

XVII LEGISLATURA

# BOLLETTINO

## DELLE GIUNTE E DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

---

### INDICE

---

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE .....	<i>Pag.</i>	3
COMMISSIONI RIUNITE (X Camera e 10 <sup>a</sup> Senato) .....	»	7
COMMISSIONI RIUNITE (II e VIII) .....	»	8
AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI (I) .....	»	9
GIUSTIZIA (II) .....	»	21
DIFESA (IV) .....	»	25
BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE (V) .....	»	26
FINANZE (VI) .....	»	27
CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE (VII) .....	»	28
AMBIENTE, TERRITORIO E LAVORI PUBBLICI (VIII) .....	»	29
TRASPORTI, POSTE E TELECOMUNICAZIONI (IX) .....	»	30
ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO (X) .....	»	31
LAVORO PUBBLICO E PRIVATO (XI) .....	»	32
AFFARI SOCIALI (XII) .....	»	33
POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (XIV) .....	»	48
<i>INDICE GENERALE</i> .....	<i>Pag.</i>	53

---

**N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; Movimento 5 Stelle: M5S; Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: PdL; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Sinistra Ecologia Libertà: SEL; Lega Nord e Autonomie: LNA; Fratelli d'Italia: FdI; Misto: Misto; Misto-MAIE-Movimento Associativo italiani all'estero: Misto-MAIE; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.**

PAGINA BIANCA

## COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

### S O M M A R I O

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO:

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. Esame C. 734 – Governo – Approvato dal Senato (Parere alla Commissione XII) (*Esame e conclusione – Parere con osservazioni e raccomandazione*) ..... 3

#### ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Salvatore CICU.*

#### La seduta comincia alle 14.50.

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

**Esame C. 734 – Governo – Approvato dal Senato.** (Parere alla Commissione XII).

*(Esame e conclusione – Parere con osservazioni e raccomandazione).*

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Tancredi TURCO, *relatore*, illustra brevemente i contenuti del decreto-legge all'attenzione del Comitato, approvato con modificazioni dal Senato, ed ora all'esame della Camera, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

In proposito, fa presente che il decreto consta di tre articoli e contiene misure volte al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari nonché disposizioni in materia di trattamenti clinici avanzati. In particolare, l'articolo 1 proroga al 1° aprile 2014 il termine per la

chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), disciplinando i profili finanziari; precisa i contenuti dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone già internate negli OPG, fissando legislativamente al 15 maggio 2013 il termine per la presentazione degli stessi; prevede obblighi di relazione del Governo al Parlamento; disciplina l'esercizio del potere sostitutivo statale nei confronti delle Regioni inadempienti.

L'articolo 2 regola invece l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

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

L'articolo 3 concerne infine l'entrata in vigore.

Si sofferma quindi sugli aspetti di interesse per il Comitato per la legislazione tralasciando di affrontare le questioni che

attengono al merito del provvedimento, oggetto di esame da parte della Commissione Affari sociali.

In primo luogo, osserva che il provvedimento reca un contenuto omogeneo e corrispondente al titolo e che entrambi gli ambiti disciplinari che formano oggetto del decreto-legge sono indicati nel preambolo.

Rileva poi che il disegno di legge è corredato della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN), mentre manca la relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR); né, d'altro canto, la relazione illustrativa del provvedimento provvede a motivare l'eventuale esclusione dall'obbligo di redigerla, in ottemperanza a quanto stabilito dall'articolo 9, comma 3, del DPCM n. 170 del 2008.

Fa quindi presente che il provvedimento contiene alcuni richiami normativi generici che, nella parte dispositiva del parere, intende chiedere che vengano specificati. Si riferisce, ad esempio, al richiamo contenuto all'articolo 2, comma 2-ter, ultimo periodo, che reca un non meglio precisato riferimento alle « autorità competenti » di cui al decreto legislativo n. 191 del 2007, le quali, a norma dell'articolo 6, comma 3 del citato decreto legislativo, dovrebbero essere le Regioni e Province autonome.

Menziona quindi la presenza di un difetto di coordinamento interno al testo, consistente nella presenza, all'articolo 1, di due disposizioni – una contenuta già nel testo licenziato dal Consiglio dei ministri e la seconda inserita al Senato – che tendono a sovrapporsi, essendo entrambe volte a prevedere obblighi di comunicazione alle Camere da parte del Governo, da ottemperare in date diverse, sull'attuazione dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture di ricovero degli internati e precisa che intende rendere anche questo aspetto oggetto di una specifica osservazione.

