ben più lunghi, ma comunque ho terminato.

Concludo sottolineando che su tale tema, insieme ai colleghi Caleo, Vattuone, Albano e Guerrieri Paleotti, ho presentato un'interrogazione. Ritengo che il tema del lavoro e delle politiche industriali sia uno di quelli che dovremo seguire con molta attenzione. (*Applausi dai Gruppi PD e M5S*).

Sul pacco bomba recapitato alla sede del quotidiano «La Stampa»

**ESPOSITO Stefano** (PD). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ESPOSITO Stefano (PD). Signor Presidente, desidero sottoporre all'Assemblea il fatto che ieri ha visto la redazione de «La Stampa» oggetto di un attentato, per fortuna non andato a termine, con un pacco bomba.

La notizia è di ieri, e oggi sui giornali c'è un richiamo a ciò che è avvenuto. La gravità dell'attacco è legata alla casualità del mancato funzionamento dell'ordigno che avrebbe potuto uccidere, a differenza di attentati altrettanto gravi ma che avevano come obiettivo solo - diciamo così - quello di essere una dimostrazione, e al fatto che sia stato attuato nei confronti di uno dei più grandi giornali italiani. Credo che ciò abbia a che vedere con il tentativo di alcune frange di colpire la libera informazione.

Naturalmente sono stati comunicati attestati di solidarietà al giornale, alla redazione, ai lavoratori, ma credo che tali attestati richiedano un'unanimità. Per questo motivo ho chiesto di intervenire, e - lo sottolineo preventivamente - il mio non vuole essere un intervento di polemica politica di basso

profilo.

Non credo neanche che la questione debba riguardare l'esponente politico, o meglio la forza politica cui appartiene questo esponente politico, che ieri ha fatto un comunicato in cui, condannando certamente l'attentato, ha ritenuto però di sottolineare che la sua forza politica si batte per il taglio dei finanziamenti ai giornali, cosa che potrebbe produrre anche la chiusura di alcuni giornali. È una solidarietà condizionata: solidarietà sì, ma facendo sapere: «Noi siamo contrari a giornali e giornalisti asserviti al potere costituito».

Immagino che il tema riguardi la figura istituzionale (un consigliere regionale piemontese del Movimento 5 Stelle) e non - me lo auguro - il Movimento 5 Stelle, perché, come dice questa mattina molto bene nella sua rubrica Massimo Gramellini, quella bomba che poteva esplodere non avrebbe colpito il sistema o la casta, avrebbe colpito Gianpaolo, un gran brav'uomo con due figli, una moglie, un mutuo, che da oltre vent'anni si alza alle 5 del mattino per andare a lavorare.

Credo che le condanne e la solidarietà siano necessarie, che non ci debba mai essere ambiguità su fatti di questo tipo: bisogna ricordare che ci sono persone che vengono colpite e che hanno come unica colpa quella di andare a lavorare per mantenere la loro famiglia. (*Applausi*).

**PRESIDENTE.** Credo di poter dire che tutta l'Aula, oltre alla Presidenza, si associa alle sue parole per esprimere solidarietà al direttore, a «La Stampa», a tutta la redazione e al personale del giornale vittima di una così grave minaccia.

Quanto alle vicende verificatesi ieri, credo che la Presidenza non debba aggiungere nulla alle considerazioni autorevoli e responsabili che sono state espresse ieri sera dai Presidenti di Senato e Camera.

Mozioni, interpellanze e interrogazioni, annuncio

**PRESIDENTE.** Le mozioni, interpellanze e interrogazioni pervenute alla Presidenza saranno pubblicate nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Ricordo che il Senato tornerà a riunirsi in seduta pubblica oggi, alle ore 16,30, con lo stesso ordine del giorno.

La seduta è tolta (*ore 12,37*).

Allegato B

### **Congedi e missioni**

Sono in congedo i senatori: Andreotti, Ciampi, Conti, D'Ambrosio Lettieri, Manconi, Stucchi e Zavoli.  
Mozioni, nuovo testo

La mozione 1-00019, dei senatori De Petris ed altri, pubblicata il 9 marzo 2013, deve intendersi riformulata come segue:

DE PETRIS, STEFANO, PIGNEDOLI, PUPPATO, CIRINNA', PETRAGLIA, DE CRISTOFARO, URAS, CERVELLINI, BAROZZINO, MARTINI - Il Senato,

premesso che:

l'agroalimentare è uno dei settori che resiste meglio alla crisi economica in atto e, in particolare, l'agricoltura italiana registra risultati migliori dell'industria e dell'economia nel suo complesso, in termini sia di contributo alla crescita economica che di occupazione; ancora meglio si posiziona l'industria alimentare che presenta indicatori in termini di valore aggiunto che sono costantemente migliori della media dell'industria in generale; l'*export* si conferma il motore dell'agroalimentare italiano, con un nuovo *record* di 32 miliardi di euro di fatturato nel 2012 (con un incremento del 5,4 per cento sul 2011), e un avvio di 2013 molto promettente;

le *performance* attuali del settore dipendono da fattori sia generali del sistema Paese che specifici del settore, caratterizzato dalla profusione di un enorme sforzo dei produttori italiani a tutela della qualità e della tracciabilità della produzione agroalimentare nazionale, che si contrappone ad una visione

diffusa a livello internazionale per la quale si tende a considerare la produzione agricola solo in termini di *commodity*; in tale ultimo contesto, l'attività lobbistica delle multinazionali che vogliono trarre profitto dalle produzioni transgeniche, a prescindere dalle conseguenze che ne derivano, ha spesso il sopravvento nelle decisioni in materia di alimentazione, ponendo ostacoli alla ricerca indipendente a causa dei brevetti sui semi detenuti dalle stesse multinazionali;

ad oggi i nodi da sciogliere connessi al settore transgenico sono ancora molti: oltre ai rischi per la salute e per l'agricoltura del Paese, che si contraddistingue per i suoi tradizionali prodotti tipici e di qualità, resta irrisolto il problema dell'impossibilità di coesistenza tra le colture geneticamente modificate con quelle convenzionali, dato che non esistono misure idonee ed efficaci per evitare la contaminazione, che determina un inquinamento dell'ambiente irreversibile;

una vasta parte della comunità scientifica continua ad esprimere forti e rinnovate perplessità e significative resistenze all'impiego di tecnologie transgeniche in agricoltura, richiamando l'attenzione sull'importanza che sia la comunità dei cittadini a prendere le decisioni di merito sull'uso di tali tecnologie, in considerazione delle ricadute globali ed incontrollabili su salute e ambiente che potrebbero derivare da eventuali errori di valutazione;

un'eventuale introduzione di colture transgeniche avrebbe, inoltre, come diretta conseguenza la messa in discussione di uno dei principali fattori di creazione di valore aggiunto del Paese e, cioè, il modello agricolo italiano, fondato su produzioni di qualità apprezzate sul mercato interno, ma ancor più all'estero, che danno vita a quel *made in Italy* così stimato da essere costantemente minacciato da imitazioni e falsificazioni;

la direttiva n. 2001/18/CE del 12 marzo 2001 costituisce il testo normativo fondamentale, per quanto concerne sia l'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati (Ogm), sia l'emissione deliberata di Ogm nell'ambiente, e prevede, per i singoli Stati membri, la possibilità di dichiarare l'intero territorio nazionale come libero da Ogm attraverso l'applicazione della clausola di salvaguardia;

la stessa direttiva sull'emissione deliberata di Ogm è stata recepita in Italia con il decreto legislativo n. 224 del 2003. Con tale atto il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è stato indicato quale autorità competente a livello nazionale con il compito di coordinare l'attività amministrativa e tecnico-scientifica, il rilascio delle autorizzazioni e le comunicazioni istituzionali con la Commissione europea, con il supporto della Commissione interministeriale di valutazione;

lo stesso decreto, all'articolo 25, recepisce quanto stabilito dall'articolo 23 della direttiva n. 2001/18/CE, in relazione alla cosiddetta clausola di salvaguardia mediante la quale le autorità nazionali preposte, per l'Italia i Ministeri dell'ambiente, delle politiche agricole e della salute, possono bloccare l'immissione nel proprio territorio di un prodotto transgenico ritenuto pericoloso;

la direttiva europea costituisce anche la norma che getta le basi per regolamentare la cosiddetta coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche. Infatti, con l'articolo 22 è previsto che gli Ogm autorizzati in conformità alla direttiva devono poter circolare liberamente all'interno dell'Unione, mentre con l'articolo 26-bis (introdotto dal regolamento (CE) n. 1829/2003), si dispone che «gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti»;

successivamente l'Unione europea ha compiutamente regolamentato le procedure concernenti l'autorizzazione e la circolazione degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati con il citato regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;

con il decreto-legge n. 279 del 2004, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 5 del 2005, erano state previste disposizioni per assicurare la coesistenza tra colture transgeniche, biologiche e convenzionali. La Corte costituzionale con la sentenza n. 116/2006 ha dichiarato la parziale incostituzionalità del decreto-legge n. 279 del 2004 nella parte ritenuta di esclusiva competenza legislativa regionale in materia di agricoltura. L'intervento della Corte ha causato un pericoloso vuoto normativo poiché sono stati mantenuti in vigore sia il principio della libertà di scelta dell'imprenditore sia il principio della coesistenza, mancando però del tutto le parti operative e tecniche per attuare la

coesistenza. Il risultato è che ogni disposizione nazionale o regionale che vieta l'utilizzo di colture transgeniche diventa contraria al principio di coesistenza stabilito a livello europeo; tale orientamento è stato da ultimo riconfermato nella sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea dell'ottobre 2012 con cui la Corte si è pronunciata in via pregiudiziale sull'interpretazione dell'articolo 26-bis della direttiva n. 2001/18/CE. Per la Corte uno Stato membro, ai sensi del citato articolo 26-bis, può disporre restrizioni e divieti geograficamente delimitati, solo nel caso e per effetto delle misure di coesistenza realmente adottate. Viceversa uno Stato membro non può, nelle more dell'adozione di misure di coesistenza dirette ad evitare la presenza accidentale di Ogm in altre colture, vietare in via generale la coltivazione di prodotti modificati autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione e iscritti nel catalogo comune;

fin dal 2010 il Parlamento italiano si è espresso a favore della proposta di regolamento di modifica della direttiva n. 2001/18/CE, attualmente in fase di stallo presso le istituzioni europee, che consentirebbe agli Stati membri di decidere in merito alle coltivazioni Ogm sulla base di più ampi criteri oltre a quelli già previsti di tutela della salute e dell'ambiente; più in generale e in ambito comunitario, l'Italia ha da sempre sottolineato l'importanza dell'impatto socio-economico derivante dall'uso del transgenico che deve essere valutato a pieno titolo accanto a quelli già riconosciuti in merito all'ambiente e alla salute;

anche le Regioni hanno ripetutamente dichiarato la loro ferma opposizione all'introduzione di colture transgeniche in Italia, sottolineando la necessità che il futuro regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva n. 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di Ogm sul loro territorio, sia il più possibile adeguato a salvaguardare l'agricoltura italiana, la qualità e la specificità dei suoi prodotti;

a tal proposito la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato un ordine del giorno con cui impegna il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, nelle more dell'approvazione della proposta di modifica della stessa direttiva in materia di possibili divieti alla coltivazione di piante geneticamente modificate, a procedere con l'esercizio della clausola di salvaguardia ai sensi dell'articolo 23 della direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 e, tenuto conto delle competenze in materia riconosciute dalla Costituzione, impegna il Ministro stesso a rappresentare al Ministro dell'ambiente e in occasione delle riunioni in sede comunitaria la posizione unanime delle Regioni e delle Province autonome di assoluta contrarietà rispetto all'autorizzazione della coltivazione degli organismi geneticamente modificati sul territorio nazionale;

il rischio che corre il sistema agroalimentare nazionale, in assenza di una chiara posizione del Governo con l'adozione della clausola di salvaguardia, potrebbe essere imminente se, come si apprende da alcune notizie stampa, fosse vero che nei silos di stoccaggio della Lombardia, del veneto, dell'Emilia e del Friuli ci sono 52.000 sacchi di mais transgenico autorizzato dalla UE Mon810, sufficienti a coltivare 32.000 ettari, pronti per le semine di primavera;

in presenza di rischi concreti, per il sistema agricolo nazionale, di inquinamento da colture transgeniche, che potrebbe verificarsi a causa di una normativa nazionale e comunitaria contraddittoria ed incompleta lo stesso Ministro delle politiche agricole, il 28 gennaio 2013, ha chiesto formalmente al Ministro dell'ambiente, in qualità di autorità nazionale in materia, di guardare concretamente alla prospettiva di una clausola di salvaguardia per le coltivazioni di Ogm in Italia; ad oggi 8 nazioni (Francia, Germania, Lussemburgo, Austria, Ungheria, Grecia, Bulgaria e Polonia) hanno già adottato delle clausole di salvaguardia per vietare le colture di Ogm autorizzate nei loro territori;

in realtà l'ultimo Rapporto del Servizio internazionale per l'acquisizione delle applicazioni biotecnologiche per l'agricoltura (ISAA) sullo *status* globale della commercializzazione di colture *biotech*/Ogm del febbraio 2013, ha evidenziato che in Europa sono rimasti solo 5 Paesi (Spagna, Portogallo, Repubblica ceca, Slovacchia e Romania) a coltivare Ogm, con 129 ettari di mais transgenico piantati nel 2012, una percentuale irrigoria della superficie agricola comunitaria; in data 29 marzo 2013 il Ministro della salute ha inoltrato alla direzione generale Salute e consumatori

della Commissione europea la richiesta di sospensione d'urgenza dell'autorizzazione alla messa in coltura in Italia e nel resto d'Europa di sementi di mais Mon810, con allegato il *dossier* elaborato dal Ministro delle politiche agricole a norma dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003, impegna il Governo:

- 1) ad adottare la misura cautelare di cui all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in base alla procedura prevista dall'art. 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, al fine di impedire ogni forma di coltivazione in Italia del mais transgenico Mon810 e di altri Ogm eventualmente autorizzati a livello europeo, a tutela della salute umana, dell'ambiente e della sicurezza del modello economico e sociale del settore agroalimentare italiano;
- 2) a prevedere, in relazione alla stagione delle semine avviata in gran parte del Paese, l'impiego straordinario di reparti specializzati del Corpo forestale dello Stato per potenziare, d'intesa con le Regioni, le attività di controllo sui prodotti sementieri in corso di distribuzione e sull'eventuale presenza non autorizzata di sementi transgeniche.

(1-00019) (Testo 2)

Interrogazioni

**GIOVANARDI** - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che:

in data 27 marzo 2013 nel corso del congresso regionale del Coordinamento per l'indipendenza sindacale delle forze di Polizia (Coisp) a Ferrara quel sindacato ha organizzato un *sit-in* di solidarietà per gli agenti di polizia Paolo Forlani, Enzo Pontani, Luca Pollastri e Monica Segatto, chiedendo gli arresti domiciliari per i primi 3 che stanno scontando in carcere i 6 mesi residui di pena per la condanna per l'omicidio colposo di Luca Aldrovandi;

il *sit-in*, manifestazione conclusiva di una settimana di mobilitazione di quel sindacato per le piazze e per le vie di Ferrara, si è svolto in piazza Savonarola,

si chiede di sapere:

se corrisponda a verità che tale manifestazione era stata autorizzata dal prefetto, dal questore e dal sindaco di Ferrara, e che essa era esclusivamente indirizzata a chiedere gli arresti domiciliari per gli agenti;

se corrisponda a verità che nessuna polemica è stata avanzata in quell'occasione da parte dei aderenti al sindacato nei confronti della signora Patrizia Moretti Aldrovandi;

se il Ministro in indirizzo ritenga che i sindacati di polizia possano liberamente manifestare per quello che ritengono essere un ingiusto trattamento detentivo per il personale;

quale iniziativa intenda assumere per garantire la libertà sindacale di fronte alle proposte di scioglimento del Coisp;

quali iniziative intenda assumere, viceversa, nel caso in cui dovessero essere riscontrati, in seguito all'ispezione ordinata dal Ministero, atteggiamenti inaccettabili ed offensivi da parte dei sindacalisti del Coisp.

(3-00025)

**PINOTTI, ALBANO, CALEO, GUERRIERI PALEOTTI, VATTUONE** - *Al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro del lavoro e delle politiche sociali* - Premesso che:

il drammatico contesto socio-economico che caratterizza da diversi anni l'Italia non mostra segnali di miglioramento; i dati Istat relativi a febbraio 2013 rilevano 22.739.000 di occupati, con un timido aumento dello 0,2 per cento rispetto al mese di gennaio (pari a 48.000). La crescita riguarda la sola componente femminile. Su base annua l'occupazione diminuisce dell'1,0 per cento (cioè 219.000 persone); il tasso di occupazione, pari al 56,4 per cento, aumenta di 0,1 punti percentuali nel confronto congiunturale e cala di 0,5 punti rispetto a 12 mesi prima; il numero di disoccupati, pari a 2.971.000, diminuisce dello 0,9 per cento rispetto a gennaio (con una diminuzione di 28.000), e il calo interessa sia la componente maschile sia quella femminile. Su base annua la disoccupazione cresce del 15,6 per cento (con un aumento pari a 401.000). Il tasso di disoccupazione si attesta all'11,6 per cento, in diminuzione di 0,1 punti percentuali rispetto a gennaio e in aumento di 1,5 punti nei 12 mesi; tra i 15 e i 24 anni le persone in cerca di lavoro sono 647.000 e rappresentano il 10,7 per cento della

popolazione in questa fascia d'età. Il tasso di disoccupazione dei 15-24enni, ovvero l'incidenza dei disoccupati sul totale di quelli occupati o in cerca, è pari al 37,8 per cento, in calo di 0,8 punti percentuali rispetto al mese precedente e in aumento di 3,9 punti nel confronto tendenziale. Il numero di individui inattivi tra i 15 e i 64 anni diminuisce dello 0,3 per cento rispetto al mese di gennaio 2013 (pari a 36.000 unità). Il tasso di inattività si attesta al 36,1 per cento, in calo di 0,1 punti percentuali in termini congiunturali e di 0,6 punti su base annua;

le stime dell'Unione europea sulla crescita in Italia indicano un ulteriore calo del Pil nel 2013 nell'ordine dell'1 per cento, con un netto peggioramento rispetto al -0,5 per cento previsto a novembre 2012. Tale tendenza negativa è dovuta al calo degli investimenti dovuto anche alla stretta creditizia nel settore privato e al calo dei consumi causato da stipendi sempre più bassi. Una timida ripresa dello 0,8 per cento non arriverà prima del 2014, quando l'incertezza sarà ridotta;

la crisi economica ha fortemente indebolito il sistema produttivo italiano, reso più fragile ed esposto ad una crisi di competitività che si ripercuote sui lavoratori e sul loro posto di lavoro, sempre più a rischio; per far fronte a quella che si va delineando come una vera e propria emergenza sociale occorre sfruttare tutti gli strumenti a disposizione dello Stato al fine di attenuare gli effetti della grave recessione sulle famiglie italiane;

in risposta alle interrogazioni a risposta immediata svolte nella seduta del Senato del 20 settembre 2012, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali si è mostrato consapevole della drammaticità del momento e dell'urgenza di operare al fine di scongiurare un ulteriore e pericoloso deterioramento della situazione, impegnandosi a soddisfare le richieste delle Regioni in ordine agli ammortizzatori sociali sia per il 2012 che per il 2013; a 4 anni dall'accordo tra Stato, Regioni e Province autonome sugli ammortizzatori sociali in deroga e le politiche attive, sottoscritto nel febbraio 2009 e rinnovato nell'aprile 2011, con validità fino alla fine del 2012, si può disporre di dati attendibili e utili a verificare l'efficacia di tali strumenti e l'entità delle risorse realmente necessarie per non trovarsi impreparati di fronte al protrarsi della congiuntura negativa;

nel febbraio scorso, lo stesso Ministro, sulla base delle risorse messe a disposizione dalla legge di stabilità per l'anno 2013, ha firmato i primi 13 accordi per ammortizzatori in deroga relativi al 2013 con le Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, nonché alla Provincia autonoma di Trento; tuttavia, le risorse finanziarie destinate dalla legge di stabilità in conseguenza del quadro economico risultano insufficienti come denunciano sia le Regioni che le organizzazioni sindacali; durante l'incontro della commissione lavoro del Coordinamento delle Regioni del 27 febbraio 2013 è stata concordata una proposta di riparto dei 260 milioni di euro recentemente stanziati dal Ministro a livello nazionale per finanziare gli ammortizzatori sociali in deroga dell'anno 2013;

tal importo ha avuto una decurtazione di 60 milioni rispetto a quello originariamente previsto;

la proposta concordata, trasmessa formalmente il 28 marzo dal Presidente della Conferenza delle Regioni al Ministro del lavoro, è stata effettuata principalmente sulla base della spesa storica negli ultimi 3 anni e quindi non ha potuto tener conto dell'aumento vertiginoso delle richieste di ammortizzatori in deroga che si sono concentrate nel Paese tra la fine del 2012 e l'inizio del 2013;

di fatto, in assenza del reperimento di nuovi fondi, non si potranno affrontare le richieste di proroga da maggio in poi; peraltro alcune Regioni sono impossibilitate ad accogliere richieste di proroga già dal mese di marzo;

in particolare, alla Regione Liguria è previsto che spettino ulteriori risorse per 5.172.797,01 euro, che si sommano al precedente finanziamento di 9.106.534,02 euro, per un totale di circa 14,2 milioni di euro per la cassa in deroga e la mobilità dei lavoratori liguri del 2013: 5 milioni in meno di quanto previsto a inizio anno;

le richieste pervenute in Liguria nel 2013 si attestano a 31,6 milioni di euro per la cassa integrazioni guadagni (752 aziende per 6768 lavoratori) e a 14,8 milioni di euro per la mobilità (359 aziende per 724 lavoratori);

i finanziamenti previsti consentiranno di mettere in pagamento, al momento, i primi 2 mesi dell'anno e,

nel migliore dei casi, di arrivare a corrispondere fino al solo mese di marzo; la Regione Liguria è stata ulteriormente penalizzata poiché i residui attivi del 2012, che ammontano, secondo quanto dichiarato da Italia lavoro SpA su incarico del Ministro del lavoro, a circa a 24 milioni di euro, non sono stati, come avveniva negli scorsi anni, trasferiti sulla disponibilità del 2013, bensì congelati, per essere ridistribuiti alle Regioni che risultano con residui passivi; se non si interviene reperendo risposte per la cassa integrazione guadagni si verificherà una vera e propria emergenza sociale per migliaia di persone che a partire dal prossimo mese non avranno i livelli minimi di sussistenza, si chiede di sapere quali iniziative a carattere d'urgenza il Governo intenda assumere per assicurare la copertura finanziaria per il ricorso agli ammortizzatori sociali in deroga necessari per tutto l'anno 2013 nonché indispensabili per attenuare le drammatiche conseguenze sull'occupazione provocate dal protrarsi della crisi economica.

(3-00026)

*Interrogazioni con richiesta di risposta scritta*

**D'AMBROSIO LETTIERI, CASSANO, AMORUSO, PERRONE, LIUZZI, BRUNI, ZIZZA** - Ai Ministri della giustizia e dell'interno - Premesso che:

il 5 aprile 2013 tra la folla del mercato nel quartiere San Pasquale a Bari è stato ucciso un pregiudicato di 32 anni, sorvegliato speciale con obbligo di soggiorno;

il primo firmatario del presente atto di sindacato ispettivo con atto 3-03032 del 6 settembre 2012 aveva già rappresentato lo stato di acuto pregiudizio in cui versa la sicurezza pubblica nella città di Bari ed aveva richiesto l'adozione di provvedimenti adeguati e urgenti nonché l'immediata convocazione nel capoluogo pugliese del Comitato nazionale per l'ordine e la sicurezza pubblica;

la magistratura inquirente denuncia ormai da tempo l'inadeguatezza delle risorse umane ed economiche necessarie al buon funzionamento degli uffici e analoghe difficoltà risulterebbero presenti anche per le Forze dell'ordine;

nel 2008 è stato costituito il Fondo unico della giustizia le cui risorse dovrebbero essere destinate per il 49 per cento all'incremento delle risorse del Ministero della giustizia e per identica percentuale al Ministero dell'interno al fine di consentire il potenziamento delle attività di contrasto alla criminalità;

nella seduta dell'11 ottobre 2012 in risposta al citato atto di sindacato ispettivo, il Sottosegretario di Stato per l'interno De Stefano rispondeva all'interrogante: "In merito ai quesiti riguardanti il Fondo unico giustizia (FUG), posso assicurare che il Governo favorirà l'approvazione in tempi brevi del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri necessario per il reperimento e la distribuzione delle risorse del FUG. In tal senso, sono in corso contatti tra i Ministeri della giustizia, dell'interno e dell'economia e delle finanze, al fine di individuare soluzioni che permettano di ricoprendere tra le quote di fondo divisibile anche una parte dei titoli in sequestro, previa loro monetizzazione";

considerato che:

la città di Bari e l'intero comprensorio barese sono attraversati dalla recrudescenza di gravissimi e reiterati fenomeni criminali ai quali partecipano nuove e vecchie compagini delinquenziali che agiscono senza scrupoli, ferendo e uccidendo anche tra la folla e in pieno giorno;

è indiscutibile la necessità di mantenere gli *standard* di sicurezza e di ordine pubblico e di far fronte alle gravi criticità denunciate dagli operatori della giustizia;

preso atto che le rassicurazioni fornite dai Ministri in indirizzo sino ad oggi sono rimaste assolutamente inesatte e, conseguentemente, a Bari restano irrisolti i problemi di sicurezza e ordine pubblico che si acuiscono sempre di più con grave pregiudizio per la qualità della vita e lo sviluppo economico e sociale del territorio;

preso atto, inoltre, che il Sindaco di Bari ha più volte reso dichiarazioni pubbliche circa la presenza di rappresentanti di organizzazioni criminali in seno alla società Multiservizi e ritenuto verosimile quanto dallo stesso Sindaco dichiarato in ordine al rischio di presenza di rapporti di contiguità fra politica, impresa e criminalità organizzata,

si chiede di sapere:

quali iniziative i Ministri in indirizzo, ciascuno per quanto di propria competenza, intendano porre in essere al fine di potenziare le auspicate attività di contrasto ai gravissimi e ripetuti fatti criminosi denunciati e di ripristinare i necessari livelli di sicurezza su tutto il territorio della città di Bari e della provincia e consentire alle Forze dell'ordine e alla magistratura di svolgere adeguatamente i compiti cui sono preposti;

per quali motivi non abbiano sino ad oggi ritenuto di convocare a Bari il Comitato nazionale per l'ordine e la sicurezza pubblica e se ritengano di attivarsi al fine di convocarlo a breve;

se intendano destinare ai soggetti previsti dalla legge e operanti nel territorio di Bari una quota parte delle risorse economiche del FUG, in quale misura e in quali tempi;

se intendano accertare l'eventuale dichiarata infiltrazione, anche attraverso assunzioni clientelari, nelle istituzioni del territorio barese di organizzazioni criminali e, in particolare, se ciò sia avvenuto e avvenga nelle società municipalizzate controllate dell'amministrazione comunale.