Da ultimo, dopo aver ricordato che l'articolo 1 interviene sul procedimento di dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari, fissando al 1° aprile 2014 il termine per la loro chiusura, segnala che il

codice penale (ma anche la legislazione speciale), agli articoli da 219 a 222 prevede, tra le misure di sicurezza personali, gli istituti del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a case di cura e custodia. In proposito, non essendo ancora giunto a completamento il processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, non ritiene di apporre al parere una condizione con la quale richiedere che il necessario coordinamento con il codice penale sia effettuato già ora. Resta tuttavia ferma l'esigenza che, una volta completato il procedimento in oggetto, le opportune novelle al codice penale siano tempestivamente effettuate, anche in considerazione dei caratteri peculiari della fonte codicistica. Ritiene dunque di rappresentare tale esigenza nel parere, mediante la formulazione di un'apposita raccomandazione.

Gianluca PINI stigmatizza il riferimento generico contenuto all'articolo 2, comma 2-ter del decreto legge, laddove esso, anziché individuare espressamente le autorità competenti ad autorizzare l'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, si limita a richiamare le autorità di cui al decreto legislativo n. 191 del 2007. Al riguardo, ritiene infatti che una chiara individuazione dell'autorità competente consentirebbe di evitare dubbi interpretativi in sede di attuazione del decreto legge nonché conflitti tra le autorità che eventualmente rivendichino la propria competenza.

Salvatore CICU, *presidente*, sottolinea la rilevanza della questione posta dal relatore in relazione al mancato coordinamento tra le disposizioni recate all'articolo 1 del decreto-legge, che intervengono sul procedimento di dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari già avviato nel 2012, e le disposizioni contenute nelle leggi speciali e, soprattutto, nel codice penale, laddove contemplano, tra le misure di sicurezza personali, quella del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario.

Andrea GIORGIS, sulla base di una valutazione di carattere generale ed astratto, osserva come difficilmente il contenuto del decreto-legge all'esame – che investe i due distinti ambiti materiali della dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari e dell'impiego sperimentale di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali – possa sottrarsi ad ogni censura sotto il profilo dell'omogeneità. Peraltro, non può sfuggire come la valutazione compiuta dal relatore, che si è espresso nel senso dell'omogeneità del decreto-legge, sia fortemente condizionata dalla cattiva prassi dei decreti-legge *omnibus* alla cui stregua si è andata definendo la giurisprudenza del Comitato per la legislazione sulla questione all'oggetto.

Tancredi TURCO, *relatore*, anche alla luce delle considerazioni svolte dal deputato Giorgis che lo hanno indotto a sfumare la valutazione positiva prima operata sulla rispondenza del contenuto del decreto-legge al requisito dell'omogeneità, formula la seguente proposta di parere:

« Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 734 e rilevato che:

*sotto il profilo dell'omogeneità del contenuto:*

il provvedimento – che si compone di 2 articoli recanti disposizioni di carattere sostanziale – presenta un contenuto sostanzialmente omogeneo, intervenendo in materia di dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari e in materia di impiego sperimentale di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali; entrambi gli ambiti disciplinari sono indicati nel preambolo del decreto-legge;

*sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:*

sul piano dei rapporti con l'ordinamento vigente, il decreto-legge contiene taluni richiami normativi generici o imprecisi; in particolare, all'articolo 2, il comma 2-*bis*, primo periodo, si riferisce genericamente ai medicinali e prodotti

« utilizzati in difformità alle disposizioni vigenti », mentre il secondo periodo demanda alle autorità competenti il compito di individuare « il centro di riferimento della sperimentazione », senza specificare se tale centro sia già previsto dalla normativa vigente ovvero costituisca una nuova previsione; infine, il comma 2-*ter*, all'ultimo periodo, reca un non meglio precisato riferimento alle « autorità competenti » di cui al decreto legislativo n. 191 del 2007 (dovrebbe trattarsi delle Regioni e Province autonome, in base al disposto dell'articolo 6, comma 3 del citato decreto legislativo);

*sul piano dei rapporti con le fonti subordinate del diritto:*

il decreto-legge, all'articolo 1, comma 3, nel provvedere alla copertura finanziaria del medesimo articolo, autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze a rideterminare con proprio decreto il riparto delle risorse del Fondo sanitario 2013 già effettuato con delibera CIPE dell'8 marzo 2013, autorizzando così un singolo ministro a modificare una delibera collegiale già assunta dal Comitato interministeriale;

*sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:*

in relazione al coordinamento interno al testo, il decreto-legge, all'articolo 1, comma 1, lettera d-*bis*), inserita nel corso dell'esame del provvedimento al Senato, introduce un obbligo di relazione al Parlamento da parte dei Ministri della salute e della giustizia sullo stato di attuazione dei programmi regionali, ancorché già il comma 2 del medesimo articolo preveda un obbligo di relazione del Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni;

da ultimo, la rubrica dell'articolo 1 richiama la norma oggetto di modifiche, senza specificarne l'argomento trattato, in difformità dunque da quanto previsto dall'articolo 13-*bis*, comma 1, lettera b), della

legge n. 400 del 1988, in base al quale, «ogni rinvio ad altre norme contenuto in disposizioni legislative» deve contestualmente indicare «in forma integrale o in forma sintetica e di chiara comprensione, il testo ovvero la materia alla quale le disposizioni fanno riferimento»;

infine, il disegno di legge di conversione presentato dal Governo al Senato è corredato della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN); esso non è tuttavia provvisto della relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), senza che nella relazione di accompagnamento si riferisca in merito all'eventuale esenzione dall'obbligo di redigerla, in difformità dunque da quanto statuito dall'articolo 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 170 del 2008;

alla luce dei parametri stabiliti dagli articoli 16-bis e 96-bis del Regolamento osserva quanto segue:

*sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:*

all'articolo 1, comma 1, lettera d-bis), e comma 2, si dovrebbe porre riparo al difetto di coordinamento interno al testo indicato in premessa;

per quanto detto in premessa, all'articolo 2, commi 2-bis e 2-ter, si do-

vrebbero meglio specificare i richiami normativi generici contenuti nel testo.

Il Comitato formula, altresì, la seguente raccomandazione:

*sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:*

abbia cura il legislatore – una volta completato il procedimento di dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari ai sensi del combinato disposto dell'articolo 1 del presente decreto-legge e dell'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011 – di effettuare il necessario coordinamento tra la nuova disciplina e le disposizioni, anche di rango codicistico (v. artt. da 219 a 222 del codice penale), che tuttora prevedono, tra le misure di sicurezza personali, gli istituti del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a case di cura e custodia; ciò anche al fine, in relazione alle disposizioni contenute nel codice penale, di preservare la struttura di fonte unitaria del testo codicistico».

Il Comitato approva la proposta di parere.

**La seduta termina alle 15.15.**

## COMMISSIONI RIUNITE

### **X (Attività produttive, commercio e turismo) della Camera dei deputati e 10<sup>a</sup> (Industria, commercio, turismo) del Senato della Repubblica**

---

#### S O M M A R I O

##### INCONTRI CON DELEGAZIONI DI PARLAMENTI STRANIERI:

Incontro con una delegazione della Commissione Affari commerciali del Parlamento finlandese .....	7
--	---

#### **INCONTRI CON DELEGAZIONI DI PARLAMENTI STRANIERI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

**Incontro con una delegazione della Commissione  
Affari commerciali del Parlamento finlandese.**

L'incontro informale si è svolto dalle  
14.50 alle 15.45.

## **COMMISSIONI RIUNITE**

### **II (Giustizia) e VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici)**

---

#### *S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	8
---	---

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
14.10 alle 14.15.

## I COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

#### S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	9
ATTI DEL GOVERNO:	
Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante «Regolamento in materia di riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio a norma dell'articolo 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» Atto n. 7 ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	9
SEDE CONSULTIVA:	
DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. C. 676-A Governo (Parere all'Assemblea) ( <i>Esame emendamenti e conclusione – Parere</i> ) .....	19
SEDE CONSULTIVA:	
DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. C. 676-A Governo (Parere all'Assemblea) ( <i>Esame emendamenti e conclusione – Parere</i> ) .....	20

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 10.45 alle 11.

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Francesco Paolo SISTO. — Interviene il sottosegretario di Stato per l'interno Domenico Manzione.*

**La seduta comincia alle 11.**

**Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante «Regolamento in materia di riorganizza-**

**zione della presenza dello Stato sul territorio a norma dell'articolo 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135».**

**Atto n. 7.**

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Giuseppe LAURICELLA (PD), *relatore*, ricorda che l'articolo 10 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (cosiddetto *spending review*), ed entrato in vigore il 15 agosto 2012, dispone che «la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo (UTG) assicura, nel rispetto dell'autonomia funzionale e operativa degli altri

uffici periferici delle amministrazioni statali, le funzioni di rappresentanza unitaria dello Stato sul territorio, le quali funzioni sono assicurate, tra l'altro, mediante la costituzione presso ogni Prefettura-UTG di un ufficio unico di garanzia dei rapporti tra i cittadini e lo Stato. Al fine del conseguimento dei livelli ottimali di efficienza, le singole funzioni logistiche e strumentali di tutti gli uffici periferici delle amministrazioni statali sono esercitate da un unico ufficio che ne assume la responsabilità diretta ed esclusiva».