(4-00058)

**[BORIOLI](#), [ALBANO](#), [DIRINDIN](#), [ESPOSITO Stefano](#), [FAVERO](#), [FERRARA Elena](#), [FISSORE](#), [FORNARO](#), [LEPRI](#), [MANASSERO](#), [MARINO Mauro Maria](#), [PINOTTI](#), [ZANONI](#)** - *Al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti* - Premesso che:

sempre più gravi e diffusi sono i disagi causati dalla progressiva e insostenibile riduzione delle risorse destinate al trasporto pubblico locale, disagi che si traducono nella caduta quantitativa e qualitativa dei servizi erogati e nella preoccupante crisi finanziaria in cui versano gran parte delle aziende che operano in tale settore, mettendo a rischio una parte rilevante del tessuto economico ed occupazionale del nostro Paese;

ciò determina, nella peculiare condizione di crisi economica e sociale in cui versa il Paese, ulteriori elementi di criticità, in particolare per lavoratori e studenti, e in generale per moltissime famiglie, costrette a ricorrere al trasporto privato per soddisfare le proprie esigenze di mobilità; tuttavia, muoversi con l'automobile privata sembra oggi essere un lusso dal quale sempre più persone rischiano di essere escluse ed è per questo che soltanto una valida offerta di efficienti soluzioni di trasporto pubblico può garantire quella libertà di circolazione, che, in quanto funzionale alla stessa realizzazione dell'individuo, è tutelata dalla Carta costituzionale (art. 16);

oltre ai suoi riflessi immediati sul fronte sociale, la riduzione delle risorse destinate al trasporto pubblico locale concorre ad accrescere gli aspetti negativi sul versante dell'inquinamento ambientale e dell'incidentalità stradale, strettamente collegati all'aumento del trasporto privato;

considerato che:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri presentato dal Governo alla Conferenza unificata Stato-Regioni il 6 febbraio 2013, oltre a prevedere un ulteriore taglio di risorse per il triennio 2013-2015, reintroduce i principi centralizzatori del Fondo nazionale trasporti, cancella il principio federalista della fiscalità funzionale a base regionale operante nella co-partecipazione alle accise su benzina e gasolio da trazione e, da ultimo, sull'addizionale Irpef;

inoltre, le modalità di erogazione delle risorse del Fondo, ripartite tra le diverse Regioni, sono concretamente subordinate all'emanazione di ulteriori criteri da determinarsi da parte del Governo, e ciò, oltre a sancire il "commissariamento" di fatto delle competenze che la Costituzione attribuisce alle Regioni stesse, produrrà ingenti difficoltà di cassa da parte di queste ultime, nonché degli enti locali soggetti di delega regionale, nell'erogazione di quanto dovuto alle aziende di trasporto per i servizi da esse svolti, con le prevedibili gravi ricadute;

considerato che la nuova metodologia introdotta dal Governo, basata sul Fondo nazionale, riduce la stessa capacità di indebitamento delle Regioni, producendo così un ulteriore disincentivo agli investimenti nel campo del trasporto pubblico locale, in particolare per quanto riguarda l'ammodernamento del parco rotabile,

si chiede di sapere:

se siano stati analizzati e calcolati nello specifico i riflessi negativi determinati dal taglio delle risorse destinate al trasporto pubblico locale sul bilancio delle famiglie, sul versante dell'inquinamento

ambientale, nonché sull'incidentalità stradale e delle conseguenti ricadute in termini di costi sociali e sanitari;

quali siano le ragioni che hanno portato al radicale rovesciamento dell'impostazione finanziaria determinatasi e consolidatasi negli anni sul fronte del trasporto pubblico locale in termini di progressivo federalismo fiscale;

quale sia lo stato di avanzamento dell'intesa tra Stato e Regioni in merito al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che individua i criteri di riparto del reintrodotto Fondo nazionale trasporti e dei collegati;

quali siano le modalità attraverso le quali il Governo intende reintegrare le risorse indispensabili per il mantenimento degli attuali livelli di servizio e ripristinare la capacità di investimento nel campo del trasporto pubblico da parte delle Regioni, gravemente depotenziata dalla reintrodotta modalità di finanziamento dello stesso attraverso il Fondo nazionale trasporti.

(4-00059)

*Avviso di rettifica*

Nel Resoconto stenografico della 10a seduta pubblica del 9 aprile 2013, a pagina 17, nell'intervento della senatrice Nugnes, alla sesta riga del primo capoverso, alla sesta riga del secondo capoverso e alla prima riga del terzo capoverso, sostituire la parola: "TARSU" con la seguente: "TARES".

## 1.5.2.3. Seduta n. 12 (pom.) del 10/04/2013

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

### SENATO DELLA REPUBBLICA ----- XVII LEGISLATURA -----

#### 12a SEDUTA PUBBLICA RESOCONTRO STENOGRAFICO (\*) MERCOLEDÌ 10 APRILE 2013 (Pomeridiana)

Presidenza del presidente GRASSO

(\*) Include l'ERRATA CORRIGE pubblicato nel Resoconto della seduta n. 13 del 16 aprile 2013  
(N.B. Il testo in formato PDF non è stato modificato in quanto copia conforme all'originale)

*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: SCPI; Misto: Misto; Misto-Sinistra Ecologia e libertà: Misto-SEL.*

#### RESOCONTRO STENOGRAFICO

[Presidenza del presidente GRASSO](#)

PRESIDENTE. La seduta è aperta (ore 16,40).

Si dia lettura del processo verbale.

ALBERTI CASELLATI, *segretario, dà lettura del processo verbale della seduta del giorno precedente.*

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

Comunicazioni della Presidenza

PRESIDENTE. L'elenco dei senatori in congedo e assenti per incarico ricevuto dal Senato, nonché ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicati nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Preannuncio di votazioni mediante procedimento elettronico

PRESIDENTE. Avverto che nel corso della seduta odierna potranno essere effettuate votazioni qualificate mediante il procedimento elettronico.

Pertanto decorre da questo momento il termine di venti minuti dal preavviso previsto dall'articolo 119, comma 1, del Regolamento (ore 16,42).

Sui lavori del Senato Giunta per il Regolamento, convocazione

**PRESIDENTE.** La Conferenza dei Capigruppo riunitasi questa mattina ha preso atto del parere al Presidente approvato dalla Giunta per il Regolamento nella seduta di ieri.

Do lettura del parere della Giunta:

«Alla luce del parere della Giunta per il Regolamento del 7 giugno 2006, i poteri riconosciuti in capo alla Giunta provvisoria per la verifica dei poteri di cui all'articolo 3 del Regolamento sono prorogati fino alla costituzione della Giunta delle elezioni e delle immunità parlamentari di cui all'articolo 19, ai soli fini dei punti 2 e 3 del citato parere.

Quando si verifichi la vacanza, la Giunta delle elezioni e delle immunità parlamentari prende atto dei candidati subentranti ai senatori cessati dal mandato parlamentare e ne dà comunicazione al Presidente del Senato.

Sulla base delle comunicazioni della Giunta, il Presidente del Senato proclama senatori i candidati individuati mediante tale procedura e ne dà comunicazione all'Assemblea, che ne prende atto».

I Capigruppo hanno inoltre preso atto della richiesta della Presidenza di far pervenire le indicazioni dei propri rappresentanti nella Giunta delle elezioni e delle immunità parlamentari entro le ore 20 di martedì 16 aprile.

Il calendario dei lavori della prossima settimana è integrato, nella seduta antimeridiana di mercoledì 17 aprile, con la votazione sulle dimissioni della senatrice Giovanna Mangili e con una seduta pomeridiana, alle ore 16, dedicata ad un dibattito sulla ricostruzione *post* terremoto in Abruzzo e in Emilia-Romagna. I Gruppi potranno intervenire per dieci minuti ciascuno.

Al termine della seduta odierna è convocata la Giunta per il Regolamento su questioni concernenti l'integrazione del Consiglio di Presidenza.

#### Calendario dei lavori dell'Assemblea, variazioni

Mercoledì	10	aprile	ant.	h. 16,30- 20,30	- Seguito disegno di legge n. 298 - Decreto-legge n. 24, disposizioni urgenti in materia sanitaria ( <i>Voto finale entro il 26 aprile</i> ) ( <i>Scade il 25 maggio</i> )
Martedì	16	aprile	pom.	h. 16,30- 20,30	- Mozione n. 7, Zanda, sull'istituzione della Commissione straordinaria per la tutela e la promozione dei diritti umani
Mercoledì	17	aprile	ant.	h. 9,30	- Elezione di due senatori Segretari (Articolo 5, commi 2- <i>bis</i> e 2- <i>ter</i> , del Regolamento) (*) - Votazione sulle dimissioni presentate dalla senatrice Giovanna Mangili ( <i>Voto a scrutinio segreto con procedimento elettronico</i> )
Mercoledì	17	aprile	pom.	h. 16	- Dibattito sulla ricostruzione <i>post</i> terremoto in Abruzzo e in Emilia-Romagna

(\*) La chiama per la votazione a scrutinio segreto per l'elezione di due senatori Segretari avrà luogo mercoledì 17 aprile alle ore 9,30.

#### Ripartizione dei tempi per la discussione del disegno di legge n. 298

(Decreto-legge n. 24 recante disposizioni urgenti in materia sanitaria)

(6 ore, escluse dichiarazioni di voto)

Relatore		30'
Governo		30'
Votazioni		30'
Gruppi 4 ore e 30 minuti, di cui :		
PD	1 h.	02'

PdL		55'
M5S		39'
SCPI		26'
LN-Aut		24'
Misto		22'
Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI		21'
GAL		21'
Dissenzienti		5'

Sulla rappresentatività nel Consiglio di Presidenza

SCHIFANI (*PdL*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

SCHIFANI (*PdL*). Signor Presidente, intervengo sul calendario e sull'ordine dei lavori. Vorrei inizialmente ricordare a me stesso e dare lettura in quest'Aula dell'articolo 5 del nostro Regolamento, che disciplina l'elezione dei senatori Segretari.

Innanzitutto si parla di otto Segretari, eletti in occasione dell'insediamento del Consiglio di Presidenza. Poi, nel comma 2-bis, si aggiunge: «Al fine di assicurare una più adeguata rappresentatività del Consiglio di Presidenza, i Gruppi parlamentari che non siano in esso rappresentati possono richiedere che si proceda all'elezione di altri Segretari. Su tali richieste delibera il Consiglio di Presidenza. Il numero degli ulteriori Segretari non può essere in ogni caso superiore a due». Sulla scorta dell'applicazione di questo articolo e della presa d'atto del Consiglio di Presidenza, la Conferenza dei Capigruppo, nella giornata di ieri, aveva individuato per la giornata di mercoledì una seduta destinata all'elezione di due Segretari, con la richiesta di tre Gruppi che non sono rappresentati nel Consiglio di Presidenza. Tutto secondo Regolamento, tutto secondo norma, tutto secondo le regole.

Prima ancora che qualche collega di altro partito possa ricordarmi la genesi di questi Gruppi, lo faccio io: abbiamo il Gruppo Misto, il Gruppo GAL, del quale fanno parte alcuni - soltanto alcuni - parlamentari eletti nel PdL, e il Gruppo Per le Autonomie, del quale fanno parte alcuni parlamentari eletti nel PD. Gruppi che comunque risultano formati legittimamente all'inizio della legislatura. Tutti e tre hanno avuto pari dignità per chiedere la convocazione di una seduta finalizzata all'elezione di due senatori Segretari. Due senatori Segretari per tre richieste, però, in quanto tre sono i Gruppi non rappresentati in Consiglio di Presidenza.

La Conferenza dei Capigruppo da lei convocata, signor Presidente (vedo lo *speech*) fa cenno soltanto ad una richiesta pervenuta ieri, in occasione della riunione della Giunta per il Regolamento, di modificare, sin dalle prime sedute, il Regolamento nella logica dell'aumento del numero dei senatori Segretari. È un cenno, ma non menziona l'ipotesi o non annuncia nell'ordine del giorno l'intenzione della Presidenza di convocare la Giunta per il Regolamento per affrontare questo delicatissimo tema, per il quale mi permetterò di richiamare i precedenti della passata legislatura che hanno visto impegnato il Senato per un anno prima di arrivare ad una soluzione equanime che allentasse le tensioni d'Aula e accontentasse le esigenze di rappresentatività di un Gruppo che lamentava la sua assenza dal Consiglio di Presidenza.

In occasione della Conferenza dei Capigruppo - mi si riferisce - è stata formulata, pur non essendo all'ordine del giorno, ma ciò rientra nella dinamica dei rapporti tra partiti, addirittura una richiesta di modifica dell'ordine del giorno che era stato approvato il giorno prima all'unanimità. Questa modifica prevedeva che si sospendesse l'elezione dei due senatori Segretari per la prossima settimana in attesa della previsione dell'aggiunta di un terzo senatore Segretario che risolvesse i problemi di tutti Gruppi che chiedevano una rappresentanza.

In un momento in cui il Consiglio di Presidenza ha affrontato, oggi e nei giorni pregressi, sotto la sua

Presidenza, l'argomento delicatissimo della riduzione dei costi di questo Parlamento, del Consiglio di Presidenza, del funzionamento (si è parlato anche di riduzione degli stipendi dei funzionari e dei dipendenti delle segreterie del Consiglio di Presidenza), si discute invece del tema relativo all'implementazione di Uffici di segreteria per soddisfare le pur legittime esigenze di rappresentatività di un Gruppo. Signor Presidente, devo prendere atto di un'anomalia rispetto a temi che vengono posti in contemporanea: da un lato si parla e si lavora per ridurre, dall'altro si chiede la convocazione *ad horas* della Giunta per il Regolamento per valutare l'ipotesi di aumentare il numero dei Segretari.

Detto questo, la richiesta di cambiamento del calendario non ha trovato ingresso in Conferenza dei Capigruppo per l'assenza di una maggioranza preconstituita (mi si riferisce), per cui non è stata portata avanti. La soluzione alla quale si è acceduto è stata quella di una convocazione *ad horas* della Giunta per la serata di oggi.

Mi consenta, signor Presidente, con tutto il rispetto che devo alla sua figura e alla sua carica: una Giunta per il Regolamento convocata *ad horas* su temi che non ineriscono strettamente alla funzionalità e all'attività dell'Aula - cosa diversa se si fosse trattato di problemi da risolvere immediatamente per andare avanti nell'attività legislativa - mi lascia perplesso, perché ritengo che il tema da affrontare meritasse e meriti (lo stesso vale per gli appartenenti al mio Gruppo, che lo diranno in Giunta) una riflessione più attenta. Quel tema potrà eventualmente essere valutato dopo che saranno state esperte le procedure previste dal nostro Regolamento, che prevede la presenza di otto Segretari più due, cioè l'applicazione del comma 2-bis dell'articolo 5.

Ebbene, la convocazione della Giunta per il Regolamento, di cui abbiamo preso atto, prevede la discussione dell'aumento del numero dei senatori Segretari, quindi la nomina di un terzo senatore Segretario, per garantire la rappresentatività di un Gruppo attualmente non rappresentato nel Consiglio di Presidenza.

Signor Presidente, il tema dell'aumento del numero dei senatori Segretari, al di là dell'«8 più 2», nella precedente legislatura - chi c'è stato lo ricorderà - ha comportato un anno di dibattiti, con interventi accesissimi da parte di un Gruppo che non era rappresentato. Abbiamo non dico resistito, ma preso atto di quelle lamentele, tuttavia il Regolamento prevedeva la nomina di 10 senatori Segretari e dopo un anno di confronti accesi e di lamentele, *pro bono pacis*, con l'assenso di tutti i Gruppi presenti in Senato, dopo un anno di dibattiti - lo ripeto - si è proceduto ad una modifica del Regolamento provvisoria (come quella che si vorrebbe proporre più tardi) che prevedeva l'aumento del numero degli Uffici di segreteria di due unità, cercando così di mantenere ferma l'attenzione sull'esigenza di non alterare il rapporto tra maggioranza ed opposizione. Tale rapporto ancora oggi non esiste, un rapporto la cui inesistenza ha, secondo me, legittimamente impedito, in via di fatto, l'avvio delle Commissioni permanenti, proprio perché manca il presupposto logico, ovvero la conoscenza dei rapporti tra maggioranza ed opposizione in Commissione e non solo.

In assenza di questo rapporto la convocazione della Giunta per il Regolamento e l'aggiunta di un terzo senatore Segretario ora per allora non troverebbero collocazione e giustificazione nel mantenimento di un principio che è stato condiviso non soltanto dal Consiglio di Presidenza all'unanimità nella precedente legislatura, ma anche dai proponenti che chiedevano l'aumento del numero dei senatori Segretari.

Mi permetto di leggere la proposta di modifica del Regolamento in ordine alla elevazione del numero dei senatori Segretari, a firma dei colleghi Belisario, Finocchiaro e D'Alia. In tale proposta era prevista la nomina di due ulteriori senatori Segretari perché, signor Presidente, si sosteneva che, qualora per effetto della richiesta di cui al comma 2 (cioè l'aumento di un senatore Segretario) nel Consiglio di Presidenza fosse risultato alterato il preesistente rapporto tra componenti di maggioranza e componenti delle opposizioni, i Gruppi parlamentari della maggioranza avrebbero potuto chiedere al Consiglio di Presidenza di procedere all'elezione di un altro senatore Segretario. Cosa che puntualmente è avvenuta: sono stati eletti due senatori Segretari perché sapevamo chi era maggioranza e chi opposizione.

Signor Presidente, oggi non sappiamo chi è maggioranza e chi è opposizione. L'atto fondamentale, la premessa di quella proposta (che poi venne accolta all'unanimità nel Consiglio di Presidenza, ripeto,

dopo un anno di lunghi dibattiti), viene meno in occasione dell'eventuale proposta di aumentare il numero dei senatori Segretari di una sola unità.

L'ho ricordato perché ritenevo doveroso informare l'Aula e per anticipare quale sarà la posizione del mio Gruppo in seno alla Giunta per il Regolamento. Noi riteniamo che sia opportuno e doveroso rispettare gli adempimenti fissati nel calendario che prevedono nella giornata di mercoledì l'elezione di due senatori Segretari. Questo è un fatto.

Accelerare i tempi, come si è inteso fare con una convocazione *ad horas* della Giunta per il Regolamento nella serata di oggi, per tentare di arrivare ad una modifica del Regolamento entro la giornata di mercoledì non mi trova d'accordo, per quello che mi compete, perché mi sa molto di volersi occupare di una straordinarietà di evento che merita, secondo me, una riflessione, un confronto, un'attenzione devo dire inferiore rispetto a quella che gli si sta dedicando.

Lungi da me privare di rappresentatività i Gruppi, ma dobbiamo inquadrare questo principio nell'alveo del rispetto di certe regole delle quali si sono dichiarati protagonisti e portatori autorevoli rappresentanti del Gruppo del Partito Democratico. È il caso dell'ex Capogruppo, senatrice Finocchiaro, che condivideva questo principio tanto da averlo portato nella propria proposta di modifica del Regolamento.

Ecco perché, signor Presidente, ritenevo e ritengo opportuno rassegnarle questa mia perplessità, anticipandole che la Giunta per il Regolamento, secondo me, poteva anche non essere convocata *ad horas*. Siamo stati infatti abituati a convocarla nel momento in cui era indispensabile risolvere *ad horas* i problemi inerenti l'attività legislativa di quest'Aula, non per la soluzione di tematiche le cui fondamenta mancano in questo momento perché non abbiamo regole certe sul rapporto di maggioranza e di opposizione.

Signor Presidente, non vorrei che, mentre si parla di tagli alle spese e ai costi del Parlamento, nello stesso tempo si dica che corriamo in Giunta e in Aula per aumentare il numero dei senatori Segretari e i costi del Parlamento.

Credo che ciò non sia interesse né della Presidenza né di quest'Assemblea. (*Applausi dai Gruppi PdL e GAL*).

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**BITONCI** (LN-Aut). Signor Presidente, anch'io desidero intervenire sul calendario dei lavori dell'Aula e sull'ordine dei lavori.

Condivido pienamente l'intervento del presidente Schifani e prendo la parola anzitutto per stigmatizzare quanto avvenuto oggi nella Conferenza dei Presidenti dei Gruppi parlamentari da lei presieduta. In realtà, oggi non era prevista una riunione della Conferenza dei Capigruppo, che è stata convocata solamente al fine di procedere ad una modifica del calendario e del Regolamento del Senato che garantisca una norma di tipo transitorio per l'aumento - come è stato poc'anzi riportato dal senatore Schifani - del numero dei senatori Segretari d'Aula aggiuntivi da due a tre, quindi in difformità da quanto previsto dal comma 2-bis dell'articolo 5, poc'anzi citato.

Tale comma ribadisce che il numero dei senatori Segretari di spettanza dei Gruppi non rappresentati nel Consiglio di Presidenza può essere al massimo di due e non di tre. È vero che vi sono stati dei precedenti, ma ciò è accaduto in un momento storico diverso, con l'approvazione unanime di tutti i Gruppi parlamentari e - come è stato ribadito - con una maggioranza ed una opposizione chiare. Tutto ciò ora non può avvenire.

Noi siamo contrari allo slittamento della già prevista convocazione dell'Assemblea, di mercoledì prossimo, con l'elezione di due senatori Segretari, e all'immediata convocazione della Giunta per il Regolamento fatta dal Presidente per oggi stesso. Tale convocazione è volta alla sola integrazione dei due senatori Segretari d'Aula. In verità, il Gruppo del Partito Democratico vuole garantire in maniera surrettizia - questa è la mia critica di carattere politico - sia al Gruppo Misto (che è occupato da SEL) sia al Gruppo Per le Autonomie un posto di senatore Segretario d'Aula ciascuno. È evidente l'aggravio

di spesa, in un momento storico in cui giustamente abbiamo tagliato i trasferimenti ai Gruppi, che inciderà - lo ricordo a tutti - soprattutto sulle spese del personale tecnico (e quindi non politico) e di segreteria.

Dunque, preannunciamo fin d'ora di essere contrari allo slittamento della convocazione della prossima settimana e al deferimento urgente alla Giunta per il Regolamento al fine di aumentare il numero previsto dei senatori Segretari da due a tre per accontentare una richiesta politica - politica - del Partito Democratico. *(Applausi dai Gruppi LN-Aut e PdL)*.

**\*ZANDA (PD)**. Domando di parlare.

PRESENTE. Ne ha facoltà.

ZANDA (PD). Signor Presidente, la ringrazio per avermi concesso la parola. Desidero innanzi tutto rassicurare il senatore Bitonci sul fatto che non vi è alcuna richiesta politica del Partito Democratico.

Il Gruppo del Partito Democratico è intervenuto oggi in sede di Conferenza dei Presidenti dei Gruppi parlamentari non per aumentare il volume delle spese di funzionamento del Senato. Anzi ha chiesto che si soprassedesse alla decisione già assunta dell'elezione dei due nuovi senatori Segretari per dirimere una questione - a mio avviso - abbastanza rilevante.

Penso anche - e lo dico con molto rispetto al presidente Schifani - che questi affari si debbano risolvere nelle sedi in cui devono risolversi (la Conferenza dei Capigruppo, la Giunta per il Regolamento). Penso anche che averle sollevate in Aula non aiuti a risolvere il problema di cui stiamo discutendo e non aiuti nemmeno lo svolgimento dei nostri lavori, in una fase molto delicata della vita politica italiana e del Parlamento.

Condivido, peraltro, con il presidente Schifani che si tratta di un tema delicatissimo, ma, a differenza di lui, penso che il Presidente del Senato abbia non solo il diritto, ma anche il dovere di convocare gli organi di cui il Senato si è dotato, quando egli ritiene che ciò sia utile e necessario per il buon funzionamento del Senato stesso.

Il tema che abbiamo e ho posto stamattina, che non riguardava il Partito Democratico, ma due Gruppi importanti - e che, se posso, chiamerei anche «storici» - di questo Parlamento, ossia il Gruppo Misto ed il Gruppo Per le Autonomie, aveva semplicemente l'obiettivo di sottolineare il loro diritto ad essere rappresentati nel Consiglio di Presidenza, ottemperando così allo spirito, oltre che alla lettera, del nostro Regolamento. Mi riferisco allo spirito con cui il nostro Regolamento impronta tutta la formazione del Consiglio di Presidenza, quando indica, al comma 2-bis dell'articolo 5, la necessità di procedere all'elezione di nuovi Segretari in favore dei Gruppi che non sono rappresentati nel Consiglio, pur essendo presenti nell'Aula.

Ora, vorrei dire una parola sul "fatto", perché anch'esso può aiutare a capire poi la sostanza giuridica della vicenda che ha sollevato il presidente Schifani. Io non avrei mai sollevato una questione di questo genere in una situazione ordinaria.

I Gruppi si sono formati all'inizio di questa legislatura e stiamo parlando di due Gruppi che si sono formati immediatamente: il Gruppo Misto ed il Gruppo Per le Autonomie. Dal Gruppo Misto, ad un certo punto, è arrivata una scissione, che ha determinato la formazione di un terzo Gruppo, che - questo sì - comporta costi per il Senato. È questo terzo Gruppo che comporta al Senato costi ulteriori. *(Applausi dai Gruppi PD, M5S e Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI)*.

Ed io, quando la cosa è avvenuta, a nome del Gruppo del Partito Democratico, non ho sollevato obiezioni, né ho posto problemi - anche se ve ne erano, politici ed istituzionali, perché era la formazione di quel Gruppo che modificava gli equilibri del Consiglio di Presidenza -, non il segretario del Gruppo Misto, non il segretario del Gruppo Per le Autonomie.

Ho cominciato a porre questioni per le vie brevi e non avrei mai voluto sollevarle in Aula, se non fossi stato trascinato oggi pomeriggio a farlo, sul perché è nato il Gruppo cosiddetto GAL: lo dice un senatore di quel Gruppo. L'ha detto in una sua intervista pubblica, mai smentita, che porta la data del 27 marzo (e ce n'è stato di tempo per smentirla, se mai avesse riportato una parola sfuggita per caso). Ebbene, un senatore del GAL dice a chi lo interroga: «Gliela spiego subito io, la nostra scissione:» -

aggiungo io, dal Gruppo Misto - «il Misto era pieno di comunisti, allora Schifani ci ha comandato di infiltrarci per riequilibrarne le sorti, ma Zanda aveva più truppe fresche delle nostre e hanno vinto loro. Eravamo usciti dal PdL per un fatto tecnico, ce ne siamo andati dal Misto per un fatto politico: non volevamo la De Petris, una comunista, come Presidente e abbiamo fondato il GAL».

Allora, amici (*Commenti dal Gruppo PdL*), così noi potremmo fare qualsiasi cosa.

**PALMA (PdL)**. Per cortesia.

**ZANDA (PD)**. Se non ci piace un Presidente di un Gruppo ne fondiamo altri due, altri tre, altri quattro. (*Reiterati commenti dei senatori Palma e Bruno*). Senatore Bruno, sto soltanto ricostruendo il fatto.

Penso che questa questione non si sarebbe dovuta dibattere in Aula; penso che non era una problematica da dibattere in Aula. Come il presidente Schifani sa, come abbiamo sempre cercato di fare in ogni circostanza, noi abbiamo sempre cercato di risolvere i problemi. Invece la questione è stata portata in Aula prima della Giunta per il Regolamento ed è bene quindi che il Senato sappia di cosa stiamo trattando. Noi stiamo parlando di un Gruppo nato artificialmente, in un secondo momento, e che adesso vorrebbe impedire, con argomenti causidici, che due Gruppi storici, da sempre presenti nel Senato della Repubblica, avessero un rappresentante nel Consiglio di Presidenza.

Questi due Gruppi non sono del Partito Democratico, sono fuori dal PD, e penso che abbiano diritto di essere presenti nel Consiglio di Presidenza ed è questo il tema che ho sollevato in Conferenza dei Capigruppo, chiedendo esclusivamente che la decisione venisse rinviata di una settimana per poter studiare quali soluzioni tecniche erano possibili. Questo rinvio di una settimana è stato negato e ha costretto il Presidente del Senato a cercare di trovare una soluzione giuridica e regolamentare, a ciò convocando la Giunta per il Regolamento.

Che da questi fatti ne discenda un dibattito d'Aula debbo dire, sinceramente, in queste condizioni del Paese e del Parlamento, mi stupisce molto. (*Applausi dai Gruppi PD, M5S, SCpI e Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI*).

**ZELLER (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI)**. Domando di parlare.

**PRESIDENTE**. Ne ha facoltà.

**ZELLER (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI)**. Signor Presidente, credo che lei e anche il presidente Zanda abbiate fatto una proposta di assoluto buonsenso, quella cioè di investire la Giunta per il Regolamento per trovare una via d'uscita da questa *impasse*, da questa delicata questione.

Vorrei solamente ribadire che il Gruppo Per le Autonomie è un Gruppo parlamentare storico di questo Senato, già esistito nelle passate legislature, così come il Gruppo Misto. Noi siamo stati addirittura i primi a costituirci il 16 marzo 2013, prima di tutti gli altri Gruppi. Credo quindi che anche noi abbiamo il diritto di essere rappresentati nel Consiglio di Presidenza e non è assolutamente vero che siamo stati eletti nelle fila o nelle liste del Partito Democratico: il senatore Berger ed io siamo stati eletti col simbolo della SVP, Südtiroler Volkspartei; il senatore Fravezzi con l'UPT l'Unione per il Trentino, il collega Lanièce con l'Union Valdôtaine; abbiamo due senatori a vita tra di noi. Credo che il Gruppo Per le Autonomie sia di tutto rispetto e non ci facciamo mica inserire in altri contesti.

A mio avviso questa problematica delicata non deve essere oggetto di uno scontro politico; anch'io ritengo che non sia il momento di inasprire questi contrasti tra di noi e spero che nei prossimi giorni, o forse anche stasera, nella Giunta per il Regolamento si troverà una soluzione a questo problema che riguarda non solo noi, ma chiaramente anche i colleghi del Gruppo Misto e del Gruppo GAL. (*Applausi dai Gruppi Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI, PD e M5S*).

**FERRARA Mario (GAL)**. Domando di parlare.

**PRESIDENTE**. Ne ha facoltà.

**FERRARA Mario (GAL)**. La ringrazio, signor Presidente.

Il senatore Zanda dice giustamente che bisognerebbe poter discutere certe cose serenamente, privatamente e per le vie brevi; forse, però, nel tempo dello *streaming*, che certe discussioni si facciano pubblicamente può servire a chiarirci bene le idee e a ricordarci quello che è successo.

Comincerò con il ricordare qualcosa che probabilmente per la sua importanza dovrebbe essere ricordata per ultima, ma siccome l'ultimo intervento è stato quello del senatore Zeller, a lui dico che, di dieci senatori del Gruppo Per le Autonomie, sono sei quelli presenti in quanto autonomisti, diciamo così, con qualche eccezione, perché eletti in collegi - il Trentino-Alto Adige vota in modo particolare - in cui erano in alleanza con il Partito Democratico: diciamo, quindi, che sono dei «simil-autonomisti», degli autonomisti colorati di «piddiismo». Quel Gruppo, a parte il fatto di avere i sei autonomisti, ha anche la presenza di due senatori a vita eletti diversamente e di altri due senatori che, invece, sono stati eletti a tutto titolo nel PD, perché il senatore Nencini è stato eletto nel PD nelle Marche e il senatore Longo Fausto Guilherme è stato eletto nel PD in Sud America. Ricordi anche questo, senatore Zeller! *(Applausi dai Gruppi GAL, PdL e LN-Aut).*

In vena di ricordi, allora, vorrei ricordare al senatore Zanda - lo vedo occupato, per cui lo ricorderò alla Presidenza - che, quando noi ci siamo iscritti al Gruppo Misto, abbiamo subito rilevato - e ne avevamo tutto il titolo - che il senatore Bilardi è stato eletto in Calabria con Grande Sud. Noi siamo stati eletti in quota Grande Sud nelle liste del Popolo della Libertà, quindi ospitati, e gli altri due senatori sono stati eletti in quota MPA (Movimento per le Autonomie): la stessa sottile differenza che viene fatta dal senatore Zanda per il senatore Nencini. Ma anche il senatore Barani è eletto in quota socialista e quindi, a questo punto, quando si parla di prestiti del Popolo della Libertà al Gruppo Grandi Autonomie bisogna sottrarne uno.

Queste cose bisognerebbe ricordarle perché, al di là dei numeri, la questione è politica e lo è in questo senso, Presidente, nel senso in cui io mi sono premurato di venire a presentare a codesta Presidenza quelle che io ritenevo delle giuste ragioni, vale a dire il fatto che, essendomi iscritto nel Gruppo Misto, ho trovato la presenza di sette senatori eletti nel SEL (Sinistra Ecologia Libertà): sette senatori che, se vigesse ancora il Regolamento, così come è stato modificato nel 2004, avrebbero tutto il diritto di fare un Gruppo. *(Cenni del Presidente).*

Presidente, capisco che quello che dico io può dispiacerle molto di più di quello che hanno detto i senatori Zanda o Zeller, ma il dovere di un senatore è quello di parlare rivolto alla Presidenza: purtroppo il suo dovere è anche quello di sentirmi, la prego!

PRESIDENTE. Guardi che io la ascolto con attenzione e, se lei coglie qualche gesto, è perché lei fa la storia delle cose, trascurando l'attualità. Lei dice che, se ci fosse stato il Regolamento precedente...

FERRARA Mario *(GAL)*. Presidente, lei deve sentirmi e non può darmi suggerimenti sul mio intervento! Deve sentirmi, non può dare suggerimenti al mio intervento!

PRESIDENTE. Io la ascolto con attenzione, non do suggerimenti. Lei non può assolutamente prescindere da certe cose.

FERRARA Mario *(GAL)*. Io posso fare tutti gli interventi che voglio, Presidente, purché siano ricondotti all'interno di un linguaggio italiano non scurrile e non offensivo!

PRESIDENTE. Va bene.

FERRARA Mario *(GAL)*. La ringrazio.

PRESIDENTE. Prego gli Uffici di consentire al senatore Ferrara di recuperare il tempo di questa interruzione.

Saluto ad una rappresentanza di studenti

PRESIDENTE. Colgo l'occasione per salutare gli studenti dell'Istituto tecnico industriale «Antonio Pacinotti» di Scafati, in Provincia di Salerno, che hanno assistito a questo brillante dibattito politico. Grazie ragazzi! *(Applausi).*

Ripresa della discussione sulla rappresentatività nel Consiglio di Presidenza

PRESIDENTE. Prego, senatore Ferrara, prosegua pure il suo intervento.

VOLPI (LN-Aut). Ma come si permette di interrompere un senatore che sta parlando?

PRESIDENTE. Prego, presidente Ferrara, può riprendere. Recuperiamo il tempo, per favore.

FERRARA Mario (GAL). La ringrazio, signor Presidente.

Quando insieme ai senatori Compagnone, Scavone, Mauro Giovanni e Bilardi ci siamo iscritti nel Gruppo Misto abbiamo trovato il Gruppo Misto occupato dai senatori eletti nel SEL. Loro, se non vigesse la modifica al Regolamento del 2004, avrebbero tutto il diritto di formare un Gruppo. E la nostra era una situazione abbastanza incresciosa. Pensi, signor Presidente, cosa sarebbe potuto accadere nel momento in cui noi eletti nel centrodestra e il SEL avessimo dovuto iscriverci in Aula per dibattere sui temi della fecondazione assistita, dei matrimoni *gay* o della guerra in Afghanistan. Che cosa avremmo fatto? I tempi assegnati sarebbero stati divisi in due e l'uno accanto all'altro avremmo pronunciato due discorsi completamente diversi? Perché la *ratio* storica dei Gruppi Misti è quella di realizzare all'interno la coesistenza di Gruppi politici che abbiano una stessa sostanzialità, che è quella dell'autonomismo, della perifericità, ma non quella di ritrovarsi all'interno un partito intero con una visibilità nazionale, con un *leader*, con qualcuno che va in televisione e che detta la linea politica in alleanza a Bersani e a una parte importante della rappresentanza politica di questo Paese.

Lo vogliamo capire che l'inefficienza delle istituzioni ha determinato obbligatoriamente la necessità di costituirci, con l'aiuto che abbiamo ricevuto, in un Gruppo autonomo con una linea politica autonoma in grado di rappresentare in quest'Aula le istanze popolari e il voto ricevuto autonomamente? Lo vogliamo capire che non si tratta di uno sfregio e di una spesa in più, ma piuttosto di un diritto? E contro questo diritto ci sono stati gli interventi dei senatori Zanda, Zeller e, mi permetta, signor Presidente anche la scelta di codesta Presidenza. Infatti, l'ordine del giorno era stato deliberato all'unanimità e quindi, come lei ha ben recitato in Conferenza dei Capigruppo, avrebbe potuto essere variato su richiesta specifica con un nuovo voto. Ed ella, signor Presidente, *dominus* della Giunta per il Regolamento, ha deciso non di utilizzare quella che era un'altra decisione a maggioranza ma realizzatasi in Commissione per la conferma dell'ordine del giorno di martedì, bensì quella di dirimere un problema che determinerebbe un'ulteriore spesa con una convocazione che non ha precedenti per la Giunta per il Regolamento.

Noi abbiamo provato a dire tutto questo. Ebbene, se è così, siamo qui a rappresentare le nostre resistenze, a puntualizzare e stigmatizzare questo comportamento. E quello che io ritengo essere stato un nostro diritto per espletare il nostro dovere parlamentare e il nostro mandato diventa una colpa ed ha come conseguenza l'essere additati come una spesa in più? Il senatore Zanda viene a dire che noi abbiamo creato un Gruppo in più e che di questo dobbiamo avere colpa! Ma perché, senatore Zanda, lei invece non ha accettato la nostra proposta, di rispettare cioè l'ordine del giorno così com'era stato votato all'unanimità per martedì e successivamente fare il ragionamento per le vie brevi?

Ho creduto di sentire questo come giustificazione: so come vanno le cose, conosco i miei polli e la battaglia la dobbiamo fare ora perché altrimenti aspettiamo un anno come nella legislatura precedente. Questo è il ragionamento, non la giustezza della posizione di noi parlamentari del Gruppo Grandi Autonomie e Libertà. Non è il diritto che ci viene consentito dalla Costituzione e dal Regolamento. Il problema è che qua si parla di polli e di giusti diritti; si parla di una spesa in più, di una rappresentanza in più.

Ma perché prima non hanno dato l'aiuto a SEL, così com'è stato dato al Gruppo Grandi Autonomie e Libertà, consentendo ai senatori Nencini e Longo di confluire nel Gruppo SEL? Forse perché c'era la giusta resistenza dei senatori a vita? Al riguardo un'altra cosa è bene dire (ci viene consentito perché siamo in un'Aula parlamentare e non abbiamo bisogno dello *streaming*): si tratta di una soluzione trovata, ahimè, utilizzando quella che era stata la volontà del senatore Colombo e del senatore Andreotti (il quale ha una lunga tradizione di appartenenza al Gruppo Per le Autonomie) di aderire a questa soluzione; soluzione che sappiamo bene essere stata patrocinata, indirizzata e richiesta proprio dal PD. Quindi, in realtà, prima ancora che nascesse il Gruppo Grandi Autonomie e Libertà, c'è una primogenitura del Gruppo Per le Autonomie da parte del PD. A questo punto, chi ha delle colpe

antecedenti se ne assuma la responsabilità e non scagli la pietra nascondendo la mano. (*Applausi dal Gruppo GAL*).

**PRESIDENTE.** Senatore Ferrara, non ho voluto interromperla, però non le permetto più di attribuirmi gradimenti se parla un senatore di un Gruppo anziché di un altro. Sia chiaro questo. (*Commenti del senatore Ferrara Mario*). Lei ha attribuito il gradimento se parla un senatore piuttosto che un altro: questo non glielo permetto, sia chiaro!

Tutte le argomentazioni e posizioni ora avanzate saranno esaminate dalla Giunta per il Regolamento che è all'uopo convocata e che è la sede nella quale continuare tale discussione.

Riprendiamo adesso i nostri lavori iscritti all'ordine del giorno.

**FERRARA Mario (GAL).** Mi deve dare la parola, Presidente.

**PRESIDENTE.** Mi dispiace, senatore... (*Il senatore Ferrara Mario chiede di poter intervenire*).

**CARDIELLO (PdL).** Gli dia la parola, Presidente!

**PRESIDENTE.** Dobbiamo continuare con queste scene?

Do la parola al senatore Ferrara Mario per un minuto.

**FERRARA Mario (GAL).** Signor Presidente, la ringrazio.

Non so se nel corso del mio intervento ho ecceduto per cui ho mancato della dovuta considerazione nei confronti di codesta Presidenza.

Mi consenta, però, Presidente, di fare la seguente osservazione. Come lei ha detto a me: «Non le permetto...», io le suggerisco di non utilizzare nei confronti di alcun parlamentare, ancor più di un Presidente di Gruppo, la stessa frase: «Non le permetto». (*Applausi dai Gruppi GAL e PdL*).

**PRESIDENTE.** Va bene.

**NENCINI (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**NENCINI (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI).** Signor Presidente, intervengo per otto secondi per fatto personale.

Noi siamo uomini liberi...

**PALMA (PdL).** Presidente, per fatto personale si interviene a fine seduta.

**PRESIDENTE.** Mi scusi, senatore Nencini, se la interrompo, ma per fatto personale può intervenire a fine seduta secondo le regole che ci siamo dati. (*Applausi dal Gruppo PdL*). Mi dispiace.

**NENCINI (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI).** Non ho richiamato...

**PRESIDENTE.** A fine seduta, senatore Nencini, avrà tutto il tempo che vuole per svolgere il suo intervento per fatto personale. Mi dispiace, senatore. La prego.

**NENCINI (Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI).** Non ho richiamato l'articolo del Regolamento.

**PRESIDENTE.** Mi scusi, senatore, ma avrà tutto lo spazio che desidera a fine seduta perché si tratta di fatto personale. Rispettiamo le regole che ci siamo dati.

### Seguito della discussione del disegno di legge:

**(298) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (Relazione orale)(ore 17,25)**

**Approvazione, con modificazioni, con il seguente titolo: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 298.

Ricordo che nella seduta antimeridiana il relatore ha svolto la relazione orale ed ha avuto luogo la discussione generale.

Ha facoltà di parlare il relatore.

**BUBBICO, relatore.** Signor Presidente, rinuncio alla replica. Mi sembra, infatti, che il dibattito svolto abbia dato conto del lavoro compiuto dalla Commissione e dall'Aula.

Voglio soltanto affidare a tutti noi l'auspicio che, con il decreto-legge al nostro esame, non si producano altri rinvii circa l'applicazione dell'articolo 1 per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e, per quanto riguarda l'articolo 2, possano definirsi, anche attraverso il pieno coinvolgimento della comunità scientifica, tutti gli strumenti per offrire una opportunità di natura terapeutica a tanta gente che soffre e che oggi non ha alcun percorso terapeutico in grado di offrire le certezze ricercate.

**PRESIDENTE.** Ha facoltà di parlare il ministro della salute, onorevole Balduzzi.

**BALDUZZI, ministro della salute.** Signor Presidente, anche il mio sarà un intervento breve, visto che la discussione generale svolta è stata molto ricca.

Credo che l'articolazione pluralistica delle posizioni emerse, per quanto riguarda l'articolo 1 del decreto-legge, non abbia fatto perdere di vista il dato fondamentale: si tratta di una scelta, la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, ormai irreversibile: un percorso volto a superare finalmente, dopo tanti decenni in cui ci si prova, una intollerabile situazione.

Due sono in particolare le scelte qualificanti. La prima è quella di imporre alle Regioni l'obbligo di contenere nel programma il percorso riabilitativo e, oltre agli interventi strutturali, anche le attività volte ad incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi.

La seconda scelta è prevedere una forma abbastanza originale di potere sostitutivo, individuando nella medesima persona il commissario eventualmente chiamato a sostituirsi alle Regioni inadempienti. Naturalmente l'auspicio è che non vi siano Regioni inadempienti.

Si è lamentato da parte di molti intervenuti la necessità della proroga. Si è detto che la previsione dei tempi non sarebbe stata congrua. Per la verità, a suo tempo, sia il ministro Severino sia io stesso avevamo rappresentato che i tempi non ci sembravano congrui, ma ci era stato risposto che c'era comunque la necessità di contenere i termini entro la fine naturale della legislatura.

Credo, però, che il punto fondamentale sia proprio questa irreversibilità del percorso, la conferma di questa scelta. Finalmente vediamo lo sbocco positivo di una lunga battaglia. Credo che, rispetto a questo sbocco, tutti i presenti, nei loro ruoli attuali o futuri, saranno impegnati a favorirne la più rapida soluzione.

In fondo, anche per quanto riguarda l'articolo 2, cioè la norma che interviene in via di urgenza sulla situazione creatasi nel campo delle terapie a base di cellule staminali, occorre rilevare come sia stato raggiunto nel lavoro di questi giorni e già nel decreto-legge originario un equilibrio tra le ragioni del cuore, della coscienza e le ragioni della scienza, della medicina basata sull'evidenza, sul provare e riprovare, sulla valutazione imparziale e autorevole, e del complesso degli organismi tecnico-scientifici che il Servizio sanitario nazionale ha. Un equilibrio tra scienza, etica e generosità, come è stato anche evidenziato nel dibattito.

Non è in discussione - e non lo deve essere - l'alternativa tra diritto alla cura e organizzazione della sanità. In tutto il mondo l'accesso alle cure è strettamente connesso alla medicina basata sull'evidenza. Non è neanche in discussione se la politica debba stabilire se questa o quella metodica sono buone: ci sono delle procedure che lo possono validare.

Con riferimento al lavoro svolto dalla Commissione speciale, anche il Governo ha voluto dare un apporto discreto ma attento; ringrazio il presidente Bubbico per averlo ricordato in apertura questa mattina.

Credo che la garanzia che viene rappresentata dalla competenza e dall'autorevolezza del Centro nazionale trapianti possa essere un sicuro viatico per il percorso che sarà fatto.

Il Governo aveva rappresentato in sede di Commissione speciale l'opportunità di approfondire la possibilità che la scelta fatta di affidare alle regole che si riferiscono ai trapianti invece che ai medicinali ciò che pure a livello europeo è considerato afferente alla sfera dei medicinali fosse valutata. Tale scelta è stata dunque valutata da parte della Commissione e ritenuta una soluzione

possibile e positiva.

L'altra sollecitazione che la discussione generale ha fatto emergere con molta evidenza riguarda il potenziamento della rete dell'attenzione a tutto ciò che riguarda le terapie avanzate e, in particolare, le terapie a base di cellule staminali. Voglio ricordare che già nel mese di maggio scorso, a livello di Ministero, era stato individuato un *team* di esperti; su questa base il lavoro è proseguito e continuerà anche nelle prossime settimane.

Credo che sia corretto il riferimento che è stato fatto anche all'impegno che il nostro Paese ha e dovrà avere nel momento in cui assumerà, nel secondo semestre 2014, la Presidenza di turno dell'Unione europea; penso che l'Italia possa rappresentare proprio su questi temi un riferimento importante, ma perché questo accada occorre che il nostro contributo sia autorevole ed equilibrato.

Mi rivolgo anche al mondo della ricerca, che ancora in queste ore, a livello autorevole (sto pensando a Shinya Yamanaka, premio Nobel per la medicina e presidente della Società internazionale per la ricerca sulle cellule staminali), manifesta perplessità rispetto alle scelte che il Governo e il Parlamento italiano stanno per adottare: credo che occorra sottolineare a tutto il mondo della ricerca che si tratta di scelte equilibrate, che appunto tengono in equilibrio le ragioni della scienza e quelle della coscienza.

La vera speranza, infatti, è che, nel momento in cui viene bandito ogni riferimento a facili illusioni, si trovino però le risposte ai bisogni e alle esigenze, in un contesto di solidarietà, che leghi in una vera alleanza la comunità scientifica, gli operatori sanitari, il mondo dei malati e delle loro famiglie. Siamo consapevoli dell'importanza della decisione politica, ma anche dei suoi limiti. Al di là della politica non c'è solo un mondo di valori più intimo, ma c'è anche un al di qua della politica, che è il riconoscimento dalla legittima autonomia della ricerca scientifica. Credo che tutto questo sia ben chiaro sia al Governo sia al Parlamento. (*Applausi dai Gruppi PD, SCPI e M5S*).

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

Avverto che gli emendamenti si intendono riferiti agli articoli del decreto-legge da convertire.

Procediamo all'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 1 del decreto-legge.

Informo che, rispetto al testo stampato e distribuito, tutti gli emendamenti a questo articolo sono stati ritirati, ad eccezione degli emendamenti 1.2 (testo 2) e 1.3 (testo corretto), che invito il relatore ad illustrare.

**BUBBICO, relatore.** Signor Presidente, vorrei annunciare una riformulazione dell'emendamento 1.2 (testo 2), che vorrei leggere perché definisce meglio l'ambito e le questioni trattate dal precedente testo, appunto il testo 2 che risulta nel fascicolo: «*Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: "e comunque" fino alla fine della lettera con le seguenti:* "definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la progressiva dimissione di tutte le persone interne per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e favoriscano l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e all'assegnazione a casa di cura e custodia».

**PRESIDENTE.** Invito il rappresentante del Governo a pronunziarsi sull'emendamento 1.2 (testo 3) appena letto dal relatore Bubbico.

**BALDUZZI, ministro della salute.** Esprimo parere favorevole.

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Signor Presidente, le chiedo cortesemente di concederci un tempo congruo per leggere il testo dell'emendamento così come riformulato e per ragionarci sopra, poiché immagino che la modifica di questo testo nasca da una palese incostituzionalità del precedente testo presentato dalla Commissione con riferimento alle ultime due righe, ovvero a quando demanda al programma il vincolo all'esecuzione delle misure di sicurezza. Quindi, signor Presidente, le chiedo se può concederci una breve sospensione per poter approfondire il nuovo testo presentato dalla Commissione.

**PRESIDENTE.** Allora, accantoniamo l'emendamento 1.2 (testo 3) e passiamo all'esame

dell'emendamento 1.3 (testo corretto), che si intende illustrato e sul quale invito il rappresentante del Governo a pronunziarsi.

**BALDUZZI, ministro della salute.** Esprimo parere favorevole.

**PRESIDENTE.** Metto ai voti l'emendamento 1.3 (testo corretto), presentato dalla Commissione.

**È approvato.**

Torniamo ora all'emendamento 1.2 (testo 3), precedentemente accantonato.

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Signor Presidente, volevo rappresentare alla Commissione, con riferimento a questo nuovo testo, quella che a me pare un'imperfezione oppure una possibilità di interpretazione non in linea con l'ordinamento penale e sostanzialmente anche con la nostra Costituzione.

Infatti, in realtà, nel testo della Commissione si legge, con riferimento al programma: «la progressiva dimissione di tutte le persone interrate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso la sussistenza della pericolosità sociale». Mi permetto di dire che, nel momento in cui questa pericolosità sociale viene esclusa dall'autorità giudiziaria, *ipso facto* la misura di sicurezza viene meno. Non è un caso questo se lei lo rapporta alla discussione che venne fatta nella precedente legislatura con riferimento per l'appunto proprio agli ospedali psichiatrici giudiziari, e si registrò, sulla base delle dichiarazioni rese dal presidente Marino quale presidente della Commissione d'inchiesta, che addirittura molti magistrati di sorveglianza, pur essendo certi dell'assenza della pericolosità sociale, sostanzialmente ne affermavano l'esistenza proprio per l'impossibilità successiva di riallocazione dei detenuti internati presso strutture ospedaliere.

Allora a me pare che forse sarebbe opportuna una maggiore riflessione sul testo, in particolare la progressiva dimissione di tutte le persone per le quali l'autorità giudiziaria si è già pronunciata per l'assenza di pericolosità sociale, al fine di rendere sintonico il testo della Commissione, che nel complesso evidentemente trova ampia condivisione, con i principi generali dell'ordinamento penale e sostanzialmente anche dalla nostra Costituzione.

**BUBBICO, relatore.** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**BUBBICO, relatore.** Signor Presidente, sicuramente la questione posta ha un fondamento, però vorrei segnalare l'opportunità di leggere la questione evidenziata anche in relazione ad un obbligo che graverebbe sulle aziende sanitarie locali a provvedere entro l'anno. Infatti agiamo in uno spazio temporale definito dal momento che le norme a regime sono già contenute nella legge vigente. Potrebbe anche risultare pleonastico, ma ci è sembrato, ad una valutazione di merito, che potesse risultare opportuno, per dare certezza di presa in carico (il punto decisivo riguarda la presa in carico da parte delle aziende sanitarie), segnalare quella circostanza che obiettivamente è proprio nei termini in cui è stata riferita.

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Senatore Bubbico, comprendo il suo ragionamento, ma il problema è sostanzialmente di principio in quanto il termine «progressiva» non va bene. Infatti ci potremmo trovare di fronte a un detenuto per il quale è stata dichiarata l'assenza di pericolosità sociale ma che, per l'impossibilità da parte delle ASL di procedere immediatamente alla sua cura, rimanga in una struttura (ospedale psichiatrico giudiziario) per diversi mesi in attesa di questo. Quindi, o eliminiamo le parole «progressiva dimissione» ovvero il termine «progressiva» inevitabilmente inficia questa disposizione sotto il profilo della stessa costituzionalità della norma in quanto - com'è noto - va a fare riferimento alla libertà personale che, ai sensi della nostra Costituzione, può essere oggetto di privazione secondo i criteri sanciti dalla legge, essendoci una riserva di legge assoluta che non può evidentemente essere sanata da un programma, qualunque esso sia.

**BALDUZZI, ministro della salute.** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**BALDUZZI, ministro della salute.** Signor Presidente, non so se questo può servire a trovare una soluzione.

Questa mattina avevo rappresentato al presidente Bubbico preoccupazioni in linea con quanto emerso dall'intervento del senatore Palma. In particolare la mia preoccupazione era che questo testo potesse essere letto come una limitazione dei poteri del magistrato di sorveglianza. La soluzione che mi ero permesso di rappresentare, e che forse, presidente Bubbico, può essere a questo punto riproposta, era di precisare la questione con un inciso: «fatta salva la valutazione sulla pericolosità sociale da parte dell'autorità giudiziaria competente», in modo che non ci siano dubbi. Lo dico solo in termini collaborativi e costruttivi.

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Signor Ministro, mi scusi ma vorrei essere chiaro. Il problema è che nel momento in cui l'autorità giudiziaria sancisce la non pericolosità sociale del soggetto, il medesimo non può più stare in quella struttura. Nel nuovo testo (il primo, come ella ha riconosciuto, creava problemi ancora maggiori sotto il profilo di costituzionalità), presentato dalla Commissione di cui apprezziamo lo sforzo e rispetto al quale stiamo semplicemente cercando di fornire un contributo per un affinamento del testo legislativo in senso sintonico con l'ordinamento, non si può parlare di «progressiva dimissione» ovvero stabilire il programma di dimissione progressiva per soggetti per i quali già l'autorità giudiziaria ha sancito l'assenza di pericolosità e che, in ragione di questa pronuncia dell'autorità giudiziaria, hanno diritto a non essere più internati nelle strutture di riferimento.

Per questo consigliavo, ove mai si intendesse andare avanti con questo testo, di eliminare il termine «progressiva», eliminazione che, per certi versi, impedirebbe l'esistenza dell'obiezione che sto muovendo. Nel contempo - è inutile nascondercelo - essa andrebbe contro una realtà di fatto per cui sarebbe impossibile, in caso di rilevanti dimissioni per assenza di pericolosità sociale, il recupero di questi soggetti presso altre strutture.

Signor Ministro, il problema è di principio ed ha riferimenti costituzionali estremamente chiari. Probabilmente, essendo chiaro il problema, si potrebbe nuovamente accantonare questo emendamento per consentire una maggiore riflessione da parte dei componenti della Commissione e giungere ad un testo identico nel concetto ma più sintonico con i principi ordinamentali.

**CASSON (PD).** Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**CASSON (PD).** Signor Presidente, in effetti va detto che le norme del codice penale in materia di misure di sicurezza prevedono, con le integrazioni che ci sono state successivamente, soprattutto a seguito di interventi della Corte costituzionale, la valutazione della pericolosità sociale; tant'è vero che la Corte costituzionale, almeno un paio di volte, è intervenuta a dichiarare incostituzionali quelle norme del codice penale in materia se non consentono al magistrato di effettuare la valutazione di pericolosità sociale e se, a seguito dell'attestazione della carenza di tale pericolosità sociale, il soggetto non viene dimesso immediatamente. Quindi questa interpretazione è corretta: nel momento in cui viene verificato che non c'è la pericolosità sociale, la misura di sicurezza deve venire meno.

Questa mattina, a seguito di una sollecitazione del Governo, ci eravamo posti questo problema anche con la prospettazione di un emendamento, che però ci sembrava troppo rigido e per certi versi superfluo perché, di fronte all'attestazione di non pericolosità sociale, la dimissione deve conseguire *de plano*.

Quindi, sulla proposta del senatore Palma di eliminare il termine «progressiva» si potrebbe essere d'accordo. Ciò, infatti, potrebbe risolvere la questione, nel senso che si dà atto delle norme vigenti e in assenza di pericolosità sociale si deve andare alla dimissione. Rimane l'obbligo, per la ASL, di presa in carico. Si risolve così questa situazione senza pesare ulteriormente, né sulla magistratura, con l'obbligo di effettuare accertamenti ulteriori, perizie e consulenze, né, e soprattutto, sulla persona oggetto dell'accertamento, perché verrebbe dimessa immediatamente all'esito dell'accertamento negativo a suo carico.

BUBBICO, *relatore*. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

BUBBICO, *relatore*. Signor Presidente, trovo che la proposta del senatore Casson possa essere accolta. Eliminiamo, quindi, la parola «progressiva».

Ne approfitto per segnalare un refuso nel penultimo rigo, ove è scritto: «e all'assegnazione», che va letto: «o all'assegnazione».

PRESIDENTE. Senatore Bubbico, poiché lei è anche presidente della Commissione speciale, che in questo momento assorbe anche la competenza della Commissione bilancio, dovrebbe dirci se la modifica proposta, cioè l'eliminazione della parola «progressiva», comporti variazioni nella valutazione della copertura finanziaria.

BUBBICO, *relatore*. Signor Presidente, anche sulla scorta degli approfondimenti effettuati durante i lavori svolti in Commissione, ritengo che non ci siano riflessi di finanza pubblica, dal momento che le strutture che devono assicurare i trattamenti terapeutici e riabilitativi di questi soggetti sono esattamente quelle oggi esistenti presso ciascuna delle Aziende sanitarie locali che presidiano le tematiche relative alla salute mentale.

D'ASCOLA (*PdL*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

D'ASCOLA (*PdL*). Signor Presidente, credo che il testo, ancorché caratterizzato dall'eliminazione del termine «progressiva», lasci in piedi l'ambiguità di un soggetto che sia infermo di mente ma non socialmente pericoloso e, ciò nonostante, sia internato. Il principio espresso dalla Corte costituzionale con la sua recente giurisprudenza consiste nell'affermazione secondo la quale possono essere internati soltanto i soggetti che abbiano commesso un fatto previsto dalla legge come reato e che siano infermi di mente a socialmente pericolosi. Allo stato attuale della nostra legislazione di diritto penale non è possibile l'internamento in alcuna struttura, e quindi in riferimento agli ospedali psichiatrico-giudiziari in questi ambiti, se non sia accertata in concreto e con attualità la pericolosità sociale dei soggetti.