Rileva che il comma 2 del suddetto articolo 10 prevede che, con regolamento da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge n. 95, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fermo restando il mantenimento in capo alle Prefetture – UTG di tutte le funzioni di competenza delle Prefetture, si provveda all'individuazione di ulteriori compiti e attribuzioni della Prefettura – UTG connessi all'esercizio delle predette funzioni, secondo le seguenti norme generali regolatrici della materia: *a)* contenimento della spesa pubblica; *b)* mantenimento della circoscrizione provinciale quale ambito territoriale di competenza delle Prefetture – UTG e degli altri uffici periferici delle pubbliche amministrazioni dello Stato, già organizzati su base provinciale, salvo l'adeguamento dello stesso ambito a quello della città metropolitana, laddove costituita, e fatta salva la possibilità di individuare, con provvedimento motivato, presidi in specifici ambiti territoriali per eccezionali esigenze connesse alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e del soccorso pubblico, nonché alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali; *c)* in coerenza con la funzione di rappresentanza unitaria dello Stato, individuazione di modalità, anche ulteriori rispetto a quelle di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per assicurare, su scala provinciale, regionale o sovraregionale, l'ottimale esercizio coordinato dell'attività amministrativa degli uffici periferici dello Stato e

costituzione di un ufficio unico di garanzia dei rapporti tra i cittadini e lo Stato in ogni Prefettura-UTG, che esercita i propri compiti esclusivamente mediante utilizzo di beni e risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili; *d)* realizzazione dell'esercizio unitario delle funzioni logistiche e strumentali di tutte le strutture periferiche dell'amministrazione dello Stato ed istituzione di servizi comuni, con particolare riferimento alle funzioni di gestione del personale, di controllo di gestione, di economato, di gestione dei sistemi informativi automatizzati, di gestione dei contratti, nonché utilizzazione in via prioritaria di beni immobili di proprietà pubblica, in modo da assicurare la riduzione di almeno il 20 per cento della spesa sostenuta dallo Stato per l'esercizio delle medesime funzioni; *d-bis)* attribuzione delle singole funzioni logistiche e strumentali di tutte le strutture periferiche dell'amministrazione dello Stato, di cui alla suddetta lettera *d)*, ad un unico ufficio, che ne assume la responsabilità diretta ed esclusiva; *e)* funzionalmente al processo di cui alla lettera *d)*, con riferimento alle risorse che non risultano più adibite all'esercizio delle funzioni divenute oggetto di esercizio unitario da parte di altre strutture periferiche dell'amministrazione dello Stato, si prevede l'assegnazione, da parte delle amministrazioni di appartenenza, delle risorse umane ad altre funzioni, ovvero collocamento in mobilità delle relative unità; la riallocazione delle risorse strumentali ed assegnazione di quelle finanziarie in capo agli uffici individuati per l'esercizio unitario di ciascuna di tali funzioni.

L'articolo 10 del decreto-legge n. 95 del 2012 prevede, quindi, che il regolamento in esame sia adottato su proposta del Ministro dell'interno, del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri competenti per materia e che sia trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri da parte delle competenti Commissioni parlamentari previo parere della Conferenza unificata. Si precisa poi che sono fatte

salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e che dall'applicazione dell'articolo 10 sono esclusi gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, i Posti di ispezione frontaliera e gli uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari.

Con il suddetto articolo 10 si specifica infine che, al fine di evitare soluzioni di continuità nell'integrazione dei sistemi informativi centrali e periferici del Ministero dell'economia e delle finanze, necessaria per l'azione di monitoraggio e controllo delle grandezze finanziarie e della spesa pubblica in particolare, la competenza sulle infrastrutture informatiche e sui relativi sistemi applicativi in uso alle Ragionerie Territoriali dello Stato rimane attribuita al Ministero dell'economia e delle finanze.

Evidenzia che il provvedimento in esame – composto da 10 articoli suddivisi in 5 Capi – dà dunque attuazione al richiamato articolo 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, inserendosi, come evidenziato nella relazione di accompagnamento del Governo, nell'alveo del più ampio disegno di contenimento e di revisione della spesa pubblica già avviato con lo scopo di improntare la nuova complessiva fisionomia del sistema periferico amministrativo dello Stato sul territorio ad una logica cooperativa e sussidiaria nel rispetto dell'autonomia operativa delle diverse soggettività amministrative e dei livelli di governo.