Credo allora che l'eliminazione dell'attributo «progressiva» non risolva sostanzialmente il problema, perché lascerebbe sopravvivere la questione della dimissione di soggetti che non sono socialmente pericolosi (i quali automaticamente devono essere dimessi). Il punto della vicenda è per l'appunto questo: un soggetto che non sia socialmente pericoloso, con un accertamento che si svolga in termini di attualità, non può essere internato. (*Applausi dal Gruppo PdL*).

PAGLIARI (*PD*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

PAGLIARI (*PD*). Signor Presidente, onorevoli colleghi, volevo intervenire per sottolineare che l'eliminazione del termine «progressiva» serve ad evidenziare e a tutelare il diritto delle persone ad essere dimesse nel momento in cui non sono più nelle condizioni per essere tenute in quelle strutture. Quel termine rischiava di burocratizzare un procedimento di dimissione che non può essere burocratizzato.

Dopo di che il dibattito ha evidenziato un altro tema, cioè la capacità del sistema di dare adeguata sistemazione e dignità a queste persone. Questo è il tema che credo abbia sollevato anche il senatore D'Ascola. È un tema ulteriore, però nella norma di principio non possiamo lasciare elementi che attenuino la tutela del diritto della persona.

GIOVANARDI (*PdL*). Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

GIOVANARDI (*PdL*). Signor Presidente, approfitto della presenza del Governo semplicemente per fare una domanda che ho già posto nel febbraio dello scorso anno. Nel momento in cui si sottolinea un diritto alla dimissione, quindi il Parlamento fissa un principio, poi si deve affrontare anche il problema della sistemazione e della dignità di coloro che sono oggetto di questo diritto, quindi di coloro che vengono dimessi. Si dice però che questo è un passaggio ulteriore.

Chiedo oggi al Governo, come ho fatto allora: quante sono le persone che eliminato il termine "progressiva" da questa norma verranno dimesse? Quante sono le strutture sul territorio regionale

realmente già attrezzate per dare assistenza, sistemazione e dignità a queste persone? O, come al solito e come è già accaduto storicamente (si ricordi la legge Basaglia con tutte le polemiche susseguenti), il Parlamento legifera e poi sono le famiglie e la società a doversi far carico del problema. È un principio bellissimo dal punto di vista teorico, ma invece di dare una risposta che migliori la situazione di queste persone le si scarica in una terra di nessuno dove non ci sono ancora attrezzature e risposte, dove le Regioni e le aziende non sono ancora attrezzate per gestire la situazione.

Chiedo allora al Governo - l'altra volta intervenne l'ex guardasigilli Castelli sottolineando la delicatezza dell'argomento - se è in grado di assicurare a me, come senatore, e al Senato, che fissato il principio e dismessi i pazienti il Sistema sanitario nazionale e quello regionale saranno già pronti ad accoglierli.

**CALIENDO (PdL)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**CALIENDO (PdL)**. Signor Presidente, eliminare solo la parola «progressiva» non serve a granché, se manteniamo le altre «abbia già escluso» poiché anche queste ultime si riferiscono ad un momento attuale. Nella norma dovremmo quindi prevedere la dimissione di tutte le persone interne per le quali l'autorità giudiziaria escluda la sussistenza della pericolosità sociale oggi o fino al 31 marzo 2014.

Analogamente, nel periodo restante, mentre la prima parte si riferisce all'obbligo per le ASL di prendere in carico coloro che devono ricevere delle cure riabilitative o alternative al ricovero in ospedale ma che non hanno più necessità di misure di sicurezza, l'ultima parte invece si riferisce all'obbligo per le ASL di favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale.

Chiedo quindi una modifica dell'ultima parte dell'emendamento 1.2 in questi termini: «la dimissione di tutte le persone interne per le quali l'autorità giudiziaria escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché di favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero»; in tal modo si capisce che si tratta di due compiti distinti.

**DALLA ZUANNA (SCpI)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**DALLA ZUANNA (SCpI)**. Signor Presidente, in risposta al senatore Giovanardi preciso che il suo è un intervento opportuno, perché sappiamo le cose che sono successe in questi anni.

Va però ricordato che la presa in carico da parte delle ASL delle persone che vengono dimesse, e non «dismesse», è solo un particolare, ma ritengo importante sottolinearlo (*Applausi dai Gruppi SCpI e PD*), viene prevista nel giro di un anno. La proroga viene fatta proprio per permettere alle ASL di costruire il percorso. Sull'emendamento si specifica che serve un anno di tempo per arrivare a far questo.

Come ho evidenziato nel mio intervento di questa mattina, parlando con il ministro Balduzzi, è noto che in realtà molte Regioni si sono già attivate e stanno andando avanti nel costruire il percorso. Quindi, non siamo all'anno zero. Vi è la ragionevole aspettativa che nel giro di un anno, grazie anche a questa legge, si possa riuscire a realizzare il percorso. Comunque, è giusto sottolinearlo con forza.

**PRESIDENTE**. Dunque, mi sembra di aver compreso che il nuovo testo dell'emendamento 1.2 prevede l'eliminazione della parola «progressiva» e la sostituzione della «e» con la «o» nel penultimo rigo.

Invito il rappresentante del Governo a pronunziarsi sulla proposta di modifica avanzata.

**BALDUZZI, ministro della salute**. Signor Presidente, per quanto riguarda la nuova formulazione, il Governo si rimette all'Assemblea.

Desidero evidenziare, con riferimento all'intervento poc'anzi svolto dal senatore Giovanardi, che mi riservo di fargli pervenire dettagliatamente lo stato dell'arte della situazione. Nella logica della proposta contenuta nel testo originario del decreto-legge si prevedevano le due cose: nel programma che le Regioni devono presentare non vi sono solo interventi strutturali, ma percorsi riabilitativo-terapeutici; se proprio non si riesce ancora a farlo, devono essere almeno indicate le misure alternative.

Infatti, questo è il problema che rimarrà anche una volta completato il trasferimento dagli ospedali psichiatrici giudiziari a queste nuove strutture, che sono una cosa qualitativamente differente ma che porranno lo stesso problema che ci troviamo ad affrontare adesso.

Quindi, il senso era quello di fissare un principio, comprendendo che almeno in alcune situazioni può non essere sicura la possibilità per la ASL; il fatto di stabilire un obbligo anche sanzionato a carico dei responsabili o altro, se poi non siamo sicuri che comunque l'effetto possa esserci, indurrebbe certamente l'autorità giudiziaria competente ad una cautela e quindi a riprodurre, sia pure in un contesto diverso, una situazione che noi giustamente deprechiamo. Il senso era allora quello di accompagnare questa trasformazione con un principio forte, riaffermato.

Credo che il testo che verrà posto ai voti (tenuto conto però della circostanza che è stato presentato in questo momento: il Governo si rimette comunque all'Assemblea) costituisca un rafforzamento di tale principio che dovrebbe comunque fare salvi tutti gli interessi coinvolti, il diritto alla salute ed evidentemente le esigenze minime di sicurezza pubblica.

In ogni caso, mi riservo di far avere al senatore Giovanardi il quadro completo.

**BONFRISCO (PdL)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**BONFRISCO (PdL)**. Signor Presidente, chiediamo la votazione nominale con scrutinio simultaneo, mediante procedimento elettronico.

**CASSON (PD)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**CASSON (PD)**. Signor Presidente, solo per maggiore chiarezza, chiedo quale sia esattamente il testo in votazione, perché vi sono state alcune modifiche e proposte di inserimento. Tra l'altro, in ultimo è stato proposto di prevedere, dopo le parole «persone interrate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso» la forma verbale «o esclusa», che a mio avviso potrebbe essere aggiunta favorevolmente all'espressione già prevista. Dunque, l'espressione «persone interrate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso la sussistenza della pericolosità sociale» potrebbe essere corretta come suggerito dal senatore Caliendo. Lo stesso discorso vale per l'espressione «nonché di favorire l'esecuzione delle misure di sicurezza».

Quindi, essenzialmente vorrei sapere qual è il testo in votazione.

PRESIDENTE. Senatore Casson, vorrei sapere anch'io qual è il testo in votazione.

**CASSON (PD)**. È per questo che lo chiedo, per la chiarezza di tutti.

**PRESIDENTE**. Dobbiamo capire esattamente su cosa dobbiamo votare. Se riuscissimo ad avere un testo scritto, potremmo darne lettura e così sapremmo cosa votiamo. Eventualmente potremmo accantonarlo e andare avanti, per dare il tempo al relatore di scrivere il testo come riformulato.

**BUBBICO, relatore**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**BUBBICO, relatore**. Forse riusciamo a chiudere raccogliendo tutti i suggerimenti, quindi l'emendamento potrebbe risultare il seguente (lo leggo, anticipando che poi lo depositeremo in forma scritta): «Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da "e comunque" fino alla fine della lettera con le seguenti: "definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone interrate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o esclusa la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali, che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché di favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia"». (Applausi del senatore Chiti).

**PRESIDENTE**. Penso che possiamo concedere qualche minuto per riflettere su questo emendamento, quindi passiamo al successivo, poi eventualmente ci ritorniamo.

Aveva chiesto di parlare il senatore Palma, ecco perché mi permettevo di passare all'altro emendamento, in maniera da riflettere sul testo ed avere un momento per farlo. Se il senatore Palma lo

consente, l'intervento verrà procrastinato, quindi andiamo avanti e riflettete sul testo, in maniera da votarlo successivamente.

Gli emendamenti riferiti all'articolo 2 del decreto-legge si intendono illustrati. Passiamo quindi all'esame dell'ordine del giorno G2.100, che invito i presentatori ad illustrare.

**FATTORI (M5S).** Signor Presidente, l'ordine del giorno G2.100 sarà illustrato dalla senatrice Taverna in sede di dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. La Presidenza ne prende atto.

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Scusi, signor Presidente, desidero intervenire sull'ordine dei lavori, con riferimento ad una questione che attiene proprio specificatamente all'argomento.

Può darsi che abbia un cattivo ricordo del Regolamento, ma nella discussione, quando si procede all'illustrazione e poi al voto degli emendamenti, non è che li si illustrino e poi si bypassi la fase delle dichiarazioni di voto, se ve ne sono, e del voto, e si salti un ordine del giorno. Ora, può darsi che sbagli, signor Presidente, però quello che ricordo dalle precedenti legislature è che in genere si passa ad un emendamento, che si discute e si vota; si va avanti in questo modo. (*Applausi del senatore Bitonci*).

Probabilmente sbaglio io, signor Presidente, ma la pregherei di riflettere su questa mia obiezione e, se del caso, ove lei ritenga, di modificare la sua precedente decisione.

PRESIDENTE. Scusi, senatore Palma, ci può illustrare qual è la sua richiesta?

**PALMA (PdL).** Gliela illustro subito, signor Presidente, ci mancherebbe altro.

PRESIDENTE. L'illustrazione dell'ordine del giorno è stata rinviata alla dichiarazione di voto, così ho compreso.

**PALMA (PdL).** Lei ci ha consentito di discutere l'emendamento 1.2 (testo 3 o testo 4, quello che è), della Commissione, e ha accantonato la fase della votazione; dopodiché, si è dato per illustrato l'emendamento 1.3 (testo corretto) della Commissione. Io penso, signor Presidente...

PRESIDENTE. L'emendamento 1.3 (testo corretto) è già stato votato.

**PALMA (PdL).** Poi c'è il 2.1, no?

PRESIDENTE. Gli altri sono stati tutti ritirati, l'ho detto all'inizio.

**PALMA (PdL).** Anche il 2.100 (testo corretto) della Commissione?

PRESIDENTE. No, un momento fa il relatore ha rinunciato all'illustrazione di tale emendamento.

**PALMA (PdL).** Quindi, sono tutti ritirati.

PRESIDENTE. Sì, l'ho detto all'inizio, stiamo attenti...

**PALMA (PdL).** Grazie, signor Presidente, ho sbagliato io, molto gentile. (*Applausi dal Gruppo M5S*).

**PRESIDENTE.** Sono tutti ritirati, tranne quelli di cui stiamo trattando. Ho fatto l'elenco. C'è sempre da imparare.

Invito il relatore ed il rappresentante del Governo a pronunziarsi sugli emendamenti e sull'ordine del giorno riferiti all'articolo 2 del decreto-legge.

**BUBBICO, relatore.** Invito ad accogliere l'ordine del giorno G2.100.

**BALDUZZI, ministro della salute.** Esprimo parere favorevole sugli emendamenti presentati dalla Commissione e accolgo l'ordine del giorno G2.100.

**PRESIDENTE.** Ricordo che l'emendamento 2.1 è stato ritirato.

Passiamo alla votazione dell'emendamento 2.100 (testo corretto).

**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'emendamento 2.100 (testo corretto), presentato dalla Commissione.

Dichiaro aperta la votazione.

*(Segue la votazione).*

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

Senatori presenti	280
Senatori votanti	279
Maggioranza	140
Favorevoli	279

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

**Ripresa della discussione del disegno di legge n. 298**

**PRESIDENTE.** Ricordo che gli emendamenti 2.2 e 2.3 sono stati ritirati.

Metto ai voti l'emendamento 2.250, presentato dalla Commissione.

**È approvato.**

Ricordo che gli emendamenti 2.5 e 2.6 sono stati ritirati.

Metto ai voti l'emendamento 2.7 (testo 2), presentato dalla Commissione.

**È approvato.**

Ricordo che gli emendamenti 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.13, 2.14, 2.12. 2.150, 2.16, 2.17 e 2.0.1 sono stati ritirati.

L'ordine del giorno G2.100 è stato accolto dal Governo. Senatrice Fattori, insiste per la votazione?

**FATTORI (M5S).** Sì, signor Presidente. (*Commenti del senatore D'Anna*).

**PRESIDENTE.** Metto ai voti l'ordine del giorno G2.100, presentato dalla senatrice Fattori e da altri senatori.

**È approvato.**

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Signor Presidente, quando sono intervenuto in merito al problema dell'ordine del giorno, lei ha concluso il suo intervento dicendo che c'è sempre da imparare. Al fine di poter imparare meglio, Presidente, vorrei capire per quale motivo non vedo nel fascicolo degli emendamenti un ordine del giorno all'articolo 1; vedo solo ordini del giorno presentati all'articolo 2. La mia obiezione, pertanto, in merito alla votazione dell'ordine del giorno successiva a quella degli emendamenti, non essendo stati accantonati quelli all'articolo 2, non mi sembrava del tutto destituita di fondamento. Ma, come lei giustamente dice, c'è sempre modo di imparare.

**D'ANNA (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**D'ANNA (PdL).** Signor Presidente, io provengo dalla Camera dei deputati. A meno che i Regolamenti delle due Camere non prevedano norme diverse, ricordo che gli ordini del giorno su cui è stato espresso parere favorevole dal Governo si ritengono accolti. Quindi, noi cosa abbiamo votato?

**PRESIDENTE.** Senatore D'Anna, secondo l'articolo 95, comma 5, del Regolamento del Senato, «La votazione degli ordini del giorno ha luogo subito dopo gli interventi del relatore e del rappresentante del Governo. I presentatori possono non insistere per la votazione». Si tratta quindi di una loro facoltà.

**CASSON (PD).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**CASSON (PD).** Signor Presidente, il problema è già risolto, perché in effetti esiste una prassi del Senato in questo senso: quando il primo firmatario di un ordine del giorno ne chiede comunque la votazione, si procede con il voto. È pacifico, e comunque fa fede il Regolamento.

**PRESIDENTE.** Passiamo alla votazione dell'emendamento 1.2 (testo 4), precedentemente accantonato.

**GIOVANARDI (PdL).** Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

GIOVANARDI (*PdL*). Signor Presidente, antiproposito il mio dissenso, perché immagino che i Gruppi si schiereranno a favore dell'emendamento in esame, ma io, per il principio di precauzione, notando che abbiamo già previsto una proroga di un anno (ricordo che l'anno scorso abbiamo fissato come data il 2013, e adesso con questo provvedimento la spostiamo al 2014; l'anno scorso si era detto che un anno non sarebbe stato sufficiente per le Regioni per attrezzarsi e ciò è puntualmente avvenuto; abbiamo anche verificato che il Governo molto prudentemente aveva presentato un provvedimento caratterizzato da una flessibilità di gestione di questa delicatissima materia, ma poi questa prudenza è stata superata dal Parlamento che, in maniera *tranchante*, ha stabilito che nel 2014 si chiude, per cui chi è fuori è fuori e chi è dentro è dentro), contando sul fatto che le Regioni nel frattempo si attrezzino e realizzino queste strutture, per il principio di precauzione, ripeto, mi astengo, e non perché sono contrario a questo principio di civiltà, ma perché non ho alcuna garanzia che da questo momento sino a quando scatteranno queste misure ci sia effettivamente la possibilità di dare una risposta per un superamento serio di tale posizione.

Motivo, quindi, in questa maniera la mia astensione, pronto a ricredermi se il Governo mi darà dimostrazione - ma non credo che lo possa fare, altrimenti già sarebbe intervenuto decisamente - che per quel periodo le strutture esisteranno.

**CASSON** (*PD*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

CASSON (*PD*). Signor Presidente, intervengo per una dichiarazione di voto semplicissima, per ricordare a tutti in quest'Aula come, proprio per ovviare ai problemi e alle perplessità del senatore Giovanardi, sia stato inserito un comma, che sostituisce il precedente comma 9, in cui si prevede: «Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le Regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi».

Pertanto la perplessità è superata e il Partito Democratico voterà a favore di tale emendamento.

**SCILIPOTI** (*PdL*). Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

SCILIPOTI (*PdL*). Annuncio il mio voto di astensione sull'emendamento 1.2 (testo 4).

**PRESIDENTE**. Metto ai voti l'emendamento 1.2 (testo 4), presentato dalla Commissione.

**È approvato.**

Passiamo alla votazione finale.

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

SCAVONE (*GAL*). Signor Presidente, signor Ministro, signori senatori e signore senatrici, a me la responsabilità della dichiarazione di voto del Gruppo Grandi Autonomie e Libertà.

Siamo chiamati ad esprimere il voto sul disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge n. 25 marzo 2013, n. 24, composto da due articoli, molto diversi nel contenuto, ma molto vicini, come è emerso bene dal dibattito che si è sviluppato nella ottima Commissione speciale. Entrambi gli articoli, infatti, sottolineano uno stato di difficoltà rispetto a una problematica che è andata oltre la norma e che attraversa il cuore e la responsabilità delle famiglie e dei pazienti che subiscono tali condizioni, anche se in stato di confinamento giudiziario, e di noi, che siamo chiamati ad esprimerci su questa materia.

Molto si è dibattuto rispetto all'articolo 1 e alla difficoltà in atto. Siamo qui per questo, per avere certezza della programmazione che è stata affidata alle Regioni e dei tempi di edificazione e di organizzazione delle strutture alternative. Mi auguro che con questa proroga possiamo superare le

riserve e le preoccupazioni che in questa sede sono state espresse.

Pur sottolineando che il voto del nostro Gruppo sarà favorevole, ho raccolto alcune preoccupazioni provenienti, ad esempio, dalle società scientifiche, che lamentano di essere state poco ascoltate ed evidenziano come l'attenzione del Governo si sia concentrata sulle strutture, rispetto all'edificazione delle quali non abbiamo mai certezza.

Vorrei ricordare il destino del famigerato articolo 20: oltre 25 anni di opportunità e di risorse strutturali, spesso mal spese dalle Regioni, con continui nuovi programmi di investimento e redistribuzione delle somme non spese.

A parte la preoccupazione per i tempi di edificazione, il pensiero guida è che non si può pensare a una chiusura *tout court* - che tutti vogliamo - degli orrori degli ospedali psichiatrici giudiziari. Dobbiamo mettere l'accento sugli investimenti certi sull'intero sistema della rete dei servizi. I dipartimenti di salute mentale già fanno fatica ad assolvere a tale compito anche per l'allarmante aumento, evidenziato dalle rilevazioni epidemiologiche dei disturbi mentali, e noi rischiamo, gravandoli, senza una corretta programmazione e un investimento di risorse, di far saltare questo sistema. Basta aver letto l'ultimo atto espresso dalla Conferenza Stato?Regioni che riguarda la salute mentale, e cioè il piano per la salute mentale, dove emergono pericolosamente taluni aspetti. Anzitutto, si evidenzia un generale aumento dei dati epidemiologici di tali patologie nel nostro Paese. Vi è una richiesta enorme di interventi assistenziali; basta ricordare gli interventi precoci sui nostri figli in età adolescenziale, i disturbi sulla condotta alimentare, le nuove dipendenze.

Lo stesso piano sottolinea poi con grande drammaticità che le risorse dedicate a questo comparto sono rimaste inalterate, nonostante l'aumento delle attività dei dipartimenti di salute mentale.

In merito alla mancata gradualità della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari ? sappiamo che le Regioni hanno alcune settimane per presentare un programma ? abbiamo letto e apprezzato l'opportunità dell'intervento sostitutivo, ovvero che questo si faccia tempestivamente laddove si verifichi una condizione di difficoltà.

Ci sono alcune Regioni in questo Paese, una in particolare, dove l'ospedale psichiatrico non è mai stato in carico al Servizio sanitario regionale; in un'altra Regione invece l'ospedale psichiatrico è l'unico che accoglie, oltre agli uomini e ai giovani, anche le donne, ed è a totale carico della ASL. Voglio dire che ci sono esempi diversi nel Paese; c'è il rischio serio che la carenza di assistenza psichiatrica, formulata in una condizione di nuova organizzazione, con un potenziamento delle attività di psichiatria, con ambulatori già all'interno delle carceri, rischi di far saltare il sistema. Registriamo infatti il mancato impegno in molte Regioni: solo sei hanno avviato l'organizzazione di queste strutture di osservazione all'interno del sistema carcerario.

La situazione è molto grave e degenererà rapidamente se non vengono organizzati i reparti e gli ambulatori all'interno degli istituti di pena. Noi avremo alcune conseguenze dalla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari: un aumento del numero dei carcerati, cui saranno prestate cure ancora più scarse di quelle erogate attualmente senza considerare le condizioni di abbandono che si registrano in alcune carceri italiane. Abbiamo difficoltà nell'affidamento ai servizi di salute mentale sul territorio, che lamentano (l'ultimo congresso nazionale degli psichiatri) l'insufficienza delle risorse e l'assenza di finanziamenti specifici. Il risultato finale è che tutti gli altri cittadini con problemi di salute mentale - e sono in enorme crescita - rischiano di rimanere senza cure.

Come qualcuno ha detto in quest'Aula, rischiamo il ripetersi di una condizione drammatica del tutto simile a quella che si verificò quarant'anni fa con la chiusura degli ospedali psichiatrici e le dimissioni selvagge. Una condizione - lo voglio ricordare dopo quarant'anni - che favorì solo un'organizzazione del sistema sanitario: quella privata, con la nascita di una serie di strutture, numerosissime in alcune parti del nostro Paese ma comunque diffuse in tutt'Italia, che hanno nel titolo l'ambizione di essere riabilitative mentre non riabilitano alcunché, e al proprio interno hanno pazienti da oltre 30-34 anni, come nel caso della mia Regione.

Per quanto concerne gli ospedali psichiatrici, occorre realizzare interventi strutturali tali da garantire, dove necessario, la messa in sicurezza dei pazienti (ed è giusto), ma anche la messa in sicurezza degli

operatori e delle comunità, mentre i reparti sono aperti e non preparati a gestire, in assenza di una rete coordinata alle spalle, situazioni di pazienti che reiterano il diritto.

In conclusione, il processo di chiusura e di definitivo superamento degli ospedali psichiatrici, per quanto necessario e indifferibile, deve essere accompagnato - come detto e come riteniamo - da un adeguato investimento scientifico ed economico sui percorsi di cura alternativi, che non devono essere limitati alla creazione delle strutture - per carità - già previste dalla normativa ma ancora non realizzate (spero realizzate nell'arco di tempo di proroga che oggi stiamo varando): l'impegno deve essere rivolto principalmente all'incremento dell'investimento sui dipartimenti di salute mentale delle ASL, affinché possano attrezzarsi a realizzare questi percorsi di cura.

Il problema del superamento e della chiusura degli ospedali psichiatrici, inoltre, non può essere disgiunto - come ho già cercato di dire all'inizio del mio intervento - dal crescente aumento dei disturbi psichici della popolazione italiana, aggravati dalla crisi economica. È necessario mettere in atto una strategia attenta che guardi a quello che prevede l'Organizzazione mondiale della sanità, ossia che nel giro di pochi anni la prima causa di disabilità sarà la patologia psichiatrica. È necessario che non vengano pensati tagli lineari, com'è avvenuto anche a carico dei dipartimenti di salute mentale, piuttosto che ci siano investimenti congrui e misurati, com'è avvenuto nel Nord-Europa.

Voglio ricordare due realtà, quelle della Svezia e della Finlandia, dove il potenziamento dei servizi ha determinato una riduzione della patologia arrovolata di circa il 4 per cento. E dove questo non è avvenuto, ad esempio in Spagna, si è registrato un dato inquietante, che investe il momento non certo semplice che attraversa il nostro Paese: all'aumento del tasso di disoccupazione dell'uno per cento è corrisposta una crescita dello 0,79 per cento del tasso di suicidi.

Concludo con un cenno all'articolo 2. Con grande senso di responsabilità, la Commissione speciale ha messo in campo una soluzione; non dobbiamo dimenticare però che in questo Paese un'attesa enorme, che travolge il cuore, la passione, gli aspetti emotivi di pazienti e di famiglie, è stata condotta in violazione di legge rispetto alle norme italiane e rispetto alle norme europee, affidando ad ordinanze della magistratura il compito di fare quello che poteva essere fatto in strutture presenti nella stessa Regione e che erano accreditate. Ricordo a memoria: ce n'è una a Monza, una Bergamo e due a Milano.

Mi auguro che, per l'avvenire, facciamo al massimo e con responsabilità la nostra parte, così come stiamo assumendola con il voto di stasera, ma mi auguro anche che la magistratura si informi dettagliatamente di quello che prevedono i regolamenti europei prima di assumere alcune iniziative.

*(Applausi dal Gruppo GAL. Congratulazioni).*

**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, onorevoli colleghi, la conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, interessa due aspetti particolarmente delicati della salute: la presa in carico di pazienti considerati infermi di mente e la questione legata alle terapie avanzate, effettuate con cellule staminali.

L'articolo 1, è già stato ripetuto molte volte oggi, interessa un aspetto molto delicato, la chiusura degli OPG, e credo che la proroga da parte del Ministero all'aprile 2014 sia stata saggia. Ho seguito questo aspetto come assessore alla sanità della mia Regione e so che le Regioni in questo periodo attraversano notevoli difficoltà legate alla *spending review* e ad un servizio sanitario sempre più difficile da gestire. Credo pertanto sia stato saggio rinviare di un anno la costruzione di strutture alternative che, a mio giudizio, andranno se non a completare almeno ad ampliare tutta una serie di servizi a disposizione dei dipartimenti di salute mentale.

Credo che questo percorso vada a completare il processo iniziato nel 1978 con la legge Basaglia a tutela dei pazienti affetti da infermità mentale e rappresenti un importante sostegno soprattutto per le famiglie. Ricordo che questi provvedimenti forniscono un grande aiuto alle famiglie di tali pazienti, spesso sottoposte a umiliazioni e gravi difficoltà.

La chiusura degli OPG, come ho detto, va ad ampliare gli *standard* previsti sul territorio. Voglio infatti

sottolineare un aspetto positivo del provvedimento in esame, che è quello di rafforzare alcuni servizi sul territorio come i centri diurni, i centri residenziali, le comunità alloggio, i gruppi appartamento e l'assistenza domiciliare. Si tratta di servizi che auspico si sviluppino sempre di più sul territorio nazionale affinché queste persone non siano più additate e stigmatizzate ma considerate meritevoli di attenzioni particolari, così come le loro famiglie.

Signor Ministro, ne approfitto per sottolineare un aspetto per certi versi simile alla problematica in esame, ovvero il trasferimento della competenza di sanità penitenziaria alla Regione Valle d'Aosta. Con le norme di attuazione e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri siamo arrivati all'ultimo passaggio, e quindi ci affidiamo alla sua autorità per riuscire a superare questo aspetto, dal momento che già ora vi sono questioni imbarazzanti per quanto riguarda la gestione della salute nella casa circondariale.

Per quanto riguarda l'articolo 2, sono già stati svolti in questa giornata tantissimi interventi autorevoli. Quando si parla di bambini malati di cancro o affetti da malattie rare e difficili da curare siamo tutti molto attenti e tutti dobbiamo porre l'attenzione che questo problema merita.

Voglio solo aggiungere una considerazione. Queste problematiche devono essere esaminate con la massima attenzione, ma i due pilastri fondamentali per affrontare aspetti così difficili della medicina credo siano l'evidenza scientifica e la sperimentazione clinica; due aspetti peraltro ben sottolineati dal Ministro, e anche dagli emendamenti portati all'attenzione del Governo da parte della Commissione speciale, che ritengo abbia ben lavorato.