Rileva che tra gli obiettivi del nuovo sistema gestorio vi è quindi quello, richiamato tra le linee direttrici fissate dalla legge e ricordato nella relazione di accompagnamento con riguardo al Capo IV, di produrre un risparmio di spesa di almeno il 20 per cento di quella oggi sostenuta dallo Stato per l'esercizio non congiunto delle funzioni.

Fa presente che, in tale quadro, il provvedimento dispone l'accentramento di una serie di funzioni, oggi svolte da singoli uffici periferici dello Stato, presso ogni Prefettura-UTG, valorizzando la figura del prefetto quale interfaccia dei cittadini nel-

l'ambito provinciale, con il supporto di un « Ufficio unico di garanzia ». Al contempo, considerato che l'articolo 5 dello schema in esame stabilisce, al comma 1, che « la circoscrizione provinciale è l'ambito territoriale di competenza della Prefettura-UTG » e che « tale ambito è adeguato a quello delle città metropolitane istituite ai sensi dell'articolo 18 del decreto-legge n. 95 del 2012 », va in questa sede ricordato che l'articolo 23 del decreto-legge n. 201 del 2011 ha previsto – tra le misure finalizzate al contenimento della spesa pubblica – una riforma del sistema delle province, in particolare per quanto attiene alle funzioni alle stesse demandate ed alla loro elezione da parte dei consigli comunali, cui hanno fatto seguito le previsioni di cui agli articoli 17 e 18 del decreto-legge n. 95 del 2012. Queste ultime hanno stabilito una riduzione del numero delle province attraverso un procedimento di revisione e di accorpamento – da concludersi (come stabilito da ultimo dall'articolo 1, comma 115 della legge di stabilità del 2013) entro il 31 dicembre 2013 – nonché una ridefinizione delle funzioni delle stesse e l'istituzione delle città metropolitane dal 1° gennaio 2014. A tali previsioni ha fatto seguito la deliberazione del Consiglio dei ministri del 20 luglio 2012, che ha individuato i seguenti requisiti minimi: popolazione residente di almeno 350 mila abitanti e dimensione territoriale di almeno 2.500 Kmq.

Ricorda che il nuovo assetto delle province era stato quindi successivamente delineato dal decreto-legge n. 188 del 2012 il cui disegno di legge di conversione è stato presentato al Senato (S. 3558) senza tuttavia pervenire ad alcuna approvazione nel termine di sessanta giorni previsto dalla Costituzione.

Ricorda altresì, per completezza di elementi, che sono state sollevate dalle regioni numerose questioni di legittimità costituzionale con riferimento alle disposizioni sia del decreto-legge n. 201 del 2012 e del decreto-legge n. 95 del 2012 sopra richiamate. I ricorsi sono attualmente pendenti davanti alla Corte costituzionale.

Peraltro, anche in ordine alle più recenti posizioni espresse ed all'orientamento assunto dalla regione siciliana, ritiene che occorrerà valutare se andrà riconsiderato l'assetto organizzativo e territoriale delle prefetture, qualora, anche sul piano statale dovesse profilarsi l'idea della soppressione delle province.

Rileva comunque che la corrispondenza territoriale tra prefetture e province non è una scelta imprescindibile sebbene il richiamo operato dall'articolo 5 dello schema in esame, sopra ricordato.

Passa quindi all'illustrazione, nello specifico, del contenuto dello schema di regolamento in esame. L'articolo 1 individua, al comma 1, l'oggetto del regolamento, consistente nella riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio. Il comma 2 dello stesso articolo 1 evidenzia la coerenza del regolamento con quanto previsto dall'articolo 2 del citato decreto-legge n. 95 del 2012, in materia di riduzione delle dotazioni organiche delle pubbliche amministrazioni. Viene inoltre stabilita l'esclusione dall'applicazione del regolamento di taluni uffici, già illustrata con riguardo all'articolo 10 del citato decreto-legge n. 95 del 2012, con l'aggiunta degli uffici territoriali del ministero dell'economia e delle finanze in quanto regolati dall'articolo 23-*quinquies*, del medesimo decreto-legge n. 95 che, al comma 5, prevede che la riorganizzazione del ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie delle entrate sia effettuata in base alle disposizioni dei rispettivi ordinamenti ed in deroga all'articolo 10, con l'osservanza di specifici principi.