Quindi, da parte del Gruppo delle Autonomie non può che esservi un voto favorevole per provvedimenti che affrontano materie così delicate. (*Applausi dal Gruppo Aut (SVP, UV, PATT, UPT - PSI).*)

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**URAS (Misto-SEL).** Signor Presidente, vorrei iniziare da una considerazione e dai dati che ci arrivano dal Consiglio d'Europa, in modo particolare dalla Corte di giustizia di Strasburgo, che ha condannato l'Italia, per violazione dei diritti dei propri cittadini, a 120 milioni di euro di risarcimento e ha emesso nei suoi confronti ben 2.569 sentenze di condanna. Più di tutti gli altri Paesi del Consiglio d'Europa: più della Turchia (1.780), più della Russia (1.087). Ciò pone l'Italia tra i Paesi sottoposti a sorveglianza speciale relegandola all'ultimo posto, da questo punto di vista, cioè la violazione dei diritti, tra i 47 Paesi del Consiglio d'Europa.

Questo provvedimento interviene principalmente proprio perché si è andati a verificare una disumana violazione dei diritti delle persone, diritti che sono tutelati dalla Costituzione, ma che più di ogni altra cosa sono diritti naturali, fondamentali dell'uomo, non violabili, e non solo per convenzione, ma anche per una questione etica.

L'articolo 1 io l'ho metabolizzato con qualche fatica, perché è l'ennesima proroga, sulla quale noi dobbiamo intervenire, sulla quale dobbiamo discutere, perché abbiamo un sistema pubblico e un'articolazione di responsabilità che non fanno fronte alle esigenze di cambiamento che pure vengono riscontrate come assolutamente necessarie sul fronte dei diritti. Noi stabiliamo un anno di proroga, perché non siamo in condizione di gestire l'emergenza che deriva dal riconoscimento di un diritto violato, quello degli ospiti degli ospedali psichiatrici giudiziari, che erano in condizioni di trattamento disumano.

L'emendamento su cui abbiamo discusso, per quanto fosse pleonastico e si sia dovuto prendere la parola più volte per precisare che comunque erano già intervenuti la Corte costituzionale, altri soggetti e altre norme a sancire quel diritto, l'abbiamo proposto proprio perché non basta che quel diritto sia scritto. Deve essere effettivamente salvaguardato, e ad oggi non è ancora così: ad oggi ci sono persone che vivono una condizione di violazione di quel diritto. Ecco perché sull'articolo 1, sul trattamento riservato alle persone che hanno patito la reclusione negli ospedali psichiatrici giudiziari, è stata indirizzata l'attenzione di Sinistra Ecologia e Libertà, di questo Gruppo di senatori, anche nei lavori della Commissione.

Noi riteniamo che quei lavori siano stati assolutamente produttivi e anche sintomatici di un certo comportamento che si va a delineare in questo inizio di legislatura, che lo rende importante per i diritti dei cittadini, che possono essere meglio salvaguardati attraverso il lavoro che stiamo facendo e l'attenzione unitaria che stiamo mettendo nell'affrontare queste tematiche.

Ed è così che si è aperta una discussione certo sofferta, ma poi conclusa unitariamente, anche sulla vicenda dei trattamenti sottoposti a regola (così li abbiamo chiamati), la stessa identica regola che vige quando si svolgono attività di ricerca, sperimentazioni, individuazione di terapie che hanno la prospettiva di portare avanti il processo di individuazione di soluzioni scientificamente provate che spostano in avanti l'orizzonte delle possibilità di cura. E si tratta di una situazione che colpisce molto anche sul piano dei sentimenti, sul piano umano, perché riguarda in modo particolare giovani vite, riguarda famiglie che soffrono la condizione di una difficoltà che, anche questa, ha caratteri di tragicità difficilmente sopportabili.

Il lavoro della Commissione è stato allora utile. Al lavoro della Commissione abbiamo dato il nostro contributo, lo abbiamo dato sin dall'inizio avanzando proposte e partecipando alla discussione, ma soprattutto contribuendo alla costruzione di questo impegno unitario, teso ad affrontare e risolvere problemi veri che riguardano i nostri cittadini, problemi che, purtroppo, fino ad oggi non sono stati sottoposti alla necessaria attenzione in Parlamento e, soprattutto, non hanno trovato una risposta effettiva ed efficace da parte dell'insieme dell'apparato pubblico e amministrativo del nostro Paese.

Ecco perché voteremo a favore di questo provvedimento, coerentemente, così come abbiamo fatto in Commissione. Sinistra Ecologia e Libertà si rende pertanto disponibile in questo momento su questo provvedimento, ma anche su altri che verranno affrontati con lo stesso spirito, per trovare, nell'interesse del Paese, le soluzioni migliori. (*Applausi dal Gruppo Misto-SEL e dei senatori Puppato e Consiglio*).

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**CANDIANI (LN-Aut).** Signor Presidente, ringrazio innanzitutto per l'attenzione che è stata riservata all'argomento, anche se l'Aula si sta svuotando, perché certamente quello che oggi stiamo affrontando è un tema molto importante. Il testo del decreto-legge è giunto in Commissione in termini differenti rispetto a come è approdato in Aula e gli emendamenti presentati, sia in Commissione che in Aula, dicono che su questi argomenti si è trovata una giusta e necessaria convergenza.

Occorre ricordare peraltro (e al riguardo un appunto va fatto certamente al Ministro) che le modifiche, come hanno confermato gli interventi svolti oggi, sono sicuramente state necessarie per poter dare un senso compiuto a un decreto-legge partito con il piede sbagliato, ovvero con una incostituzionalità riconosciuta da questa stessa Aula.

Certamente occorre evidenziare la disomogeneità del decreto-legge stesso, che conteneva, come è già stato ricordato, due temi estremamente differenti e ai quali, ciascuno per la propria parte era necessario assicurare la dignità che occorre per discuterne sia in termini di conoscenza che di competenza.

Il tempo è stato necessariamente limitato sia per quanto riguarda gli ospedali psichiatrici giudiziari (anche l'inadempienza cui il Governo, purtroppo, ci ha abituati ha reso necessario un provvedimento in questo caso ritenuto certamente d'urgenza per poter dare una risposta compiuta e non lasciare un'altra volta nel vuoto i nostri cittadini), sia per quanto riguarda la seconda parte del provvedimento, per ciò che concerne le terapie necessitanti per coloro che non hanno alternativa riconosciuta nella medicina, se non in quella sperimentale.

Signor Ministro, siamo responsabili ed esprimeremo un voto favorevole in ordine al termine di proroga sugli ospedali psichiatrici giudiziari, chiarendo bene però che questo deve essere l'ultimo termine. Non può accadere che per l'ennesima volta - come abbiamo appena accennato - la superficialità con cui il Governo ha affrontato la questione lasci il tema irrisolto; sarebbe un danno per tutti, certamente anche per la credibilità del Parlamento che sta votando questa ulteriore proroga.

Per quanto riguarda le cure compassionevoli e la sperimentazione, abbiamo affrontato in tempi estremamente ristretti un tema che necessita invece di grande approfondimento. Dobbiamo ricordare

che sulla vicenda delle cure compassionevoli ha fortemente gravato l'emotività, legata alla sofferenza di alcuni bimbi che oggi non hanno alternative rispetto a tali cure.

Il provvedimento legislativo in esame non risolve tutte le complessità legate alla nuova modalità di trattamento con le cellule staminali mesenchimali, ma definisce quanto meno le necessarie garanzie di accesso alle terapie sperimentali avanzate per coloro che ripongono le uniche speranze nelle cure compassionevoli.

Il Parlamento dovrà tornare ad occuparsi rapidamente di tali temi, sia per quanto riguarda la necessità di definire, al termine della sperimentazione, regole che garantiscano a tutti l'efficacia terapeutica, sia per quanto riguarda il merito che non è stato toccato. A noi non compete andare a disquisire sul merito della bontà di una terapia; noi dobbiamo disquisire in merito al fatto che non devono essere lasciati buchi dalla normativa. In questo caso, dobbiamo garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute e certamente pari dignità, come il dettato costituzionale peraltro ci impone.

Al riguardo ci auguriamo di non assistere, almeno in questa circostanza, alla classica speculazione politica, per accaparrarsi anche il consenso di chi soffre. (*Applausi dai Gruppi LN-Aut e M5S*). Non sarebbe dignitoso per nessuno, tanto meno per chi siede sui banchi di quest'Aula. Abbiamo invece sostenuto con forza la necessità di giungere ad una posizione unanime da parte del legislatore, perché per noi la risposta da dare ai cittadini che si sono trovati in questo vuoto normativo, come per i tanti che vivono con disperazione la condizione di esodati o i tanti altri che si trovano prigionieri dei vuoti normativi e delle lacune del nostro Paese, deve essere immediata e concreta. Dobbiamo garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute e - aggiungo - anche quello alla speranza. (*Applausi dal Gruppo LN-Aut e del senatore Puglia*).

Per tutte queste ragioni, colleghi senatori, il voto del Gruppo Lega Nord-Autonomie sarà responsabilmente favorevole. (*Applausi dai Gruppi LN-Aut e M5S*).

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ROMANO (SCpI). Signor Presidente, signor Ministro, onorevoli senatrici, onorevoli senatori, posso affermare che il Governo e il Parlamento - il Senato nella fattispecie - hanno avuto un grande coraggio: quello di affrontare tematiche che, oltre ad essere di grande attualità, sono di grande impatto sotto i profili etico, biomedico, giuridico e legislativo. Di questo deve essere dato atto, così come della sintonia che ha contraddistinto i lavori della Commissione e che ha caratterizzato oggi i lavori in Aula. Se dovessi fare un approfondimento in merito all'articolo 1, lo farei in modo molto sintetico a questo punto, evidenziando che il provvedimento di urgenza in oggetto e in discussione oggi risponde ad un'esigenza precipua: quella di valorizzare l'aspetto della cura nel trattamento psichiatrico rispetto a quello della mera custodia in ospedale psichiatrico giudiziario, eseguito tutto ciò esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tal fine destinate. Obiettivo, quest'ultimo, volto a consentire l'adozione di misure finalizzate ad assicurare che le predette strutture alternative, allo stato non disponibili, possano essere completate.

Devo dire che la proroga del termine testimonia la consapevole responsabilità di assicurare quella riabilitazione terapeutica e sociale assolutamente necessaria, ricorrendo all'istituto della cura, ovvero della piena presa in carico.

Lo scopo è di far riemergere le persone ricoverate in ospedale psichiatrico giudiziario da una condizione di non soggettività a quella di soggetti liberi e titolari di diritti sociali, eliminando contenzione, degrado, abbandono e isolamento e restituendo così quell'ineludibile patrimonio di soggettività a chi ne è privo o ne è stato privato. Il decreto in oggetto risponde pertanto alla realistica coniugazione tra ineludibili valori etico-sociali e stato di realizzazione delle strutture alternative agli ospedali psichiatrici giudiziari.

Se dovessi dare un titolo d'introduzione all'intervento in merito all'articolo 2, direi che lei, signor Ministro, ci ha dato la possibilità di transitare dalla terra di nessuno a quella che invece verrebbe ad essere abitata da trattamenti controllati, dove la dimensione scientifica riacquista gli spazi che le sono propri e vi si riabilita.

La conversione in legge del decreto in esame, e in particolare con riguardo all'articolo 2, è stata preparata con grande accortezza dal ministro Balduzzi e dal Governo e rappresenta un punto di equilibrio certamente travagliato tra varie e legittime istanze, da quelle etiche e biomediche a quelle giuridiche e legislative, come anticipavo, che sono state rappresentate - e mi è caro sottolinearlo - da un lavoro di collaborazione e sintonia tra i vari Gruppi parlamentari.

Il risultato ottenuto rappresenta un delicato, quanto positivo bilanciamento tra aspettative create da situazioni cliniche di particolare gravità, quali le malattie rare, i trattamenti in corso disposti dalle decisioni di alcuni tribunali e l'osservanza della buona pratica clinica.

Il Senato ha voluto assicurare una risposta alle speranze di trattamento che, seppur non ancora validate nella letteratura internazionale, rientrano tuttavia in una sperimentazione sotto attento controllo. Tutto ciò nel solo e precipuo interesse clinico dei pazienti e dei familiari che vogliono affidarsi ad una scienza che dia realmente e concretamente sicurezza e sia davvero di sollievo a gravissime sofferenze. In ragione di quanto adesso dichiarato, Scelta Civica per l'Italia esprimerà un voto favorevole in merito sia all'articolo 1 sia all'articolo 2 del disegno di legge di conversione del decreto-legge in discussione, con particolare riferimento agli argomenti suddetti. (*Applausi dal Gruppo SCPI*).

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

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**TAVERNA** (M5S). Signor Presidente, colleghi, le copertine patinate, i servizi televisivi e l'immagine di qualcuno in quest'Aula che sente di essere in una perenne campagna elettorale non possono misurarsi con la salute pubblica ed il diritto alla cura.

È con questo spirito e con le mani libere da qualunque interesse affaristico o di rendere uno o più personaggi più uguali degli altri (come in precedenza visto) anche al cospetto della legge che ci siamo trovati a legiferare su materie tanto importanti. Come cittadini, ci troviamo coinvolti a livello emotivo e di coscienza, ma, in virtù del ruolo che ci è stato conferito da cittadini assolutamente uguali a noi e dei quali siamo doverosi portavoce, dobbiamo moralmente far fronte alla necessità di andare a fondo, per la loro stessa incolinità, analizzando, verificando e prendendo posizione, non solo di fronte a quanto possa emotivamente sembrare la cosa giusta, ma rispetto a ciò che razionalmente è la cosa giusta.

Siamo abituati a chi, muovendosi nell'illegalità, trova normale permettere che ciò che ancora non è legale passi come tale, ma noi siamo sognatori e ci illudiamo che «legale» possa equivalere a «giusto». Nel pieno rispetto del dolore e del bisogno di intere famiglie (e a maggior ragione di bambini) di una cura attualmente usata, ma non ancora capace di fugare dubbi all'interno della comunità scientifica, abbiamo operato affinché questa cura fosse loro garantita. Al contempo, ci troviamo nell'urgenza di garantire che tale trattamento non risulti, alla fine della sua sperimentazione, non solo inefficace ma addirittura dannoso.

La mancanza di tempo e il protrarsi dell'assenza delle Commissioni permanenti hanno impedito di procedere, tramite audizioni o accesso agli atti, a un processo di controllo e di verifica che avrebbe visto la decisione di giungere alla conversione di questo decreto-legge, unanimemente condiviso, con animo sereno. Questo avrebbe permesso sia a noi che ai colleghi (alcuni dei quali si sentono tanto sicuri di fornire la soluzione a tutti i mali) di deliberare su basi scientifiche, anziché emotive o strumentali. Ciò non è stato possibile perché lo stato di continua deroga che persiste all'interno del Parlamento e che ci priva dell'unica forma di reale confronto e garanzia democratica ancora risulta latente per l'indolenza e l'indifferenza di chi frequenta questo posto da troppo tempo.

Non ci lasciamo intimidire da una campagna mediatica creata *ad hoc* per rifarsi il trucco o da parole altisonanti proclamate da chi necessita di accedere alle istituzioni politiche, chiamate a legiferare per la collettività intera, per meri interessi di tipo personalistico.

È nostra intenzione e responsabilità fare in modo, come indicato dall'ordine del giorno G2.100, presentato dalla collega Fattori questa mattina, che sin d'ora il Governo si impegni ad intraprendere, senza indugio, nelle competenti sedi nazionali e comunitarie, percorsi volti alla ridefinizione dei criteri autorizzativi di GMP (*Good Manufacturing Practices*) e GLP (*Good Laboratory Practices*) che

determinano le caratteristiche dei laboratori per la manipolazione sulle cellule staminali, in modo da assicurare l'accesso e la fattibilità operativa, in condizioni di assoluta sicurezza, anche ad operatori con esigue disponibilità economico-finanziarie; a semplificare, in termini temporali ed economici, le procedure di ottenimento della certificazione GMP rilasciata dal nostro Paese per consentire un maggiore sviluppo della ricerca per i trattamenti a base di cellule staminali; ad intraprendere azioni volte a identificare in maniera univoca cure a base di cellule staminali e loro manipolazione che rientrino tra le cure farmacologiche e quelle che invece possono rientrare nella categoria «trapianti»; a fornire la rendicontazione tecnica, nonché economica del tavolo di lavoro aperto nel settembre 2012 sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali; a favorire, per quanto di competenza, iniziative che garantiscano lo sviluppo e la definizione di un quadro normativo puntuale sulla materia di cui in premessa, anche con riferimento a cellule staminali di provenienza ombelicale. Attualmente la Fondazione Stamina si dice impossibilitata a operare in conformità alla legge. Dunque, noi vogliamo verificare a questo punto non solo la validità del metodo della suddetta fondazione, ma anche mettere nelle condizioni tutte quelle realtà che ne vogliano beneficiare di potervi avere accesso, affinché l'eccessiva burocratizzazione non risulti un ostacolo. Questo è il nostro impegno per il quale pretendiamo, di ritorno, che la stessa Stamina rispetti chi invece persegue le finalità di ricerca in maniera conforme alla legge, relazionando in maniera puntuale e tempestiva in merito a quanto sta facendo per riallinearsi a sua volta alle regole vigenti, evidentemente derogate finora in maniera arbitraria.

È nello spirito di questo decreto-legge che la volontà dei cittadini sia prevalente anche alle normative che ci hanno spinto oggi a essere in contrasto con le linee guida comunitarie, perché crediamo che sia necessario garantire alla sperimentazione di poter essere esaustiva anche per le malattie che oggi sembrano inguaribili. Così come non vogliamo che libera sperimentazione possa far rima con una indiscriminata deregolamentazione, senza alcun tipo di controllo da parte dello Stato e degli enti preposti dallo stesso.

Se allo stato attuale il cittadino avesse avuto rispetto e fiducia nelle istituzioni, questa situazione non avrebbe avuto luogo. Ed è anche per un riavvicinamento dei cittadini alle istituzioni stesse e alla riacquisizione di una fiducia da parte di quella che voi chiamate «società civile» verso quella che, sempre voi, chiamate «classe dirigente» che abbiamo tentato di legittimare di nuovo il Parlamento, e non più il Governo, con atti propri, anche su temi etici di portata nazionale, come quello della sperimentazione, cercando una condivisione di intenti, laddove le abitudini politiche hanno portato fino ad oggi in altre direzioni.

Sulla base dei motivi esposti, tanto sulla proroga dell'opportuno processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari quanto sulle attività connesse all'impiego delle cellule staminali di cui all'articolo 2 del decreto, il Gruppo parlamentare Movimento 5 Stelle voterà favorevolmente, con senso di responsabilità civica ed etica, al provvedimento all'esame in Assemblea. (*Applausi dai Gruppi M5S, SCPI e PD*).

**\*BONFRISCO (PdL)**. Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**BONFRISCO (PdL)**. Signor Presidente, colleghi, signor rappresentante del Governo, nel votare la conversione in legge del tanto discusso decreto Balduzzi, l'Aula del Senato ha accolto le proposte di modifica a quel drammatico decreto, con la responsabilità e il coraggio che danno la cifra alle grandi leggi che segnano l'orizzonte della comunità e, in questo caso, forse, dell'umanità.

È dall'umanità, infatti, che siamo partiti per orientare la nostra bussola. Per questo mai avremmo potuto permettere a lei, signor Ministro, l'abrogazione di un decreto ministeriale come il Turco-Fazio, che prevede le cure compassionevoli, anche a base di cellule staminali, a pazienti - piccoli o grandi che siano - che non hanno altra terapia possibile, che hanno davanti a loro soltanto la prospettiva della morte, la quale - ahimè - non avviene dolcemente, ma si sviluppa dentro un continuo di crisi epilettiche ogni pochi minuti, convulsioni, soffocamenti con la loro stessa saliva che va quindi aspirata, senza poter mangiare né bere, poiché questi pazienti non possono deglutire, così come non

possono tossire, e la tosse va aspirata, perché non hanno la forza di tossire, né di parlare, né di sorridere, figuriamoci di camminare o stringere la mano della loro mamma! E molti di loro - ahimè - non sentono e non vedono.

I giorni di questi pazienti scorrono così. Questa è la giornata tipica di Ginevra, ma può essere anche quella di Giole, Celeste, Sofia, Federico, Christian, Sebastian, Désirée, Beatrice, Aurora, Chantal, Giacomo, Leonardo, Ludovica, Christen, Rita, Iacopo, Silvia, Mattia, Luca, Andrea, Alessia, Luca e Smeraldina, come lo era di tanti altri che sono già volati via.

Non ci sono, però, solo le malattie rare: ci sono, ad esempio, i danni da ipossia cerebrale, spesso causata dal parto, magari da una sanità che talvolta mostra le sue carenze nel momento più delicato della vita di una persona.

Ne consegue che il dibattito medico è destinato ad incrociare un grumo di dolore intollerabile e nessuna «controversia scientifica» all'altezza del nostro tempo può ignorare questo fattore umano. Ha scritto bene ieri Luigi Manconi, invitandoci a riflettere sul punto vero: che le cure compassionevoli non debbano oggi forse spingere i confini della compassione oltre il perimetro - erratico e mutevole - della scienza.

Tuttavia, come ha sintetizzato benissimo un grande scienziato che risponde al nome di Einstein, «tutti sanno che una cosa è impossibile da realizzare, finché arriva uno sprovveduto che non lo sa e la inventa».

Alla scienza abbiamo risposto con una legge che, nell'ambito del diritto comunitario, ci consente di avviare subito la sperimentazione della metodica Stamina, svolta all'ospedale di Brescia, così controversa ed oggetto di ordinanze di giudici ai quali si sono rivolti i genitori per vedersi garantito un diritto.

E perché i giudici sono dovuti intervenire? E perché la sperimentazione non è stata avviata prima? E perché le istituzioni preposte non hanno trovato soluzioni tecniche adeguate?

Perché tutto questo è affogato nel turbine della burocrazia: quel male oscuro che affligge la vita di tutti noi, ma che noi non potevamo permettere spegnesse la vita di questi piccoli dentro scartoffie, carte bollate e bizantinismi procedurali insopportabili per tutti, figuriamoci per quei piccoli esseri umani. Una buona burocrazia avrebbe accompagnato, corretto, controllato questa procedura. Una cattiva burocrazia non lo ha fatto. Ha avuto 4 anni di tempo per fare un regolamento e non ci è riuscita, per inerzia.

E lei, Ministro, non ha dedicato un minuto del suo tempo di Ministro tecnico, di Ministro burocrate per vigilare sulla sua burocrazia. Ecco perché, signor Ministro, lei è dovuto scappare dalle cucine di un albergo per non incontrare quei genitori accompagnati dai giornalisti! (*Applausi dal Gruppo LN-Aut*). Ecco perché tocca a noi oggi, dopo la grande presa di coscienza del Parlamento, sviluppatasi grazie alla mobilitazione dei genitori e dei *mass media*, votare una buona legge che faccia uscire dalla palude questo grande tema scientifico ed obblighi tutti a dare risposte immediate. (*Applausi del senatore Puglia*).

Immediata, infatti, dovrà essere l'applicazione della norma che assegna all'Istituto superiore di sanità e al Centro nazionale trapianti l'autorizzazione alle strutture e alla procedura affinché non sia perso un giorno di più, perché quei pazienti di giorni ne hanno pochi e io mi auguro che nessuno si permetta il lusso di sottrargliene anche solo uno.

Chiedo a lei, presidente Bubbico, che ringrazio dal profondo del cuore, per averci aiutato a trovare le buone soluzioni condivise contenute in questa legge, di farsi promotore di un controllo stringente sulla rapidità della macchina burocratica.

Nel ringraziare lei voglio ringraziare tutti i colleghi della Commissione che con tanta coscienza e responsabilità hanno dato buona prova del valore prezioso di un Parlamento vivo dentro la sua democrazia. Ringrazio soprattutto i colleghi del Gruppo del PdL, che nel rispetto profondo del primato del cittadino sullo Stato, hanno consentito a me di condurre questo lavoro con serenità e forza.

Ringrazio questi bimbi, perché salvando loro in realtà stiamo salvando la nostra Costituzione, quella per la quale svolgiamo la nostra funzione di rappresentanti dei cittadini.

Ho visto molte volte il Parlamento lavorare bene, nell'interesse generale, ma mai come questa volta la mia esperienza parlamentare ha un senso e un valore. Il valore del piccolo sorriso di Gioele. Infine ringrazio lei, signor presidente Grasso, per aver voluto accogliere la richiesta dei rappresentanti delle famiglie di essere ricevuti, come ha già fatto il presidente della Repubblica Giorgio Napolitano. Quindi, dichiaro il voto favorevole del Gruppo PdL al testo del decreto-legge presentato dal ministro Balduzzi, così come modificato. (*Applausi dai Gruppi PdL e PD e dei senatori Giannini, Puglia e Molinari. Congratulazioni.*)

**GHEDINI Rita (PD).** Domando di parlare per dichiarazione di voto.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

**GHEDINI Rita (PD).** Signor Presidente, onorevoli colleghi, oggi, nel dichiarare il voto favorevole del Gruppo del Partito Democratico a questo provvedimento che abbiamo discusso, avrei voluto limitarmi a dare conto delle ragioni che, dopo un lavoro complesso ed intenso svoltosi in Commissione e in Aula, ci portano a questa decisione. Purtroppo però oggi tutto è reso più difficile dalla notizia della morte per intossicazione di un ragazzo di 31 anni detenuto da più di due anni nell'ospedale *psichiatrico giudiziario di Castiglione delle Stiviere.*

Questo fatto tragico - certo non il primo - ci fa assumere con maggior peso la responsabilità di rinviare di un anno l'attuazione definitiva del provvedimento di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Diventa per noi un pegno - lo diventa per le istituzioni - garantire, al di fuori di ogni retorica, la messa in atto di interventi concreti che garantiscano il superamento definitivo di una delle grandi vergogne del nostro Paese, il residuo peggiore della cultura dell'istituzione totale dedicata alla segregazione della diversità e della sofferenza psichica, caratterizzata da sempre da un'insopportabile condizione di degrado e di violenza associata alla privazione della libertà.

Se vogliamo che questa battuta d'arresto non diventi lo stigma della resistenza delle istituzioni tutte ad assumere pienamente il profilo della cura e dell'integrazione come atto fondamentale e fondativo delle comunità civili, dobbiamo garantire che questo anno non trascorra invano, ma sia pienamente dedicato a preparare e praticare l'accoglienza di coloro che abbiamo escluso, considerando questa una condizione fondamentale per la nostra umanità.

Il Ministro ha detto che abbiamo compiuto una scelta irreversibile. Ne sono felice. Ebbene, attuarla è oggi il nostro compito e, per farlo, non occorre solo garantire il potere sostitutivo, il potere commissoriale che il decreto prevede, ma occorre anche operare scelte, garantire risorse formate, lavorare all'integrazione degli operatori giudiziari e sanitari, sostenere le famiglie e le comunità che dovranno accogliere le persone dimesse dagli ospedali psichiatrici giudiziari.

Tutto questo non succede da sé. Occorre che l'azione di programmazione avviata non tolleri più ritardi o eccezioni e sia puntualmente rendicontata nei suoi esiti *in itinere*, oltre che finali, al Parlamento. Dobbiamo vigilare, quindi, per evitare di arrivare all'estrema *ratio* della misura commissoriale.

Sull'articolo 2 del decreto l'Aula del Senato torna oggi per la seconda volta, dopo il voto sulla pregiudiziale di costituzionalità, discussa e votata sul primo comma dell'articolo 2. La discussione svolta in quella sede ha già ben restituito sia la complessità del provvedimento sia - credo - la complessità della fase politica in cui ci troviamo a discuterlo e ad approvarlo.

Il Governo, ormai da troppo tempo titolare del potere esecutivo con i soli poteri di ordinaria amministrazione, si è trovato ad affrontare due emergenze sociali di grande rilievo. Fra queste, l'emergenza dell'accesso ad un metodo terapeutico non sperimentato, che ha però acceso in moltissime persone e famiglie la speranza di trovare soluzioni a gravi patologie ancora senza cura.

Sul problema o - se volete - sulla frontiera, così come molti di noi l'hanno definita, delle terapie innovative per le malattie degenerative rare e prive di valide soluzioni terapeutiche, il lavoro della Commissione speciale è stato molto intenso, a tratti duro e infine - credo - proficuo. La discussione si è svolta all'interno di molti limiti, certamente limiti temporali, data l'incumbente esigenza di dare spazio ad altri passaggi cruciali di questo avvio di legislatura; certamente limiti di competenza della Commissione speciale, la quale però si è avvalsa del contributo attivo di molti senatori e senatrici - come è emerso nel dibattito di oggi - competenti per le materie trattate. Desidero in questa sede

ringraziare tutti i colleghi che faranno parte domani della Commissione sanità per il contributo indispensabile che ci hanno dato.