L'articolo 2 definisce i compiti affidati al prefetto in relazione alle sue funzioni di rappresentanza unitaria dello Stato sul territorio ed al fine di assicurare l'ottimale esercizio coordinato delle attività amministrative degli uffici periferici dello Stato. Come precisato nella relazione di accompagnamento, si tratta di attribuzioni ulteriori rispetto a quelle già disciplinate dalla legislazione vigente, ed in particolare contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 3 aprile 2006, n. 180, connesse a compiti di amministrazione generale e di

garanzia istituzionale sul territorio svolti nel rispetto dell'autonomia funzionale e operativa degli altri uffici periferici delle amministrazioni statali. Nella relazione si evidenzia, infatti, come il fulcro delle attribuzioni prefettizie sia rappresentato, in piena coerenza con il profilo generalista del prefetto, dalla cura degli affari di governo che vengono a riguardare, in ogni sua dimensione, il territorio provinciale, sia per ciò che attiene alle funzioni di alta vigilanza sull'efficace funzionamento della macchina amministrativa statale sul territorio, perché essa corrisponda al meglio alle esigenze delle comunità di riferimento, sia per ciò che attiene all'opera di promozione e di stimolo di iniziative volte al miglioramento delle condizioni generali delle collettività locali.

Il comma 2 dell'articolo 2 richiama, altresì, le funzioni del Prefetto connesse alla sua attività di garante dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali dei cittadini e di promotore della coesione sociale, perseguita anche attraverso l'attività di mediazione e di composizione di conflitti.

Il comma 3 dell'articolo 2, a sua volta, disciplina i compiti attribuiti all'« Ufficio unico di garanzia », costituito presso ogni Prefettura-UTG, la cui funzione – come evidenziato nella relazione di accompagnamento – è orientata tutta a servizio della comunità di riferimento, in un'ottica di prossimità solidaristica che trova radici nei principi costituzionali di eguaglianza e di buon andamento ed imparzialità della pubblica amministrazione. A tale Ufficio, si attribuiscono, tra gli altri, i compiti di comunicazione ed interazione digitale con la comunità di riferimento.

Con l'articolo 3 si introduce lo strumento del « piano di coordinamento delle attività amministrative », approvato dalla Conferenza permanente di cui all'articolo 11 del decreto legislativo n. 300 del 1999, secondo la procedura ivi prevista, e la cui attuazione è coordinata e vigilata dal prefetto tramite l'Ufficio di garanzia.

L'articolo 4, al contempo, prevede l'istituzione, in seno alla suddetta Conferenza permanente, di un Comitato esecutivo, che

si configura come un *board* di stretta collaborazione del prefetto, con la finalità di individuare, anche al di fuori di particolari sollecitazioni o segnalazioni dell'utenza, le criticità di sistema ed i mezzi più adeguati per il loro superamento.

L'articolo 5, già richiamato, definisce quale ambito territoriale di competenza della Prefettura-UTG la circoscrizione provinciale nonché «l'adeguamento» dello stesso ambito a quello delle città metropolitane, istituite ai sensi del citato articolo 18 del decreto-legge n. 95 del 2012.

L'articolo 6, con la finalità di garantire una migliore e più efficiente prossimità delle istituzioni alla cittadinanza, dispone che presso le Prefetture-UTG possono essere delegate ad un prefetto, sia congiuntamente sia in maniera disgiunta, specifiche funzioni nelle materie di protezione civile, difesa civile e soccorso pubblico, di immigrazione e asilo e di enti locali.

Il comma 2 disciplina le modalità di delega di funzioni al prefetto delegato, le quali dovranno essere oggetto di uno specifico decreto disposto dal Ministro dell'interno contenente l'individuazione delle materie oggetto di delega e le modalità di raccordo e coordinamento con il prefetto della città metropolitana.

Gli articoli 7 e 8, come evidenziato nella relazione di accompagnamento, danno attuazione alla legge nella parte in cui essa dispone la necessaria gestione in forma unitaria delle attività che sono connotate da un carattere di trasversalità, essendo attinenti a materie non proprietarie, e afferendo, invece, a funzioni logistiche e strumentali comuni a ciascuna delle amministrazioni pubbliche coinvolte nel nuovo disegno organizzativo. Ciò per rispondere ad evidenti esigenze di contenimento, nonché di razionalizzazione della spesa pubblica apprestando a tale scopo moduli organizzativi idonei e funzionali. Sono dunque in primo luogo oggetto dell'intervento normativo alcune attività gestorie «a fattor comune», già richiamate. Un'ulteriore indicazione è espressa attraverso il vincolo dell'utilizzazione in via prioritaria di beni immobili di proprietà pubblica.