Ci siamo mossi certamente anche all'interno dei limiti politici di questa fase e abbiamo cercato di superarli sforzandoci di esercitare appieno la funzione del Parlamento, attribuendo cioè alla costruzione della dialettica tra le posizioni una connotazione produttiva e speriamo feconda.

La produzione delle soluzioni condivise unanimemente, che oggi abbiamo approvato votando gli emendamenti della Commissione, è il frutto di una disposizione non ideologica, orientata a trovare nel merito le soluzioni possibili in una condizione - come detto - di emergenza nella quale avrebbero potuto risultare contrapposti l'esercizio del diritto alla salute e alla cura (quanto mai affermato e preso quando si tratta del diritto alla salute dei bambini), l'accoglienza delle legittime speranze di guarigione e la responsabilità, che è delle istituzioni e dello Stato, di assicurare sicurezza delle cure, qualità, validità scientifica e appropriatezza dei percorsi terapeutici, in modo che essi siano garantiti dalle norme e nella norma, e non dall'eccezionalità del ricorso all'autorità giudiziaria.

Il miglioramento delle condizioni di sicurezza procedurale e normativa degli interventi cosiddetti in deroga e l'avvio di una fase di sperimentazione, diversamente regolata rispetto ai riferimenti vigenti, costituiscono la soluzione a cui siamo pervenuti.

Ciò che votiamo oggi è un prodotto forse non perfetto dal punto di vista normativo e della disciplina complessiva della sperimentazione in materia di terapie innovative, ma testimonia la volontà del Parlamento di non rinunciare alla sua funzione, di non delegarla né alla magistratura, né esclusivamente all'Esecutivo, confrontandosi invece con esso in una dialettica comunque indispensabile.

Occorrerà, certo, affrontare i temi cui ci siamo approcciati nell'ambito di una disciplina più organica, che credo e spero vedrà impegnato questo stesso Parlamento, fuori dall'emergenza, in relazione con i cittadini, con le rappresentanze dei malati, con la comunità scientifica, con le istituzioni sanitarie nazionali e con quelle europee, come è stato richiamato anche dagli interventi di altri colleghi.

Oggi abbiamo cercato soprattutto di dare una risposta, che vorremmo fosse insieme attenta e responsabile, alle persone che si aspettano da noi ascolto, tempestività e responsabilità, senza concessioni all'irrazionalità e al populismo, nel tentativo di garantire i principi dell'universalismo e della sicurezza che sono incardinati nella nostra Costituzione. Per farlo abbiamo assunto su di noi dei rischi. Abbiamo operato verso una soluzione che superasse un'impostazione iniziale che non ci convinceva. Abbiamo trovato e assunto con coraggio il rischio del cambiamento, per cercare di fare il bene delle persone e anche il bene della politica. (*Applausi dai Gruppi PD e SCPI*).

**PRESIDENTE.** Con l'avvertenza che la Presidenza si intenderà autorizzata ad effettuare le eventuali modifiche di coordinamento formale che dovessero risultare necessarie, metto ai voti il disegno di legge, composto del solo articolo 1, nel testo emendato, con il seguente titolo: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria».

**È approvato.** (*Applausi*).

Sugli ultimi eventi che hanno interessato la città di Napoli

**DE CRISTOFARO** (*Misto-SEL*). Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**DE CRISTOFARO** (*Misto-SEL*). Signor Presidente, ho chiesto la parola già nella mattinata di oggi perché volevo informare l'Assemblea di un avvenimento che adesso i colleghi senatori e le colleghi senatrici conosceranno: oggi la città di Napoli è stata teatro di una mattinata drammatica, legata purtroppo alla degenerazione di una manifestazione, peraltro imponente e molto partecipata, che era

stata convocata dalla Confcommercio.

Naturalmente non è questa la sede per discutere sulla giustezza della piattaforma di quella manifestazione, indetta per contestare un provvedimento sulla ZTL che, a dire della Confcommercio (peraltro probabilmente con elementi di ragione), sta provocando un certo disagio, in particolare ad alcuni assetti produttivi della città. Credo, però, sia questa la sede per richiamare l'attenzione del Senato non tanto su un giudizio politico (che non ci compete in questa sede) sull'amministrazione napoletana e su quello che sta accadendo in città, quanto sul fatto che da troppi giorni la città di Napoli è teatro di una concatenazione di eventi, purtroppo particolarmente negativi, che credo meritino la nostra attenzione: l'incendio della Città della scienza poche settimane fa, il crollo di un palazzo della Riviera di Chiaia e ora una manifestazione che degenera in scontri di piazza con l'uso di bombe carta, con una probabile, possibile infiltrazione di alcuni non meglio identificati soggetti mascherati, portatori di bastoni e di mazze, che hanno fisicamente impedito ad alcuni cittadini napoletani l'ingresso in alcuni negozi e hanno imposto con la forza ai negozianti di partecipare alla serrata.

Ho la sensazione che la mia città e la mia terra meriterebbero da quest'Aula parlamentare, oltre ad un po' di silenzio in questi stessi minuti, un po' di attenzione in più.

Abbiamo parlato ieri delle Marche a causa della drammatica vicenda di Civitanova, del suicidio di povere persone che, nella maniera più drammatica possibile, hanno denunciato una condizione ormai insostenibile. Allora, se questo è vero in quella che una volta era la ricca Italia centrale, figuratevi come è vero oggi nel Mezzogiorno d'Italia: Napoli sta morendo, e con Napoli sta morendo il Mezzogiorno d'Italia.

Vorrei che il Senato della Repubblica e il Parlamento nazionale se ne facessero carico fino in fondo; vorrei che il Presidente del Senato non si limitasse semplicemente, come gli chiederò, a farsi portavoce presso il Ministro dell'interno, e anche ad accettare quello che è successo effettivamente questa mattina, ma che tutti quanti insieme potessimo fare una riflessione seria su questo: su cosa sta accadendo nella profondità della crisi sociale del Mezzogiorno d'Italia, sul fatto che, per esempio, la mia città è quella dalla quale, nel corso degli ultimi 20 anni, è andata via la stragrande maggioranza di quanti si sono laureati, che potrebbero portare un contributo e anche un riscatto civile, e che invece sono costretti a scappare oggi dal Mezzogiorno. Vorrei che oggi si facesse una discussione su quello che nel profondo sta accadendo nella società del Mezzogiorno d'Italia.

Non mi convince che un provvedimento come l'istituzione della ZTL, per quanto possa essere sbagliato in alcuni aspetti, e per quanto possa essere sbagliato un mancato dialogo con la città, che sarebbe sempre giusto e che anzi... (*Il microfono si disattiva automaticamente*).

PRESIDENTE. La prego di concludere, senatore.

DE CRISTOFARO (*Misto-SEL*). Dicevo che non mi convince che un simile provvedimento possa essere causa di una guerriglia come quella che c'è stata.

Vorrei che il Senato se ne facesse carico e mi piacerebbe affrontare tale discussione con i miei colleghi senatori in maniera molto seria e molto precisa. (*Applausi dai Gruppi PD, SCpI e M5S*).

Sull'utilizzo dei dipendenti in soprannumero dei Gruppi parlamentari in Senato

**\*ICHINO (SCpI)**. Domando di parlare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ICHINO (*SCpI*). Signor Presidente, risulta che il Consiglio di Presidenza nei giorni scorsi abbia approvato, quasi all'unanimità, la delibera che con qualche modifica rinnova delibere analoghe approvate dai Consigli di Presidenza nelle passate legislature, relative alla posizione dei dipendenti dei Gruppi estinti. Per i molti colleghi che non erano qui nella scorsa legislatura può essere utile spiegare in breve di che cosa si tratta.

Quando tra una legislatura e un'altra un Gruppo parlamentare cessa di esistere, i suoi dipendenti vengono presi in carico dalla Presidenza del Senato e distribuiti tra i Gruppi che si costituiscono nella

nuova legislatura. Questo determina di fatto una perpetuazione di rapporti che nascono con partiti rappresentati in Parlamento e proseguono, anche quando quei partiti non esistono più o comunque non sono più rappresentati nel Parlamento, anche per decenni. Un posto a vita, insomma. Data l'evidente anomalia di questa situazione - un'anomalia particolarmente rilevante per quella parte di dipendenti che, non essendo scelti da alcun Gruppo, vengono assegnati di diritto al Gruppo Misto, con il risultato di una grave *overstafing* del Gruppo Misto medesimo - chiedo al collegio dei Questori e alla Presidenza di fornire all'Assemblea i dati relativi al numero dei dipendenti interessati a questa delibera, gli stanziamenti che la Presidenza del Senato ha deliberato per ciascuna di queste posizioni e la destinazione di questi dipendenti tra i vari Gruppi.

Ricordo che per avere questi dati nella passata legislatura mi ci sono voluti circa due anni e mezzo. La mia speranza è che il valore della trasparenza nel frattempo abbia fatto qualche passo avanti e che questo dato possa essere disponibile in tempo reale, quindi già domani stesso, per tutti quanti: non soltanto per noi senatori ma per tutti i cittadini. Questa è una voce, sia pur piccola, del costo della politica ignorata dall'opinione pubblica, e su cui invece credo valga la pena di fare una riflessione attenta. (*Applausi dal Gruppo SCPI*).

**PRESIDENTE.** Trasmetterò la sua richiesta al Consiglio di Presidenza.

Sulla disciplina del richiamo al Regolamento

**PALMA (PdL).** Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**PALMA (PdL).** Signor Presidente, ho chiesto di intervenire perché stamattina si è posto un problema in ordine all'applicazione e all'interpretazione del Regolamento che necessita, almeno dal mio punto di vista, di un ulteriore chiarimento così da potermi consentire, in maniera serena e tranquilla, di adeguarmi alla normativa, anche attraverso interpretazione, che regola i lavori del Senato.

Devo dire però che la normativa a cui lei stamattina faceva riferimento, ivi compreso il parere della Giunta per il Regolamento, è in sé davvero singolare, perché per un verso io ho chiesto di parlare a fine seduta, così come mi sembrava essere il senso del suo dire stamattina, ancorato alla Giunta per il Regolamento, per altro verso un funzionario del Senato si è avvicinato dicendo che non potevo parlare di richiami al Regolamento a fine seduta. Allora, delle due l'una. (*Commenti del Presidente*). Sto dicendo quello che a me è stato riferito. Già sotto questo profilo, con riferimento alla parte strettamente applicativa, si è creata incredibilmente una discrasia tra quello che lei affermava stamattina (richiami al Regolamento e interventi sull'ordine dei lavori a fine seduta) e quello che a me è stato riferito. Comunque sia, *nulla quaestio*.

Signor Presidente, il problema che stamattina è stato posto e che intendo porre nuovamente adesso ha una sua non irrilevante significazione giuridica. Conoscendo tutti la sua estrazione e la sua raffinata preparazione giuridica, sono sicuro che il problema che pongo non potrà non toccare la sua sensibilità. Lei sa meglio di me che il Regolamento è una normativa paracostituzionale e chiaramente non può essere modificato dalla Giunta per il Regolamento, la quale sicuramente può interpretare le norme, ma, attraverso l'interpretazione delle norme, non può modificare le norme stesse, altrimenti questo sarebbe un modo surrettizio di modificare il Regolamento, peraltro attraverso dei percorsi che non sono quelli che il legislatore assegna al legislatore regolamentare.

Veniamo al dunque, signor Presidente. Secondo il parere della Giunta per il Regolamento (se non ricordo male, vado per sintesi), i richiami al Regolamento e gli interventi sull'ordine dei lavori debbono essere fatti a fine seduta, in quanto, secondo quel parere, non possono interrompere i lavori che sono all'ordine del giorno. Non solo: si dice anche che, prima di intervenire sull'ordine dei lavori o per un richiamo al Regolamento, vi deve essere un previo preannuncio alla Presidenza affinché quest'ultima possa valutare la pertinenza o meno degli interventi dei senatori.

A parte questa forma - mi consenta, lo dico simpaticamente - di censura preventiva, che

oggettivamente non ha un grande senso a fronte del disposto dell'articolo 90, comma 2, che consente al Presidente del Senato di togliere la parola a chi interviene ogniqualvolta l'intervento devi dall'argomento in discussione, quello che vorrei sottoporre alla sua attenzione è il chiaro disposto dell'articolo 92, comma 1, del Regolamento, il quale testualmente afferma, Presidente: «I richiami al Regolamento o per l'ordine del giorno o per la priorità di una discussione o votazione hanno la precedenza sulla questione principale e ne fanno sospendere la discussione».

Il che equivale a dire che secondo l'articolo 92, comma 1, del Regolamento, quando un senatore ritiene di dover sollevare una questione sull'ordine dei lavori o di fare un richiamo al Regolamento, la discussione che è in atto e che è correttamente calendarizzata secondo l'ordine del giorno deve interrompersi. Questo è il chiaro disposto dell'articolo 92.

Ove mai, attraverso un'interpretazione - e questo mi sembra essere il parere della Giunta per il Regolamento - si dovesse posticipare il richiamo al Regolamento, ovvero un intervento sull'ordine dei lavori o sulla priorità delle discussioni, inevitabilmente si andrebbe a modificare nella sostanza il disposto del comma 1 dell'articolo 92. E non credo... (*Il microfono si disattiva automaticamente*).

**PRESIDENTE.** Senatore Palma, sono passati già cinque minuti e lei sa che la durata di questi interventi è di tre minuti. Riprenda pure.

**PALMA (PdL).** La ringrazio, signor Presidente. Non credo che questo possa essere consentito alla Giunta per il Regolamento.

Concludo, signor Presidente. La prassi instaurata nell'ultimo mese della scorsa legislatura - se non ricordo male, la pronuncia della Giunta per il Regolamento risale a dicembre 2012 - stabiliva che sulle questioni eccezionali si poteva affrontare comunque la discussione immediatamente. Anche sotto questo profilo, signor Presidente, non trova che lasciare la decisione sulla eccezionalità della situazione alla mera discrezionalità del Presidente sia oggettivamente una compressione della funzione dei parlamentari? Stamattina ho ascoltato il suo richiamo alla possibilità di riproporre la questione alla Giunta per il Regolamento, semmai attraverso una sollecitazione dei Capigruppo. Penso, signor Presidente, che indipendentemente... (*Il microfono si disattiva automaticamente*).

**PRESIDENTE.** Ho compreso la sua conclusione. Prego, la invito a concludere.

**PALMA (PdL).** La ringrazio, signor Presidente, ma posso concludere immediatamente, non ho problemi.

Ove mai il mio dire, in qualche modo, possa da lei essere ritenuto fondato, non credo abbia bisogno della sollecitazione dei Capigruppo, in quanto ella stessa, di sua iniziativa, può riproporre la questione alla Giunta per il Regolamento, fermo restando, evidentemente, che il disposto dell'articolo 92, comma 1, è chiarissimo e che il Regolamento è norma paracostituzionale e qualsiasi interpretazione che in punto di fatto vada contro tale articolo non può essere seguita dai signori senatori, in quanto nessun senatore ambisce alla compressione della propria funzione.

**PRESIDENTE.** La ringrazio, senatore Palma. La questione sarà sottoposta alla Giunta per il Regolamento. Proseguivo in ciò che il mio predecessore, Presidente del Senato e oggi vostro Capogrupo, aveva stabilito per l'ordine dei lavori.

Mi fa piacere che all'interno del Gruppo vi sia questo cambiamento, che cercherò di portare alla deliberazione della Giunta per il Regolamento.

**PALMA (PdL).** È un segno di libertà del nostro Gruppo.

Sui costi derivanti dal prolungamento dell'apertura dell'Aula a seguito di un'iniziativa del Gruppo M5S **BOTTICI (M5S)**. Domando di parlare.

**PRESIDENTE.** Ne ha facoltà.

**BOTTICI (M5S).** Signor Presidente, colleghi, mi spiace che la senatrice Mussolini non sia in Aula. Premesso che nel rispetto del lavoro altrui i senatori del Movimento 5 Stelle hanno lasciato l'Aula alle

ore 22, invito la signora senatrice Mussolini ad informarsi prima di muovere accuse.

Palazzo Madama nei giorni d'Aula chiude alle ore 22. Dopo tale ora i senatori del Movimento 5 Stelle si sono recati presso i loro spazi nel Palazzo Carpegna, che, come la senatrice Mussolini saprà, è sottoposto a sorveglianza notturna. Se il problema è il consumo di energia elettrica dell'Aula, chiedo vengano posti dei controlli per il costante funzionamento dell'illuminazione posta nei corridoi, nei bagni e negli uffici personali dei senatori in quanto, se essi non arrivano, la luce rimane accesa dalla mattina alla sera.

Comunque, in qualità di Questore del Senato, ho già richiesto di quantificare il maggior costo sostenuto dal bilancio del Senato per il prolungamento dell'apertura dell'Aula a seguito dell'iniziativa dei senatori del M5S. Tale costo è risultato essere di 3 euro l'ora per l'energia elettrica e di 75 euro l'ora per il condizionamento dell'aria.

Per l'addebito del relativo costo al Gruppo parlamentare del Movimento 5 Stelle mi riservo di trovare una soluzione con il Collegio dei senatori Questori. (*Applausi dal Gruppo M5S*).

Mozioni, interpellanze e interrogazioni, annuncio

**PRESIDENTE.** Le mozioni, interpellanze e interrogazioni pervenute alla Presidenza saranno pubblicate nell'allegato B al Resoconto della seduta odierna.

Ordine del giorno per la seduta di martedì 16 aprile 2013

**PRESIDENTE.** Il Senato tornerà a riunirsi in seduta pubblica martedì 16 aprile, alle ore 16,30, con il seguente ordine del giorno:

*(Vedi ordine del giorno)*

La seduta è tolta (ore 19,38).

*Allegato A*

## DISEGNO DI LEGGE

Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (298) (V. nuovo titolo)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria (298) (Nuovo titolo)

### ARTICOLO 1 DEL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE (\*)

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

(\*) Approvato, con modificazioni al testo del decreto-legge, il disegno legge composto del solo articolo 1.

### ARTICOLO 1 DEL DECRETO-LEGGE

Articolo 1.

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9)*

1. All'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: Il termine per il completamento sono sostituite dalle seguenti: Il completamento e le parole: e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1<sup>o</sup> febbraio 2013 sono sostituite dalle seguenti: è disciplinato ai sensi dei commi seguenti ;

b) al comma 4, le parole: A decorrere dal 31 marzo 2013 sono sostituite dalle seguenti: Dal 1<sup>o</sup> aprile 2014 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e ;

c) al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti parole: , che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali e dopo il secondo periodo è inserito il seguente: Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico riabilitativi di cui al comma 5 e comunque a favorire l'adozione di misure alternative all'internamento negli ospedali psichiatrici giudiziari ovvero anche nelle nuove strutture di cui al comma 2, potenziando i servizi di salute mentale sul territorio. ;

d) al comma 7, primo periodo, dopo le parole: dal comma 5 sono inserite le seguenti: e dal terzo periodo del comma 6 ;

e) il comma 9 è sostituito dal seguente: 9. Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi. .

2. Il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisce, alle Commissioni parlamentari competenti, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni ai sensi del comma 6 dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera c). Resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013.

3. Agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, lettera b), nel limite di 4,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera d). Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, altresì, ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013.

## EMENDAMENTI

### 1.1

#### PETRAGLIA, URAS

##### Ritirato

Al comma 1, dopo la lettera a) inserire le seguenti:

«a-bis) al comma 2, le parole: "31 marzo 2012" sono sostituite dalle seguenti: "30 giugno 2013";

a-ter) al comma 3, dopo la lettera a) è aggiunta la seguente:

"a-bis) realizzazione in ogni Regione di strutture residenziali sanitarie con una capienza massima di 12 posti;"».

### 1.2

#### PETRAGLIA, URAS

**V. testo 2**

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da «e comunque» fino alla fine della lettera con le seguenti: «definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo un vincolo alla dimissione di tutte le persone interne in proroga con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico - riabilitativi - individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e un vincolo all'esecuzione di misure di sicurezza alternative agli ospedali psichiatrici giudiziari. Nelle more della realizzazione delle strutture prevedere soluzioni provvisorie da individuare, di concerto con i Provveditorati regionali dell'amministrazione penitenziaria, utilizzando istituti di custodia attenuata a totale gestione sanitaria interna e con protezione perimetrale.».

**1.2 (testo 2)**

La Commissione

**V. testo 3**

Al comma 1, lettera c) sostituire le parole da: «e comunque» fino alla fine della lettera con le seguenti: «definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo nell'anno di proroga, la progressiva dimissione di tutte le persone interne con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi-individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e un vincolo all'esecuzione di misure di sicurezza alternative agli ospedali psichiatrici giudiziari.».

**1.2 (testo 3)**

La Commissione

**V. testo 4**

Al comma 1, lettera c) sostituire le parole da: «e comunque» fino alla fine della lettera con le seguenti: «definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014, la progressiva dimissione di tutte le persone interne per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e favoriscano l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e all'assegnazione a casa di cura e custodia.».

**1.2 (testo 4)**

La Commissione

**Approvato**

Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «e comunque» fino alla fine della lettera con le seguenti: «definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone interne per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le ASL di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale nonché di favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia.».

**1.3 (testo corretto)**

La Commissione

**Approvato**

Al comma 1, dopo la lettera d), inserire la seguente:

«d-bis) al comma 8 sono aggiunte in fine le seguenti parole: "Entro sei mesi dalla legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare l'effettiva, totale, presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e il

conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale."».

## ARTICOLO 2 DEL DECRETO-LEGGE (\*)

### Articolo 2.

*(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica)*

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

---

(\*) Il comma 1 del presente articolo è stato soppresso ex articolo 78 del Regolamento. Cfr. anche seduta n. 9 del 3 aprile 2013.

## EMENDAMENTI E ORDINE DEL GIORNO

### 2.1

#### D'AMBROSIO LETTIERI

##### Ritirato

Sostituire il comma con il seguente:

«2. Fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture autorizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati all'Agenzia Italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali, le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, purché preparati presso laboratori conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.».

### 2.100 (testo corretto)

La Commissione

##### Approvato

Al comma 2 sopprimere la parola: «comunque» e sostituire le parole: «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006» con le seguenti: «lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi conformi alle prescrizioni entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

### 2.2

#### GHEDINI RITA, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

##### Ritirato

Al comma 2, sopprimere la parola «comunque» e sostituire le parole «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006» con le seguenti: «lavorati in laboratori e secondo procedure idonei alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi tali entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

## 2.3

### ROMANO, DALLA ZUANNA

#### **Ritirato**

Al comma 2, sostituire le parole «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006» con le seguenti: «anche se preparati in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, purché in laboratori di strutture pubbliche idonei alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti».

## 2.250 [già 2.200 (testo 2)]

La Commissione

#### **Approvato**

Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti:

«2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di diciotto mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera g) "Procedure di trapianto sperimentale" dell'Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli *standard* minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1º aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Le autorità competenti individuano il centro di riferimento della sperimentazione tenuto conto della significatività delle attività già sviluppate.

2-ter. Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

2-quater. Dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

## 2.5

### GHEDINI RITA, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

#### **Ritirato**

Dopo il comma 2, inserire i seguenti:

«2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore impiego terapeutico per le malattie rare di cui al D.M. 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6

novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) "Procedure di trapianto sperimentale" dell'Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1º aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

**2-ter.** Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.».

## **2.6**

[TAVERNA](#), [CAMPANELLA](#), [FATTORI](#), [FUCKSIA](#), [MOLINARI](#), [MORRA](#), [PUGLIA](#), [ROMANI](#), [MAURIZIO](#), [SIMEONI](#), [AIROLA](#), [ANITORI](#), [BATTISTA](#), [BENCINI](#), [BERTOROTTA](#), [BIGNAMI](#), [BLUNDO](#), [BOCCHINO](#), [BOTTICI](#), [BUCCARELLA](#), [BULGARELLI](#), [CAPPELLETTI](#), [CASALETTO](#), [CASTALDI](#), [CATALFO](#), [CIAMPOLILLO](#), [CIOFFI](#), [COTTI](#), [CRIMI](#), [DE PIETRO](#), [DE PIN](#), [DONNO](#), [ENDRIZZI](#), [GAETTI](#), [GAMBARO](#), [GIARRUSSO](#), [GIROTTA](#), [LEZZI](#), [LUCIDI](#), [MARTELLI](#), [MARTON](#), [MASTRANGELI](#), [MONTEVECCHI](#), [MORONESE](#), [MUSSINI](#), [NUGNES](#), [ORELLANA](#), [PAGLINI](#), [PEPE](#), [PETROCELLI](#), [SANTANGELO](#), [SCIBONA](#), [SERRA](#), [VACCIANO](#)

### **Ritirato**

Al comma 3, sopprimere le seguenti parole: «quelli che siano stati».

## **2.7**

[TAVERNA](#), [CAMPANELLA](#), [FATTORI](#), [FUCKSIA](#), [MOLINARI](#), [MORRA](#), [PUGLIA](#), [ROMANI](#), [MAURIZIO](#), [SIMEONI](#), [AIROLA](#), [ANITORI](#), [BATTISTA](#), [BENCINI](#), [BERTOROTTA](#), [BIGNAMI](#), [BLUNDO](#), [BOCCHINO](#), [BOTTICI](#), [BUCCARELLA](#), [BULGARELLI](#), [CAPPELLETTI](#), [CASALETTO](#), [CASTALDI](#), [CATALFO](#), [CIAMPOLILLO](#), [CIOFFI](#), [COTTI](#), [CRIMI](#), [DE PIETRO](#), [DE PIN](#), [DONNO](#), [ENDRIZZI](#), [GAETTI](#), [GAMBARO](#), [GIARRUSSO](#), [GIROTTA](#), [LEZZI](#), [LUCIDI](#), [MARTELLI](#), [MARTON](#), [MASTRANGELI](#), [MONTEVECCHI](#), [MORONESE](#), [MUSSINI](#), [NUGNES](#), [ORELLANA](#), [PAGLINI](#), [PEPE](#), [PETROCELLI](#), [SANTANGELO](#), [SCIBONA](#), [SERRA](#), [VACCIANO](#)

### **V. testo 2**

Sostituire il comma 4 con i seguenti:

«4. Le strutture di cui ai comma 2 assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro Nazionale Trapianti ed al Ministero della Salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

**4-bis.** Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni Parlamentari ed alle Regioni la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo.».

### **2.7 (testo 2)**

La Commissione

### **Approvato**

Sostituire il comma 4 con i seguenti:

«4. Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni Parlamentari ed alla Conferenza delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo».

**2.8**

[D'AMBROSIO LETTIERI](#)

**Ritirato**

Sostituire il comma 4 con il seguente:

«4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco, a cui fa capo il sistema nazionale di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 129, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti».

**2.9**

[GHEDINI RITA, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI](#)

**Ritirato**

Al comma 4, apportare le seguenti modificazioni:

«a) sostituire le parole: "di cui al comma 2" con le seguenti: "di cui ai commi 2 e 2-bis";

b) aggiungere in fine il seguente periodo: "Al termine del completamento dei trattamenti di cui al comma 2 e del periodo di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto di cui al comma 2-bis, l'istituto superiore di sanità riferisce al Ministero della salute, alle Commissioni parlamentari competenti per materia ed alle Regioni sugli esiti dell'attività di valutazione e di monitoraggio effettuata ai sensi del primo periodo del presente comma."».

**2.10**

[D'AMBROSIO LETTIERI](#)

**Ritirato**

Al comma 4, sopprimere le seguenti parole: «e all'Istituto superiore di sanità».

**2.11**

[GHEDINI RITA, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI](#)

**Ritirato**

Al comma 4, dopo le parole «Istituto superiore di sanità» inserire le seguenti: «, avvalendosi anche del Centro Nazionale Trapianti,».

**2.13**

[TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, ROMANI MAURIZIO, SIMEONI, AIROLA, ANITORI, BATTISTA, BENCINI, BERTOROTTA, BIGNAMI, BLUNDO, BOCCINO, BOTTICI, BUCCARELLA, BULGARELLI, CAPPELLETTI, CASALETTO, CASTALDI, CATALFO, CIAMPOLILLO, CIOFFI, COTTI, CRIMI, DE PIETRO, DE PIN, DONNO, ENDRIZZI, GAETTI, GAMBARO, GIARRUSSO, GIROTTA, LEZZI, LUCIDI, MARTELLI, MARTON, MASTRANGELI, MONTEVECCHI, MORONESE, MUSSINI, NUGNES, ORELLANA, PAGLINI, PEPE, PETROCELLI, SANTANGELO, SCIBONA, SERRA, VACCIANO](#)

**Ritirato**

Dopo il comma 4 aggiungere i seguenti:

«4-bis. I medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere impiegati, anche per un ciclo di somministrazioni, esclusivamente negli IRCCS, nelle aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione. Ferme restando le vigenti disposizioni concernenti la qualità

della produzione, l'autorizzazione all'impiego di tali medicinali, entro trenta giorni dalla richiesta del rappresentante legale di struttura sanitaria di cui al primo periodo, è rilasciata dalla Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, a tal fine integrata da esperti in campo biologico e clinico, di volta in volta scelti dal Presidente della Commissione sulla base dei profili tecnici di prevalente rilevanza, nonché da un esperto indicato dalla struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione. La partecipazione degli esperti ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Nei casi in cui non siano disponibili dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, la domanda di autorizzazione deve specificare il fondamento razionale del trattamento proposto, con riferimento al meccanismo d'azione, alla congruità della via di somministrazione, nonché all'esito e agli effetti avversi prevedibili sulla base delle conoscenze scientifiche. La valutazione della Commissione fa specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate e alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale.

4-ter. I medicinali per terapie avanzate sottoposti a sperimentazione clinica possono essere impiegati su soggetti non inclusi nella sperimentazione, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003, e successive modificazioni.

4-quater. Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano anche all'impiego dei medicinali per terapie avanzate ai sensi dei commi 4-bis e 4-ter.

4-quinquies. Fatto salvo il disposto del comma 2, nessun medicinale per terapie avanzate privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, può essere impiegato sull'uomo se non nel rispetto delle disposizioni concernenti la sperimentazione clinica dei medicinali o delle disposizioni di cui ai commi 4-bis e 4-ter del presente articolo.».

## 2.14

### [ROMANO, DALLA ZUANNA](#)

#### **Ritirato**

Dopo il comma 4 inserire i seguenti:

«4-bis. I medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere impiegati, anche per un ciclo di somministrazioni, esclusivamente negli IRCCS, nelle aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione. Ferme restando le vigenti disposizioni concernenti la qualità della produzione, l'autorizzazione all'impiego di tali medicinali, entro trenta giorni dalla richiesta del rappresentante legale di struttura sanitaria di cui al primo periodo, è rilasciata dalla Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, a tal fine integrata da esperti in campo biologico e clinico, di volta in volta scelti dal Presidente della Commissione sulla base dei profili tecnici di prevalente rilevanza, nonché da un esperto indicato dalla struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione. La partecipazione degli esperti ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Nei casi in cui non siano disponibili dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, la domanda di autorizzazione deve specificare il fondamento razionale del trattamento proposto, con riferimento al meccanismo d'azione, alla congruità della via di somministrazione, nonché all'esito e agli effetti avversi prevedibili sulla base delle conoscenze scientifiche. La valutazione della Commissione fa specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate e alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale.

4-ter. I medicinali per terapie avanzate sottoposti a sperimentazione clinica possono essere

impiegati su soggetti non inclusi nella sperimentazione, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003, e successive modificazioni.

4-*quater*. Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano anche all'impiego dei medicinali per terapie avanzate ai sensi dei commi 4-*bis* e 4-*ter*.

4-*quinquies*. Fatto salvo il disposto del cornuta 2, nessun medicinale per terapie avanzate privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, può essere impiegato sull'uomo se non nel rispetto delle disposizioni concernenti la sperimentazione clinica dei medicinali o delle disposizioni di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* del presente articolo.».

## 2.12

[GHEDINI RITA, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI](#)

### Ritirato

Dopo il comma 4 aggiungere i seguenti:

«4-*bis*. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono il registro nazionale e i registri regionali delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. I registri di cui al presente comma sono istituiti a fini di monitoraggio clinico ed epidemiologico dei soggetti sottoposti a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali per la cura di malattie rare effettuate ai sensi dei commi 2 e 2-*bis*. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Accedono ai registri per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali per la cura di malattie rare. Il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti. L'accesso ai dati dei registri per le finalità di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

4-*ter*. Ogni anno il Ministro della salute trasmette al Parlamento una relazione sui dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali relativamente alle finalità del monitoraggio epidemiologico di cui al comma 4-*bis*.

4-*quater*. Per l'attuazione del comma 4-*bis* è autorizzata la spesa di euro 500.000 annui a decorrere dall'anno 2013. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.».

## 2.150

[BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, ESPOSITO GIUSEPPE, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, ROMANI PAOLO, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI](#)

### Ritirato

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

«4-*bis*. L'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità informano le commissioni parlamentari permanenti competenti per materia e la commissione salute della Conferenza Stato Regioni attraverso una relazione dettagliata sugli esiti dell'attività di valutazione e monitoraggio, sulla tollerabilità del trattamento, come richiamato dal comma 4, entro il 1° giugno 2014 e comunque a conclusione dei trattamenti.».

## 2.16

[BONERISCO](#), [BIANCONI](#), [CARDIELLO](#), [CANDIANI](#), [AUGELLO](#), [AZZOLLINI](#), [D'ALÌ](#), [ESPOSITO GIUSEPPE](#), [FLORIS](#), [MARINELLO](#), [MUSSOLINI](#), [ROMANI PAOLO](#), [RIZZOTTI](#), [ALBERTI CASELLATI](#)

### Ritirato

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

«4-bis. All'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modifiche:

a) sopprimere le parole da: "La produzione di questi prodotti" fino alla fine;

b) aggiungere i seguenti commi:

«f-ter) qualora i medicinali di cui al precedente comma f-bis) siano prodotti conformemente ai requisiti di qualità di cui al presente decreto legislativo, la produzione è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti i qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004;

f-quater) qualora i medicinali di cui al precedente comma f-bis) siano prodotti conformemente ai requisiti di qualità di cui al decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza avviene con le modalità di cui alla legge 91 del 1991.».

### 2.17

[BONERISCO](#), [BIANCONI](#), [CARDIELLO](#), [CANDIANI](#), [AUGELLO](#), [AZZOLLINI](#), [D'ALÌ](#), [ESPOSITO GIUSEPPE](#), [FLORIS](#), [MARINELLO](#), [MUSSOLINI](#), [ROMANI PAOLO](#), [RIZZOTTI](#), [ALBERTI CASELLATI](#)

### Ritirato

Dopo il comma 4, aggiungere i seguenti:

«4-bis. È autorizzato l'avvio immediato della sperimentazione clinica presso le Aziende Ospedaliere e le altre strutture pubbliche aventi i requisiti di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ovvero in strutture pubbliche che operano in base ai requisiti di cui di cui al decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

4-ter. Il Promotore del Protocollo sperimentale è l'ISS, d'intesa con la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni; il coordinamento è affidato all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia. Le strutture pubbliche interessate potranno eseguire terapie cellulari avanzate non ripetitive a base di cellule staminali mesenchimali all'interno delle procedure previste dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.».

### G2.100

[FATTORI](#), [TAVERNA](#), [CAMPANELLA](#), [FUCKSIA](#), [MOLINARI](#), [MORRA](#), [PUGLIA](#), [ROMANI](#), [MAURIZIO](#), [SIMEONI](#), [AIROLA](#), [ANITORI](#), [BATTISTA](#), [BENCINI](#), [BERTOROTTA](#), [BIGNAMI](#), [BLUNDO](#), [BOCCHINO](#), [BOTTICI](#), [BUCCARELLA](#), [BULGARELLI](#), [CAPPELLETTI](#), [CASALETTO](#), [CASTALDI](#), [CATALEFO](#), [CIAMPOLILLO](#), [CIOFFI](#), [COTTI](#), [CRIMI](#), [DE PIETRO](#), [DE PIN](#), [DONNO](#), [ENDRIZZI](#), [GAETTI](#), [GAMBARO](#), [GIARRUSSO](#), [GIROTTA](#), [LEZZI](#), [LUCIDI](#), [MARTELLI](#), [MARTON](#), [MASTRANGELI](#), [MONTEVECCHI](#), [MORONESE](#), [MUSSINI](#), [NUGNES](#), [ORELLANA](#), [PAGLINI](#), [PEPE](#), [PETROCELLI](#), [SANTANGELO](#), [SCIBONA](#), [SERRA](#), [VACCIANO](#)

### Approvato

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria;

premesso che:

l'articolo 2 in esame concerne i medicinali per terapie avanzate e quelli sottoposti a sperimentazione clinica;

considerato che:

il nostro Paese è uno dei pochi paesi con un sistema sanitario pubblico ad accesso universale.

Due fatti però stanno minando alle basi l'universalità e l'omogeneità del Servizio Sanitario Nazionale: le differenze territoriali e la sottrazione di risorse e talenti al pubblico. Si tende ormai a far prevalere gli obiettivi economici rispetto a quelli di salute e di qualità dei servizi. È opportuno garantire l'accesso ai servizi del Sistema Sanitario Nazionale in maniera gratuita e universale; incentivare la ricerca scientifica - inclusa quella sulle malattie rare - e promuovere l'uso corretto dei medicinali. È altresì auspicabile che le politiche a livello nazionale puntino sulla misurazione della qualità degli interventi con dati di pubblico dominio, e che il nostro paese si allinei rapidamente agli altri stati europei, seguendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per l'applicazione delle terapie del dolore;

l'articolo 9 della Costituzione repubblicana sancisce che «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica»,

impegna il Governo:

ad intraprendere, senza indugio, nelle competenti sedi nazionali e comunitarie, percorsi volti alla ridefinizione dei criteri autorizzativi di GMP (Good Manufacturing Practices) e GLP (Good Laboratory Practices) che determinano la caratterizzazione dei laboratori per la manipolazione sulle cellule staminali, in modo da assicurare l'accesso e la fattibilità operativa, in condizioni di assoluta sicurezza, anche ad operatori con esigue disponibilità economico-finanziarie;

a semplificare, in termini temporali ed economici le procedure di ottenimento della certificazione GMP rilasciata dal nostro Paese per consentire un maggiore sviluppo della ricerca per i trattamenti a base di cellule staminali;

ad intraprendere azioni volte a identificare in maniera univoca cure a base di cellule staminali e loro manipolazione, che rientrino tra le cure farmacologiche e quelle che invece possono rientrare nella categoria «Trapianti»;

a fornire la rendicontazione tecnica ed economica del tavolo di lavoro aperto nel settembre 2012 sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali;

a promuovere, per quanto di competenza, iniziative che garantiscano lo sviluppo e la definizione di un quadro normativo puntuale sulla materia di cui in premessa, anche con riferimento a cellule staminali di provenienza ombelicale.

## EMENDAMENTO TENDENTE AD INSERIRE UN ARTICOLO AGGIUNTIVO DOPO L'ARTICOLO 2

### 2.0.1

[BONERISCO](#), [BIANCONI](#), [CARDIELLO](#), [CANDIANI](#), [AUGELLO](#), [AZZOLLINI](#), [D'ALÌ](#), [ESPOSITO GIUSEPPE](#), [FLORIS](#), [MARINELLO](#), [MUSSOLINI](#), [ROMANI PAOLO](#), [RIZZOTTI](#), [ALBERTI CASELLATI](#)

#### Ritirato

Dopo l'**articolo**, inserire il seguente:

«Art. 2-bis.

1. Fatto salvo quanto stabilito dal precedente art. 2 le terapie cellulari avanzate non ripetitive sono utilizzabili purché rispettino i seguenti requisiti:

- a) siano preparati in un laboratorio certificato dagli enti regionali di competenza;
- b) siano garantite le buone pratiche di laboratorio di cui al D.Lgs. n. 50 del 2007;
- c) i preparati siano garantiti, valutazioni microbiologiche, genetiche, caratterizzazione cellulare e vitalità, da soggetti pubblici individuati dalla regione competente;
- d) la metodica di produzione venga depositata presso il laboratorio e rimane sempre a disposizione per tutte le valutazioni ed i controlli previsti. L'accesso alla metodica è aperta a tutti gli organi di controllo che ne garantiscono, comunque, la riservatezza;
- e) le operazioni di prelievo di tessuto e di inoculazione dei preparati avvengano presso strutture pubbliche individuate dalla Commissione salute della Conferenza Stato Regioni;
- f) i dati clinici siano raccolti tramite una CRO (che garantisca la Buona Pratica Clinica) e disponibili per la valutazione degli esperti nominati dalla commissione parlamentare;

g) venga garantita da un ente promotore che la metodica utilizzata ed i dati clinici ottenuti non siano oggetto di brevetti in Italia o di attività lucrativa. Tutti i dati ottenuti, raggiunta la numerosità necessaria per patologia e la fine del primo ciclo di infusioni, in numero di cinque, vengono pubblicati e resi noti alla comunità medica e scientifica italiana ed internazionale. Le pubblicazioni sono redatte dall'ente promotore in collaborazione con i clinici coinvolti;

h) la cura in oggetto venga prescritta dal medico curante che si assume la responsabilità in conformità alle vigenti leggi. Il comitato etico della struttura sanitaria in cui vengono erogate le cure può, previo parere motivato e inoltrato non oltre 20 gg dal ricevimento della richiesta del paziente, rifiutarsi di dar seguito alle cure richieste;

i) i pazienti acconsentano alla terapia attraverso un consenso informato (consenso richiesto ai tutori in casi di pazienti minori o interdetti).

2. Chiunque promuova e prescriva le cure di cui al precedente comma è responsabile penalmente e civilmente per i potenziali danni arrecati ai pazienti che derivino dalla propria metodica di produzione, fatta salva la responsabilità del direttore di laboratorio, (di produzione e/o di qualità) o dal non rispetto di qualunque dei punti su elencati.

3. Chiunque interrompa le cure di cui al precedente comma per un paziente, contro la volontà dello stesso, dei suoi tutori, del medico prescrittore è responsabile penalmente e civilmente di tutte le conseguenze che si produrranno sul paziente.».

### ARTICOLO 3 DEL DECRETO-LEGGE

#### Articolo 3.

*(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

### *Allegato B*

#### VOTAZIONI QUALIFICATE EFFETTUATE NEL CORSO DELLA SEDUTA

##### **Congedi e missioni**

Sono in congedo i senatori: Andreotti, Chiti, Ciampi, Conti, D'Ambrosio Lettieri, Manconi, Stucchi e Zavoli;

E' assente per incarico avuto dal Senato il senatore Mussini, per attività dell'Assemblea parlamentare Unione per il Mediterraneo.

##### **Gruppi parlamentari, Ufficio di Presidenza**

Il Presidente del Gruppo parlamentare Il Popolo della Libertà ha comunicato che i senatori Paolo Romani, Simona Vicari e Giuseppe Esposito sono stati nominati Vicepresidenti del Gruppo stesso.

##### **Regolamento del Senato, proposte di modifica**

Sono state presentate le seguenti proposte di modifica del Regolamento d'iniziativa dei senatori: Zeller, Crimi, De Petris, Finocchiaro. - "Modifica all'articolo 5 del Regolamento del Senato relativo all'elezione dei Senatori Segretari" (Doc. II, n. 1);

De Petris, Barozzino, Cervellini, De Cristofaro, Petraglia, Uras. - "Introduzione dell'articolo 27-bis del Regolamento" (Doc. II, n. 2);

Zanda, Finocchiaro, Minniti. - "Modificazione degli articoli 8, 12, 14, 15, 18, 21, 22, 33, 43, 48-bis, 50, 53, 54, 55, 57, 66, 74, 76-bis, 77, 84, 100, 102, 103, 107, 125, 126, 128, 133, 144 e 151-bis del Regolamento e introduzione dell'articolo 106-bis" (Doc. II, n. 3);

Lanzillotta, Maurizio Rossi, Susta, Giannini, Maran, D'Onghia. - "Modifica dell'articolo 21 del Regolamento in materia di costituzione delle Commissioni permanenti" (Doc. II, n. 4).

##### **Disegni di legge, annuncio di presentazione**

Senatori Fravezzi Vittorio, Laniece Albert, Zeller Karl

Modifiche al sistema elettorale per l'elezione del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati (406)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifica dell'articolo 661 del codice penale, concernente l'abuso della credulità popolare, e introduzione dell'articolo 421-bis del codice penale, concernente l'abuso della buona fede con intimidazione (407)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifica all'articolo 34 del testo unico di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, in materia di accisa sulla birra (408)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche al codice civile e alle relative disposizioni di attuazione in materia di affidamento condiviso dei figli (409)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'imparzialità e sull'affidabilità delle agenzie di valutazione del merito di credito (rating) (410)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Istituzione del dipartimento per la polizia privata e dell'albo nazionale degli agenti di polizia privata presso il Ministero dell'interno (411)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni per la valorizzazione delle attività artigianali di interesse storico e degli antichi mestieri (412)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni in materia di rilascio del certificato di assicurazione per la responsabilità civile verso i terzi derivante dalla circolazione dei veicoli (413)

(presentato in data 10/4/2013) ;

DDL Costituzionale

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione in materia di autonomie provinciali e locali. Attribuzione dello statuto di autonomia provinciale alla provincia di Bergamo (414)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni in favore delle bande musicali (415)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni per favorire la bonifica degli immobili pubblici e privati dall'amianto (416)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche alla legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeotermica e per il prelievo venatorio, in materia di depenalizzazione degli illeciti penali (417)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Istituzione di una casa da gioco a San Pellegrino Terme (418)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifica all'articolo 41 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in

materia di segnalazione acustica o tattile degli attraversamenti stradali per agevolare i soggetti portatori di handicap (419)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sull'applicazione della legge 11 giugno 1974, n. 252, in materia di regolarizzazione della posizione assicurativa dei dipendenti dei partiti politici, delle organizzazioni sindacali e delle associazioni di tutela e rappresentanza della cooperazione (420)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche all'articolo 2 della legge 30 dicembre 1986, n. 936, in materia di composizione del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (421)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche alla legge 11 gennaio 1979, n. 12, recante norme per l'ordinamento della professione di consulente di lavoro (422)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni concernenti le storiche contrade di Siena (423)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifica all'articolo 10 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in materia di deducibilità dei premi di assicurazione per la responsabilità civile per i veicoli a motore (424)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni per la valorizzazione economica delle aree protette attraverso la diffusione delle attività cinofile e del turismo ad esse collegato (425)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari (426)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni per assicurare l'informazione dei consumatori sul livello dell'indice glicemico dei prodotti alimentari (427)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Modifiche all'articolo 2 del regio decreto 29 luglio 1927, n. 1443, e altre disposizioni per la regolamentazione dell'attività estrattiva della marna da cemento (428)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disciplina della medicina omeopatica (429)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Stucchi Giacomo

Disposizioni per la cessione gratuita del compendio demaniale delle mura storiche al comune di Bergamo (430)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatore Morra Nicola

Modifiche all'articolo 416-ter del codice penale in materia di scambio elettorale politico-mafioso (431)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatori Esposito Stefano, Verducci Francesco, Susta Gianluca, Marino Mauro Maria, Mineo Corradino, Favero Nicoletta, Tomaselli Salvatore, Zanoni Magda Angela, Fissore Elena, Borioli Daniele Gaetano, Puppato Laura, Manassero Patrizia

Abrogazione della legge 21 dicembre 2005, n. 270, in materia di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica (432)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disposizioni concernenti l'istituzione di asili aziendali (433)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Istituzione di un fondo per garantire la continuità dell'erogazione dei servizi pubblici essenziali ai soggetti morosi in condizioni di indigenza (434)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Nuove norme per la concessione del contrassegno per i veicoli al servizio dei soggetti disabili e in materia di parcheggi ad essi riservati (435)

(presentato in data 10/4/2013) ;

DDL Costituzionale

senatrice Rizzotti Maria

Modifica dell'articolo 59 della Costituzione in materia di senatori a vita (436)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disposizioni concernenti lo svolgimento di servizi di utilità sociale da parte delle persone anziane (437)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Introduzione dell'articolo 580-bis del codice penale, concernente il reato di istigazione al ricorso a pratiche alimentari idonee a provocare l'anoressia o la bulimia, nonché disposizioni in materia di prevenzione e di cura di

tali patologie e degli altri disturbi del comportamento alimentare (438)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disciplina dei consultori familiari a tutela e sostegno della famiglia, della maternità, dell'infanzia e dei giovani in età evolutiva e istituzione dell'Autorità nazionale per le politiche familiari (439)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Modifiche all'articolo 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recanti nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari (440)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disciplina del riconoscimento della professione di autista soccorritore (441)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale (442)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (443)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disposizioni in materia di donazione del corpo post-mortem e di utilizzo a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione (444)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Norme a tutela delle persone affette da obesità grave e abbattimento delle barriere architettoniche nei luoghi pubblici e privati e nei trasporti pubblici (445)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Norme sulla riabilitazione attraverso l'utilizzo del cavallo (446)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disciplina delle attività nel settore funerario e norme in materia di dispersione e conservazione delle ceneri (447)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Riforma delle norme sulla elezione della Camera dei deputati (448)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Istituzione della Lega ippica italiana e disposizioni per il rilancio e la promozione del settore ippico nonché in materia di scommesse ippiche (449)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatrice Rizzotti Maria

Disposizioni per la salvaguardia e la valorizzazione culturale, ambientale e turistica della "Via Francigena" (450)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatori Blundo Rosetta Enza, Santangelo Maurizio, Airola Alberto, Bencini Alessandra, Bertorotta Ornella, Bocchino Fabrizio, Bottici Laura, Buccarella Maurizio, Campanella Francesco, Cappelletti Enrico, Casaletto Monica, Castaldi Gianluca, Catalfo Nunzia, Ciampolillo Lello, Cioffi Andrea, Cotti Roberto, De Pietro Cristina, De Pin Paola, Donno Daniela, Endrizzi Giovanni, Fucksia Serenella, Gaetti Luigi, Gambaro Adele, Giarrusso Mario Michele, Girotto Gianni Pietro, Lezzi Barbara, Lucidi Stefano, Montevercchi Michela, Moronese Vilma, Morra Nicola, Nugnes Paola, Paglini Sara, Petrocelli Vito Rosario, Scibona Marco, Serra Manuela, Simeoni Ivana, Taverna Paola, Vacciano Giuseppe  
Modifica all'articolo 6, comma 17, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in materia di ricerca ed estrazione di idrocarburi (451)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatori Crimi Vito Claudio, Airola Alberto, Anitori Fabiola, Battista Lorenzo, Bencini Alessandra, Bertorotta Ornella, Bignami Laura, Blundo Rosetta Enza, Bocchino Fabrizio, Bottici Laura, Buccarella Maurizio, Bulgarelli Elisa, Campanella Francesco, Cappelletti Enrico, Casaletto Monica, Castaldi Gianluca, Catalfo Nunzia, Ciampolillo Lello, Cioffi Andrea, Cotti Roberto, De Pietro Cristina, De Pin Paola, Donno Daniela, Endrizzi Giovanni, Fattori Elena, Fucksia Serenella, Gaetti Luigi, Gambaro Adele, Giarrusso Mario Michele, Girotto Gianni Pietro, Lezzi Barbara, Lucidi Stefano, Martelli Carlo, Marton Bruno, Mastrangeli Marino Germano, Molinari Francesco, Montevercchi Michela, Moronese Vilma, Morra Nicola, Mussini Maria, Nugnes Paola, Orellana Luis Alberto, Paglini Sara, Pepe Bartolomeo, Petrocelli Vito Rosario, Puglia Sergio, Romani Maurizio, Santangelo Maurizio, Scibona Marco, Serra Manuela, Simeoni Ivana, Taverna Paola, Vacciano Giuseppe

Riforma della legge elettorale della Camera e del Senato riguardante i criteri di candidabilità, i casi di revoca e decadenza del mandato e le modalità di espressione della preferenza da parte degli elettori (452)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatori Crimi Vito Claudio, Airola Alberto, Anitori Fabiola, Battista Lorenzo, Bencini Alessandra, Bertorotta Ornella, Bignami Laura, Blundo Rosetta Enza, Bocchino Fabrizio, Bottici Laura, Buccarella Maurizio, Bulgarelli Elisa, Campanella Francesco, Cappelletti Enrico, Casaleotto Monica, Castaldi Gianluca, Catalfo Nunzia, Ciampolillo Lello, Cioffi Andrea, Cotti Roberto, De Pietro Cristina, De Pin Paola, Donno Daniela, Endrizzi Giovanni, Fattori Elena, Fucksia Serenella, Gaetti Luigi, Gambaro Adele, Giarrusso Mario Michele, Girotto Gianni Pietro, Lezzi Barbara, Lucidi Stefano, Martelli Carlo, Marton Bruno, Mastrangeli Marino Germano, Molinari Francesco, Montevercchi Michela, Moronese Vilma, Morra Nicola, Mussini Maria, Nugnes Paola, Orellana Luis Alberto, Paglini Sara, Pepe Bartolomeo, Petrocelli Vito Rosario, Puglia Sergio, Romani Maurizio, Santangelo Maurizio, Scibona Marco, Serra Manuela, Simeoni Ivana, Taverna Paola, Vacciano Giuseppe

Disposizioni volte alla abolizione del finanziamento pubblico all'editoria (453)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatori Crimi Vito Claudio, Airola Alberto, Anitori Fabiola, Battista Lorenzo, Bencini Alessandra, Bertorotta Ornella, Bignami Laura, Blundo Rosetta Enza, Bocchino Fabrizio, Bottici Laura, Buccarella Maurizio, Bulgarelli Elisa, Campanella Francesco, Cappelletti Enrico, Casaleotto Monica, Castaldi Gianluca, Catalfo Nunzia, Ciampolillo Lello, Cioffi Andrea, Cotti Roberto, De Pietro Cristina, De Pin Paola, Donno Daniela, Endrizzi Giovanni, Fattori Elena, Fucksia Serenella, Gaetti Luigi, Gambaro Adele, Giarrusso Mario Michele, Girotto Gianni Pietro, Lezzi Barbara, Lucidi Stefano, Martelli Carlo, Marton Bruno, Mastrangeli Marino Germano, Molinari Francesco, Montevercchi Michela, Moronese Vilma, Morra Nicola, Mussini Maria, Nugnes Paola, Orellana Luis Alberto, Paglini Sara, Pepe Bartolomeo, Petrocelli Vito Rosario, Puglia Sergio, Romani Maurizio, Santangelo Maurizio, Scibona Marco, Serra Manuela, Simeoni Ivana, Taverna Paola, Vacciano Giuseppe

Abrogazione della legge 3 febbraio 1963, n.69, e successive modificazioni, sull'ordinamento della professione di giornalista (454)

(presentato in data 10/4/2013) ;

senatori Molinari Francesco, Morra Nicola

Disposizioni concernenti il divieto di propaganda elettorale per le persone appartenenti ad associazioni mafiose e sottoposte alla misura di prevenzione della sorveglianza speciale di pubblica sicurezza (455)

(presentato in data 10/4/2013) .

### **Governo, progetti di atti comunitari e dell'Unione europea**

Il Ministro per gli affari europei, in data 21, 26 e 28 marzo, 2, 4 e 9 aprile 2013, ha trasmesso - ai sensi degli articoli 3 e 19 della legge 4 febbraio 2005, n. 11 - progetti di atti comunitari e dell'Unione europea.

I predetti atti, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, saranno trasmessi alle Commissioni, non appena costituite.

Il testo degli atti medesimi è disponibile presso il Servizio affari internazionali - Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea.

### **Commissione europea, trasmissione di atti e documenti**

Nel periodo dal 21 marzo al 9 aprile 2013 la Commissione europea ha inviato atti e documenti di interesse comunitario.

I predetti atti e documenti, ai sensi dell'articolo 34, comma 1, secondo periodo, del Regolamento, saranno trasmessi alle Commissioni, non appena costituite.

Il testo degli atti e documenti medesimi è disponibile presso il Servizio affari internazionali - Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea.

Interrogazioni, apposizione di nuove firme

La senatrice Petraglia ha aggiunto la propria firma all'interrogazione 3-00023 della senatrice Fedeli ed altri;

il senatore Maurizio Rossi ha aggiunto la propria firma all'interrogazione 4-00054 della senatrice Pinotti.