Come già evidenziato, fa presente che il legislatore ha previsto che l'attuazione del nuovo sistema gestorio debba produrre un risparmio di spesa di almeno il 20 per cento di quella attualmente sostenuta dallo Stato per l'esercizio «non congiunto» di quelle stesse funzioni.

Ricorda che nella relazione governativa di accompagnamento si rileva al riguardo come, «in considerazione della difficoltà tecnica e operativa di pervenire al nuovo modello gestorio in via diretta e immediata, implicando la sua attuazione delicati passaggi di natura giuscontabilistica impattanti sugli stati previsionali delle singole amministrazioni coinvolte nel nuovo disegno organizzativo, si è ritenuto necessario delineare un percorso graduato che articola la nuova disciplina in due fasi, una transitoria e l'altra a regime. Ciò nel presupposto che nella fase transitoria si dia avvio al necessario processo di ricognizione delle spese connesse alle funzioni «comunitarizzate», procedendo ad una prima classificazione di quelle voci di spesa che potranno senz'altro formare oggetto, intanto, di gestione unitaria. Quella a regime viene, invece, concepita come la fase nella quale, impiantato il nuovo sistema gestorio, esso potrà essere implementato progressivamente attraverso ulteriori incrementi di spese connesse a funzioni suscettibili di esercizio unitario. In questa seconda fase, la provvista finanziaria per il sostentamento delle spese comuni viene direttamente imputata allo stato di previsione del Ministero dell'interno, ottenendo, così, un ulteriore obiettivo di snellimento e semplificazione amministrativa.

L'articolo 7 istituisce, pertanto, i predetti servizi comuni per la realizzazione dell'esercizio unitario delle funzioni logistiche e strumentali, individuando in un ufficio unico, presso la Prefettura-UTG, la struttura amministrativa preposta all'espletamento di tali servizi, che ne assume la responsabilità diretta ed esclusiva.

Al fine di completare il nuovo modello organizzativo, il comma 3 stabilisce che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento, con decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'interno e degli altri Ministri interessati, vengano fornite alle amministrazioni coinvolte le disposizioni e i criteri per la definizione del quadro ricognitivo delle risorse finanziarie relative alle funzioni per le quali realizzare l'esercizio unitario.

Si prevede quindi che con il medesimo decreto siano individuate le singole voci di spesa che, per le esigenze connesse al funzionamento e all'organizzazione delle amministrazioni del comparto sicurezza e difesa, del comparto vigili del fuoco e soccorso pubblico e di altre amministrazioni statali, sono escluse dall'elenco delle spese – contenuto in apposita tabella allegata al regolamento – che, in sede di prima attuazione, formano oggetto di esercizio unitario.

Nella relazione di accompagnamento si fa presente che si tratta, ad esempio, delle specifiche esigenze delle amministrazioni del comparto sicurezza e difesa (come le forze di polizia) le quali, proprio in ragione delle caratteristiche tecniche di alcuni beni e servizi (beni di consumo come il carburante, vettovagliamento, servizi ausiliari, vestiario) devono poter disporre e gestire, in via diretta e senza alcuna intermediazione, delle risorse finanziarie occorrenti per la loro acquisizione per continuare a garantire sul territorio l'efficace e celere svolgimento dei peculiari compiti istituzionali affidati dalla vigente normativa.

L'ultimo periodo del comma 3 affida a successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri la fase di « implementazione progressiva » delle tipologie di spesa che dovranno essere oggetto di esercizio unitario ai sensi dell'articolo 10 del decreto-legge n. 95 del 2012.

I successivi commi stabiliscono gli ulteriori passaggi procedurali per la definizione, sulla base dei criteri fissati con il decreto presidenziale di cui al comma 3, del « quadro ricognitivo per l'attuazione dei servizi comuni nella provincia » con il quale è effettuata la prima ricognizione delle risorse finanziarie per l'esercizio uni-

tario delle funzioni che, in sede di prima applicazione, interessano spese di funzionamento individuate nell'allegata tabella A), nonché dei beni immobili di proprietà pubblica da destinare prioritariamente ai servizi comuni.

L'articolo 8 prevede, a decorrere dall'esercizio finanziario 2015, una procedura « a regime » della ricognizione e dell'assegnazione delle risorse per l'esercizio dei servizi comuni stabilendo che esse siano direttamente allocate su appositi capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'interno ed attribuite ai titolari degli uffici unici.