Interpellanze

[AIROLA](#), [ANITORI](#), [BATTISTA](#), [BENCINI](#), [BERTOROTTA](#), [BIGNAMI](#), [BLUNDO](#), [BOCCHINO](#), [BOTTICI](#), [BUCCARELLA](#), [BULGARELLI](#), [CAPPELLETTI](#), [CASALETTO](#), [CATALEO](#), [COTTI](#), [CRIMI](#), [DE PIETRO](#), [DE PIN](#), [DONNO](#), [ENDRIZZI](#), [FATTORI](#), [FUCKSIA](#), [GAMBARO](#), [GIROTTA](#), [LEZZI](#), [LUCIDI](#), [MARTELLI](#), [MARTON](#), [MASTRANGELI](#), [MOLINARI](#), [MONTEVECCHI](#), [MORONESE](#), [MORRA](#), [NUGNES](#), [ORELLANA](#), [PAGLINI](#), [PEPE](#), [PETROCELLI](#), [PUGLIA](#), [ROMANI Maurizio](#), [SANTANGELO](#), [SCIBONA](#), [SERRA](#), [SIMEONI](#), [TAVERNA](#), [VACCIANO](#) - *Al Presidente del Consiglio dei ministri* - Premesso che a parere degli interpellanti:

in Siria, da due anni, è in corso una guerra (che ha provocato 90.000 morti, secondo l'ONU) determinata dall'irrompere di gruppi armati, provenienti da numerosi Stati stranieri e foraggiati dall'occidente e dalle "petromonarchie", i quali, impossessandosi delle giuste istanze di democrazia e partecipazione che erano alla base delle mobilitazioni del popolo siriano di qualche anno fa, stanno seminando il terrore con autobombe, assalti ad edifici governativi, uccisioni e rapimenti di inermi cittadini siriani, considerati "colpevoli" di non schierarsi con loro contro il Governo di Bashar al-Assad;

i suddetti gruppi, tra l'altro di feroce ideologia jihadista e facenti parte della "Coalizione nazionale siriana" sono stati riconosciuti da Giulio Terzi di Santagata, Ministro *pro tempore* degli affari esteri, come "unici rappresentanti del popolo siriano", per i quali (insieme con la diplomazia francese e inglese) ha recentemente proposto la fine ufficiale dell'*embargo* di armi decretato dalla Comunità europea;

il 3 aprile 2013 quattro giornalisti di nazionalità italiana (Amedeo Ricucci, giornalista Rai, Elio Colavolpe, Andrea Vignali e Susan Dabbous) sono stati rapiti nel nord della Siria da uno dei suddetti gruppi e sono tuttora sequestrati, nella verosimile attesa da parte dei rapitori di ricevere dal Governo italiano soldi o armi;

il 4 aprile la Rai e la Farnesina, a parere degli interpellanti per non gettare cattiva luce sui gruppi armati, dichiarava i giornalisti non già "rapiti" bensì, pudicamente, "trattenuti", e chiedeva agli organi di informazione un "silenzio stampa" prontamente ottenuto anche dai numerosi organi di informazione sempre pronti ad invocare crociate;

sono passati almeno 6 giorni dal rapimento, senza che il Governo si sia sentito in dovere di riferire al Parlamento su questo gravissimo episodio,

si chiede di sapere:

se il Governo italiano stia conducendo trattative con i gruppi armati siriani per ottenere la pronta liberazione degli ostaggi;

se queste eventuali trattative prevedano l'invio di denaro o di armamenti.

(2-00010 p. a.)

Interrogazioni

[STEFANO](#) - *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali* - Premesso che:

l'articolo 66 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, rubricato "Dismissione di terreni demaniali agricoli e a vocazione agricola", stabilisce che, entro il 30 giugno di ogni anno, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con decreto di natura non regolamentare da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, anche sulla base dei dati forniti dall'Agenzia del demanio nonché su segnalazione dei soggetti interessati, individua i terreni agricoli e a vocazione agricola, non utilizzabili per altre finalità istituzionali, di proprietà dello Stato, da destinare ad uso agricolo;

nelle procedure di alienazione e locazione dei terreni, al fine di favorire lo sviluppo dell'imprenditorialità agricola giovanile, è riconosciuto il diritto di prelazione ai giovani imprenditori agricoli nella misura di almeno il 50 per cento delle terre alienate;

la durata del vincolo di destinazione d'uso agricolo è fissata in 20 anni, invece dei 5 previsti in precedenza;

considerato che a parere dell'interrogante tale provvedimento rappresenta uno strumento determinante per favorire l'accesso al mercato fondiario ai giovani imprenditori, nuova occupazione, soprattutto giovanile, incremento delle risorse per le casse pubbliche e, non da ultimo, stimolo per il settore agricolo, fondamentale per la crescita e per il nutrimento della popolazione,  
si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo intenda spiegare per quali motivi a tutt'oggi non vi sia ancora traccia dell'elenco dei terreni cedibili e come intenda sollecitare l'attuazione delle disposizioni di legge in oggetto al fine di attivare al più presto il meccanismo dell'assegnazione di tali terreni.

(3-00028)

**D'ADDA, MIRABELLI, DE BIASI, DEL BARBA, COCIANCICH, MUCCHETTI, RICCHIUTI** - *Ai Ministri dello sviluppo economico, delle infrastrutture e dei trasporti e per gli affari europei* - Premesso che a quanto risulta agli interroganti:

la situazione in merito a Sea Handling SpA è stata da tempo oggetto di attenzione da parte della Commissione europea, determinando l'avvio di una procedura per infrazione della libera concorrenza sul mercato, all'esito della quale è stata richiesta la restituzione di quanto indebitamente erogato a Sea tra il 2002 e il 2010, nella misura di 359.644.000 euro più gli interessi;

l'adempimento della sanzione comporterebbe il rischio di fallimento dell'azienda, sia nel caso di pagamento della multa, sia nel caso di accantonamento del *quantum* richiesto;

da settimane si apprendono dalla stampa e dai lavoratori interessati notizie relative ad un presunto piano di smantellamento di Sea Handling, che prevedrebbe il taglio di 739 dipendenti sugli attuali 2.392 a tempo pieno, la nascita di una *newco*, la rinegoziazione al ribasso del 10 per cento dei contratti di lavoro per i riassorbiti, la riduzione dei servizi forniti e la vendita della stessa attraverso trattativa in esclusiva senza alcun bando pubblico;

d'altra parte, Sea riconosce ufficialmente come corsia preferenziale la procedura, già avviata, di appello e sospensiva dell'obbligo di dare corso alla restituzione di quanto percepito e non dovuto, confidando che la strada giuridica intrapresa possa produrre un allungamento dei tempi per la soluzione del problema;

considerati:

lo stato di incertezza dei lavoratori di Sea Handling e il loro comprensibile stato di agitazione;

la connessione di questa situazione con l'eventuale rigetto da parte della Commissione europea della richiesta di sospensiva e il conseguente obbligo di dare corso alla restituzione, come definita,

si chiede di sapere:

se il Governo intenda riferire in merito alla vicenda;

quali iniziative di propria competenza abbia adottato o intenda adottare in sede europea, anche d'intesa con gli altri livelli istituzionali territoriali interessati, per un esito positivo della situazione;

quali iniziative di propria competenza intenda mettere in atto in sede europea nel caso di rigetto dell'istanza di sospensiva;

quali strategie intenda adottare per scongiurare un epilogo drammatico sul piano delle prospettive industriali e occupazionali.

(3-00029)

*Interrogazioni orali con carattere d'urgenza ai sensi dell'articolo 151 del Regolamento*

**VACCARI** - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che:

da una denuncia dei sindacati Cgil e Cisl si apprende che nel corso della riunione tenutasi presso la direzione regionale dell'Emilia-Romagna in data 20 marzo 2013, avente ad oggetto la probabile chiusura dei servizi presso gli aeroporti di Forlì e Parma, sarebbe stata comunicata alle parti l'intenzione da parte del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e difesa civile del Ministero dell'interno di procedere alla chiusura di tutti i distaccamenti misti e permanenti che operano al di sotto di una soglia predeterminata di interventi annui;

l'indicazione sarebbe emersa durante un incontro tenutosi lo scorso 19 marzo 2013 tra i vertici del Dipartimento e i direttori regionali e sarebbe stato dettato dall'esigenza di contenimento della spesa pubblica e di riordino delle sedi del Corpo;

la notizia sta destando particolare preoccupazione vista la presenza in Emilia-Romagna di ben 7 distaccamenti della tipologia mista (personale permanente e volontario-ex discontinuo richiamato per periodi di 20 giorni) ovvero quelli di Bobbio (Piacenza), Langhirano (Parma), Sant'Ilario D'Enza (Reggio Emilia), Vignola (Modena), Comacchio (Ferrara), Cervia (Ravenna) e Bagno di Romagna (Forlì-Cesena);

rilevato che:

consistenti sono stati, e sono tuttora, gli impegni di natura economico-finanziaria di cui si sono fatti carico gli enti locali per supportare la realizzazione e il mantenimento delle suddette sedi nella consapevolezza di quanto tali presidi contribuiscono a migliorare il dispositivo di soccorso alle popolazioni locali, cosa che i fatti hanno puntualmente dimostrato;

tal i impegni non possono essere vanificati dagli effetti prodotti dai tagli lineari o da una *spending review* che non tiene conto della sicurezza del cittadino in termini di soccorso pubblico e protezione civile;

considerato che:

sta destando particolare allarme l'ipotesi di un eventuale chiusura del presidio dei vigili del fuoco di Vignola, considerato che questa rappresenta l'unica sede distaccata che opera nella vasta zona delle Terre dei castelli;

la sede di Vignola è uno dei pochi distaccamenti ai quali è stato assegnato esclusivamente personale di ruolo, ciò in considerazione dell'importanza strategica che tale sede riveste e della vastità del territorio su cui opera (11 comuni per 98.555 abitanti, con l'aggiunta di alcuni comuni della provincia di Bologna quando il distaccamento volontario di Bazzano non è disponibile);

negli anni il presidio ha assicurato il proprio servizio di soccorso; nel solo anno 2012 ha effettuato in totale ben 802 interventi collaborando con la Regione e le Province anche nella lotta agli incendi boschivi in collaborazione e fornendo il servizio ad un tratto importante della principale autostrada del Paese, la A1, nei tratti tra i caselli di Modena sud e nord e tra Modena sud e Casalecchio;

considerato inoltre che la chiusura di un distaccamento dei vigili del fuoco indebolisce dal punto di vista della sicurezza qualsiasi territorio, ma è particolarmente grave se disposta per quelle sedi che operano in alcuni territori, come ad esempio quello di Vignola, dove per la particolare collocazione geografica pedemontana, la difficoltà nei collegamenti che sono resi più complicati da una viabilità spesso compromessa da fenomeni di dissesto idrogeologico e la presenza di numerose ed importanti attività artigianali e industriali la presenza di un presidio dei vigili del fuoco è di fondamentale importanza,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno chiarire quanto emerso a livello locale circa la prospettata chiusura della sede distaccata dei vigili del fuoco di Vignola e quali iniziative intenda adottare affinché tale ipotesi venga scongiurata al fine di garantire al territorio di Vignola la presenza di un presidio strategico di vitale importanza per gli enti locali, i cittadini e le imprese.

(3-00027)

*Interrogazioni con richiesta di risposta scritta*

DL BIAGIO - *Al Ministro dell'economia e delle finanze* - Premesso che:

la Sace SpA, fino a qualche mese fa società per azioni interamente detenuta dal Ministero dell'economia e delle finanze e ora acquistata dalla Cassa depositi e prestiti, a sua volta partecipata per il 70 per cento dallo stesso Ministero, è la società che assicura i crediti delle imprese italiane che operano all'estero, proteggendo e sostenendo, in base alla dichiarata *mission* del gruppo SACE, la crescita di oltre 25.000 imprese in più di 180 Paesi;

la società controlla a sua volta al 100 per cento la Sace BT, operante nel campo assicurativo privato per l'assicurazione del credito a breve termine, le cauzioni e i rischi della costruzione;

le attività del gruppo sono più volte diventate oggetto di interesse mediatico per alcune anomalie sul versante gestionale, con particolare riferimento agli emolumenti dei vertici della società, per i quali a fine dicembre 2011, appena prima della conversione in legge del decreto-legge "salva Italia" (decreto-

legge n. 201 del 2011) che aveva fissato un tetto agli stipendi dei *manager* pubblici, fu definito uno spropositato aumento di stipendio;

quanto disposto, con l'esplicita finalità di aggirare una disposizione normativa ispirata al contenimento degli sprechi nella gestione del denaro pubblico, avrebbe portato oggi il presidente a guadagnare 250.000 euro annuali, l'amministratore delegato a guadagnare un milione di euro all'anno e il *chief operation officer* 450.000 euro all'anno;

su tali aspetti relativi alla mancanza di trasparenza nella gestione dei compensi sono stati disposti numerosi atti di sindacato ispettivo nel corso della XVI Legislatura;

a corollario di tali ambiguità e della mancanza di trasparenza nella gestione dei fondi, la scorsa settimana SACE SpA è stata condannata dall'Unione europea a recuperare 70 milioni di euro dalla controllata Sace BT che, ai sensi della normativa comunitaria sugli aiuti di Stato, sarebbero stati illegittimamente conferiti alla controllata medesima, determinando in tal modo una distorsione della concorrenza;

il comportamento dell'azienda madre è plausibilmente da collegare anche al fatto che la società ha da tempo i bilanci in perdita (Sace BT ha chiuso il 2012 con 23 milioni di euro di *deficit*) anche a causa di un cambiamento radicale di strategia da parte dell'attuale dirigenza;

l'attuale situazione gestionale ha determinato gravi criticità che potrebbero avere serie ricadute sulla tenuta economica e occupazionale della società che rischia di incorrere in una liquidazione di Sace BT con perdita di lavoro per oltre 250 dipendenti;

in tale quadro, suscita crescente perplessità la decisione dei vertici Sace che si sarebbero assegnati, per l'ennesima volta nell'ultimo decennio, consistenti MBO (premi di risultato) dovuti ai "brillanti obiettivi" perseguiti dalla società nel 2012 e attestati da una sapiente tecnica di redazione del bilancio; i brillanti obiettivi non sarebbero tuttavia riconducibili all'attività principale del gruppo, cioè l'attività assicurativa di supporto all'imprenditoria italiana, che risulta pressoché in pareggio, bensì alla gestione finanziaria dell'enorme capitale sociale detenuto da Sace, che consta di circa 6 miliardi di euro pubblici dovuti ad un maxi accordo di rientro sottoscritto oltre dieci anni fa tra Italia e Russia;

sembrerebbe che i vertici di Sace, attraverso mirate politiche di bilancio, riescano da anni a "mascherare" la reale origine del denaro, attribuendosi i meriti dei risultati e pagandosi *bonus* incredibilmente elevati. Risulta all'interrogante che per l'anno in corso, i premi di risultato distribuiti sarebbero stati complessivamente pari a 4,4 milioni di euro che, seppure ufficialmente distribuiti a tutto il personale Sace attraverso un ben pianificato meccanismo di conguaglio-premio su base triennale, si sarebbero concentrati per la gran parte dell'importo sulle 3 figure apicali dell'azienda precedentemente citate, sebbene, nel caso del *chief operation officer*, si tratta del presidente, con assolute funzioni decisionali già dall'ultimo triennio, della società Sace BT ridotta in condizioni fallimentari;

a giudizio dell'interrogante, le circostanze evidenziate manifestano una gestione senza controllo e totalmente degenerata dei soldi pubblici che appare ancor più grave in tempi come questi in cui l'intera comunità nazionale è chiamata a compiere grandi sacrifici a causa della crisi economica, si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quanto evidenziato;

quali iniziative di competenza intenda predisporre al fine di fare chiarezza sulle anomalie gestionali e definire appositi interventi per sanzionarle ed eventualmente rettificarle;

quali misure, anche di natura sanzionatoria, intenda avviare al fine di garantire un effettivo monitoraggio e controllo sulla gestione del denaro pubblico da parte delle società caratterizzate da una partecipazione statale, totale o parziale, al fine di evitare che si determinino ambigue situazioni di degenerata gestione, quali quelle evidenziate.

(4-00060)

**CARDIELLO** - *Al Ministro dell'interno* - Premesso che:

all'interrogante risulta che il distaccamento della polizia stradale di Eboli (Salerno) potrebbe essere trasferito in una nuova caserma che potrebbe essere costruita su un terreno dell'Anas a Campagna

(Salerno), nei pressi dello svincolo autostradale in località Galdo; la decisione sarebbe stata assunta da Anas dopo aver ritenuto inidonea la struttura esistente all'ingresso della città di Eboli; la sede di via San Giovanni (che oltre ad ospitare il comando della polizia stradale è sede anche del distaccamento dei vigili del fuoco) rimarrebbe aperta ancora fino a luglio 2013; essa è stata costruita sul vallone del torrente Grataglie il quale negli ultimi anni è esondato più volte provocando allagamenti e danni: in particolare il fango e i detriti hanno invaso il piano terra della caserma e danneggiato le auto poste all'interno del parcheggio, inclusi i mezzi privati degli agenti e dei vigili del fuoco; l'attuale caserma non risulterebbe essere accatastata; la manutenzione dell'immobile sarebbe assolutamente carente: i cornicioni sarebbero pericolanti e vi sarebbero evidenti infiltrazioni di acqua; il Comune di Eboli incasserebbe circa 70.000 euro annui dalla Prefettura di Salerno a titolo di affitto; premesso, inoltre, che la gestione delle caserme è affidata all'Anas; considerato che il territorio di Eboli, se sarà confermato il trasferimento, perderebbe un ulteriore presidio di legalità e sicurezza per i cittadini, si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di tutto quanto sopra esposto e se e quali iniziative intenda promuovere al fine di evitare che la caserma della polizia stradale venga trasferita da Eboli nel Comune di Campagna.

(4-00061)

MATTEOLI - *Al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

- Premesso che:

con legge 17 dicembre 1971, n. 1158, e successive modificazioni, è stato disposto l'affidamento dello studio, della progettazione e della costruzione, nonché dell'esercizio del solo collegamento viario tra la Sicilia ed il continente, alla società Stretto di Messina SpA, concessionaria;

la stessa legge ha previsto quale amministrazione concedente il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

in data 30 dicembre 2003 la convenzione di concessione è stata sottoposta all'approvazione del Cipe e, a seguire, ai sensi di quanto previsto dall'art. 7 della legge n. 1158 del 1971, la Stretto di Messina SpA ha provveduto ad affidare al contraente generale Eurolink S.C.p.A., risultato aggiudicatario della gara, la progettazione definitiva ed esecutiva dell'opera. Il contratto tra le parti è stato sottoscritto in data 27 marzo 2006;

dopo diverse vicende a seguito delle quali si è registrato nell'anno 2006 un fermo del progetto da parte del Governo *pro tempore* che considerò l'opera non più prioritaria, ed un riavvio del progetto nell'anno 2008 allorché il nuovo Governo riaffermò la natura prioritaria dell'opera, il progetto, cui venne assegnato con decreto-legge n. 78 del 1° luglio 2009, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 102 del 3 agosto 2009, all'articolo 4, comma 4-*quater*, un contributo di 1,3 miliardi di euro, è stato definitivamente approvato dalla società Stretto di Messina nel luglio 2011;

successivamente a tale data, il mutato quadro politico ha comportato una nuova rivisitazione della vicenda sfociata nel decreto-legge n.187 del 2012 (in seguito decaduto), il cui articolato è poi confluito nella legge n. 221 del 2012, di conversione del decreto-legge n. 179 del 2012, il cui art. 34-*decies* ha introdotto, a tutela della finanza pubblica, disposizioni volte a garantire una particolare cautela nella verifica della sostenibilità del piano economico-finanziario del collegamento stabile viario e ferroviario tra la Sicilia e il continente, in considerazione dell'attuale condizione di tensione dei mercati finanziari internazionali;

in forza delle citate normative era stato previsto un periodo di 540 giorni per verificare se fossero ancora reperibili, nelle attuali condizioni di mercato, risorse finanziarie utili per la realizzazione del ponte sullo stretto, nonché furono sospesi, fino all'approvazione del progetto definitivo dell'opera da parte del Cipe, tutti gli effetti dei contratti stipulati da Stretto di Messina SpA con il contraente generale Eurolink e con gli altri soggetti affidatari dei servizi connessi alla realizzazione dell'opera;

in particolare, l'articolo 34-*decies* dispone, al comma 1, che la Stretto di Messina ed il contraente generale stipulassero, entro il termine del 1° marzo 2013, un atto aggiuntivo al contratto vigente per l'attuazione delle disposizioni di un decreto-legge e che detto atto fosse trasmesso, entro 30 giorni dalla stipula, alle competenti Commissioni parlamentari per opportuna comunicazione;

lo stesso articolo aggiungeva che qualora l'atto aggiuntivo non fosse stato stipulato nei termini o il progetto non fosse stato approvato dal Cipe entro il termine di 540 giorni, ne sarebbe conseguita la caducazione *ex lege* di tutti gli atti convenzionali sino ad allora stipulati per la realizzazione dell'opera con conseguente obbligo di indennizzo;

altresì, ne sarebbe derivata la messa in liquidazione della società Stretto di Messina SpA con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e la nomina, per lo svolgimento delle attività liquidatorie, di un commissario liquidatore che avrebbe dovuto concludere le operazioni entro e non oltre un anno dalla nomina;

stante la novella legislativa, il contraente generale, con nota del 10 novembre 2012, ha manifestato la volontà di recedere dal contratto. La società Stretto di Messina, con successiva nota del 19 dicembre 2012, ha negato la validità del recesso ed ha invitato il contraente generale ad adempiere correttamente ai propri obblighi;

la nota della società è stata impugnata dal contraente generale davanti al TAR Lazio con ricorso iscritto al n. 11466/2012 R.G.;

nonostante l'impugnativa in essere, le parti avevano continuato la trattativa circa i contenuti dell'atto aggiuntivo e, con nota del 7 febbraio 2013, lo stesso contraente generale aveva richiesto una congrua proroga del termine del 1° marzo per la stipula dell'atto aggiuntivo, oltre a significative modifiche dell'art. 34-*decies* in materia di indennizzo e automatico adeguamento del contratto;

nelle more, il contraente generale ha tuttavia proposto atto per motivi aggiunti contenente istanza di decreto cautelare *in audestra altera parte*, chiedendo che fosse sospesa la procedura per scongiurare gli effetti derivanti dal decorso del termine del 1° marzo;

non essendo intervenuto alcun decreto da parte del presidente del TAR, in data 2 marzo 2013, la società Stretto di Messina ha comunicato ad Eurolink la caducazione del rapporto contrattuale con effetto dal 2 novembre 2012 in dipendenza dalla mancata sottoscrizione dell'atto aggiuntivo nel termine del 1° marzo 2013;

anche quest'ultima nota è stata impugnata dal contraente generale con un secondo atto per motivi aggiunti contenente anche questo una domanda cautelare, in attesa di fissazione da parte del TAR della camera di consiglio per la discussione;

tutti gli atti giudiziari proposti da Eurolink S.C.p.A. sono tesi, tra l'altro, ad ottenere una dichiarazione di non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale dell'art. 1 del decreto-legge n. 187 del 2012 e dell'art. 34-*decies*, sostitutivo dell'art. 1 citato, per contrasto con gli artt. 3, 24, 41, 42, 43, 97, 113 e 117 della Costituzione, facendo valere sostanzialmente quella che all'interrogante appare come un'ingiustificata lesione, rispetto ad un singolo caso, dei poteri propri dell'autorità giudiziaria che ha applicato retroattivamente una nuova norma ad un rapporto instaurato precedentemente e diversamente regolato;

le proposte impugnative sono tese a far valere, anche in via derivata, l'illegittimità della disposizione di caducazione del contratto e degli atti presupposti, quali la caducazione della convenzione di concessione e quelli consequenziali e, segnatamente, la messa in liquidazione di Stretto di Messina SpA;

nell'ipotesi in cui il TAR dovesse pronunciarsi per la sospensione degli atti impugnati, ritenendo non manifestamente infondata la questione di costituzionalità dell'art. 34-*decies*, la messa in liquidazione della società perderebbe del significato suo proprio atteso che, per un verso, le parti potrebbero dar seguito ai rapporti in corso, e, per l'altro, ciò sarebbe precluso proprio dalla messa in liquidazione della società Stretto di Messina per cui la legge prevede la nomina di un commissario per lo svolgimento delle sole attività liquidatorie;

in pendenza della pronuncia cautelare da parte del TAR Lazio adito dai ricorrenti, è pertanto quanto

mai opportuno e necessario che il Presidente del Consiglio dei ministri differisca l'emissione del decreto con il quale, in forza della citata norma, dovrà essere posta in liquidazione la società Stretto di Messina SpA;

ove il TAR dovesse pronunciare la sospensione degli atti impugnati successivamente alla messa in liquidazione della società concessionaria, tanto costituirà argomento ulteriore per il contraente generale di avanzare richiesta di ulteriore risarcimento dei danni;

da ultimo, sempre nell'ipotesi in cui il TAR dovesse sospendere l'efficacia degli atti impugnati e, successivamente, la Corte costituzionale dovesse pronunciare l'illegittimità costituzionale delle citate disposizioni normative, gli effetti che ne conseguirebbero potrebbero far sì che le parti si rideterminino sulla stessa fattibilità dell'opera,

si chiede di sapere se il Governo ritenga necessario che sia adottato, fintanto che il tribunale amministrativo non si sarà pronunciato sull'istanza cautelare avanzata dal contraente generale sul ricorso e i successivi motivi aggiunti, un decreto di messa in liquidazione della società Stretto di Messina.

(4-00062)

**BATTISTA, CAPPELLETTI, DE PIN, GIROTTA** - *Ai Ministri dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti* - Premesso che:

l'ufficio doganale di Prosecco (Trieste) è ospitato in un ex scalo ferroviario di proprietà, ancora oggi, di Ferrovie dello Stato;

presso il medesimo edificio operano alcune società di *import/export* e logistica, quali la Interland Srl e la Fratelli Prioglio SpA, entrambe gestrici di servizi dedicati agli sdoganamenti ed alle operazioni doganali in genere, punto di congiunzione del rapporto con il Fisco in un'area geografica particolarmente interessata allo scambio e al trasporto di merci con i Paesi confinanti;

considerato che, a quanto risulta agli interroganti:

nel maggio 2012, la società Ferrovie dello Stato, coerentemente con un piano di revisione della spesa interno, ha rivisto le modalità di affitto del locale all'Agenzia delle dogane, inviando un'ingiunzione di sfratto potenzialmente evitabile attraverso il pagamento di un canone di affitto del valore di quarantamila euro annui, già a partire dal maggio 2013;

conseguentemente, la Direzione delle dogane interregionale di Veneto e Friuli-Venezia Giulia ha ritenuto opportuno escludere la possibilità di far fronte ad una tale spesa prevedendo, piuttosto, la chiusura dello stesso ufficio doganale;

le società richiamate hanno pertanto avanzato all'Agenzia delle dogane una proposta di trasferimento degli uffici all'interno di un prefabbricato ristrutturato e revisionato a norma di legge a spese delle stesse, ottenendo però dall'Agenzia un preciso diniego rispetto alla possibilità prospettata;

allo stesso modo, dagli atti trasmessi all'attenzione del 1° firmatario del presente atto, il 23 gennaio 2013, l'Autorità portuale di Trieste ha informato la Direzione dell'Ufficio delle dogane di Trieste e la Direzione interregionale delle dogane del Veneto e Friuli-Venezia Giulia dell'imminente perfezionamento dell'acquisto di un'area di circa ventottomila metri quadri, con l'intenzione di riattivarvi il punto franco precedentemente istituitovi e mai formalmente revocato o sospeso, mettendo immediatamente e gratuitamente a disposizione dell'Agenzia delle dogane gli uffici già esistenti nel comprensorio, moderni ed attrezzati;

recentemente, il 5 aprile 2013, un documento protocollato dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha informato gli uffici regionali e gli operatori circa l'interruzione dell'operatività della sede doganale di Prosecco, già a partire dal 1° maggio 2013;

considerato inoltre che, a quanto risulta agli interroganti:

i funzionari delle Dogane sostengono che tale scelta rientrerebbe semplicemente in un'operazione di revisione della spesa;

contrariamente a quanto affermato dalla Direzione interregionale delle dogane di Venezia, le due società di *import-export* richiamate ritengono che la sede di Prosecco non produca affatto poco traffico, ma che, anzi, sarebbero più di trecentocinquanta i camion che settimanalmente utilizzano lo

scalo doganale, oltre ad altrettante operazioni di *import-export*, attività di logistica e relative possibilità di deposito merci;

la chiusura dello scalo doganale di Prosecco comporterebbe, quindi, la chiusura delle sedi delle società ivi operanti, con serie ripercussioni sullo stato occupazionale di decine e decine di lavoratori interessati;

la chiusura degli uffici di Prosecco si pone inoltre in netto contrasto con i programmi di sviluppo retroportuale posti in essere dall'Autorità portuale di Trieste con l'acquisto della vasta area menzionata, danneggiando di fatto gli sviluppi economici dell'intera area triestina e del porto stesso, si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo, nell'ambito delle loro competenze, intendano intervenire presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli per assicurare che l'ufficio doganale di Prosecco possa continuare a sviluppare la propria attività;

quali accorgimenti si intendano predisporre allo scopo di chiarire se e quali siano le motivazioni oggettive che hanno condotto all'interruzione delle attività menzionate;

quali misure si intendano adottare al fine di contrastare gli effetti negativi provocati dalla chiusura di detti uffici doganali, altresì funzionali all'attività di controllo fiscale del Ministero dell'economia e delle finanze.

(4-00063)

Interrogazioni, da svolgere in Commissione

A norma dell'articolo 147 del Regolamento, la seguente interrogazione sarà svolta presso la Commissione permanente:

*10<sup>a</sup> Commissione permanente*(Industria, commercio, turismo):

3-00029, della senatrice D'Adda ed altri, sull'esito della procedura di infrazione a carico di Sea Handling SpA.

---

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<http://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.