Pertanto, si prevede che le amministrazioni periferiche, entro il 31 gennaio di ciascun anno, trasmettano ai titolari degli uffici unici preposti all'espletamento dei servizi comuni le previsioni dei fabbisogni per il triennio successivo secondo modalità stabilite da linee guida redatte dal Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e che, ai fini delle decisioni di spesa, i responsabili degli uffici unici, entro il successivo 30 maggio, tenendo conto delle previsioni effettuate dalle amministrazioni interessate, predispongano dei piani triennali per l'utilizzo delle risorse, individuando la quota delle spese di pertinenza di ciascuno degli uffici periferici statali.

Il comma 4 conferma l'obbligo per i responsabili degli uffici unici preposti all'espletamento dei servizi comuni di approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da Consip S.p.A. e di rispettare le previsioni contenute nell'articolo 1 del citato decreto-legge n. 95 del 2012.

L'articolo 9 reca la clausola di neutralità finanziaria del regolamento in esame mentre l'articolo 10 reca la clausola di salvaguardia delle competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome.

Ricorda che lo schema di regolamento in esame è corredato della relazione tecnico-finanziaria nonché dell'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) e

dell'analisi tecnico-normativa (ATN). Sullo schema è stato espresso parere favorevole della Conferenza unificata in data 7 febbraio 2013 nonché parere favorevole con talune osservazioni dal Consiglio di Stato nell'Adunanza della sezione consultiva per gli atti normativi del 7 marzo 2013. Nel suddetto parere il Consiglio di Stato rileva come, nel complesso, il regolamento «appaia rispettoso di tutti i criteri indicati dalla legge» e formula alcune osservazioni che riguardano profili prevalentemente formali, ai quali si rinvia, tra i quali la necessità, nel preambolo, di eliminare il riferimento all'articolo 4, comma 2, del decreto-legge n. 188 del 2012, in quanto decaduto per mancata conversione in legge, come in precedenza ricordato.

Sul piano generale, ritiene opportuno, fin d'ora, avanzare qualche considerazione in ordine alla reale operatività della riforma di cui la Commissione si occupa.

L'obiettivo proposto è di ottenere risparmi di spesa accorpando logistica e funzioni strumentali degli uffici provinciali del governo, con l'indicazione di una percentuale di taglio della spesa pari al 20 per cento.

Ritiene che gli strumenti indicati e le soluzioni avanzate non sembrano supportate da un preventivo esame delle singole funzioni, capace di individuare specificamente i termini attuali di miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia, data la diminuzione delle risorse disponibili. Inoltre, i poteri del prefetto, rispetto ai livelli essenziali delle prestazioni attinenti ai diritti sociali e civili, appaiono imprecisati, come, invece, sarebbe indispensabile. Il rischio è che il Prefetto potrebbe essere impegnato in continue riunioni per cercare di realizzare un coordinato risparmio di spesa, non si comprende fino a che punto «funzionale», con il possibile deterioramento delle prestazioni essenziali. Pertanto, un esame di ogni singola funzione-linea di attività normativamente coinvolta, se preventivamente effettuato, avrebbe potuto evidenziare il punto fondamentale di quale sia il livello essenziale della prestazione, cioè quello non solo

irrinunciabile ma che venisse incontro a diffusi problemi delle imprese e degli utenti, gravanti in termini di costi e indebiti rallentamenti sulla qualità dell'attività economica e civile del territorio considerato. Probabilmente, una tale operazione preventiva (AIR), dovuta per legge, avrebbe potuto evidenziare, in primo luogo, che non di risparmi ma di nuovi investimenti potessero necessitare le funzioni e linee di attività; in secondo luogo, che quand'anche tali risparmi fossero consentiti, stimandoli con un serio studio, essi sono comunque impediti a trasformarsi in investimenti dal rigido obiettivo del 20 per cento.

Rileva che, in tal senso, la normativa proposta rischia di porre il Prefetto di fronte ad un'opera di mediazione collegiale, resa complicata da pianificazioni centrali, regionali e provinciali, ed esposta alla insoddisfazione dell'utenza per il diminuire del volume delle funzioni. Tutti problemi evitabili con un'attenta ed oculata definizione preventiva del modello organizzativo e gestionale accorpato, fatto con un'AIR effettivamente modulata sulle funzioni concretamente individuate e non con l'enunciazione di obiettivi generici, rinviati a decreti ulteriori, e con la previsione di un vincolo al 20 per cento di risparmio, la cui sola enunciazione a priori rischia di mettere in pericolo proprio il livello essenziale delle prestazioni.

Sottolinea come si tratti di aspetti non secondari, atteso che ogni taglio della spesa pubblica ha un moltiplicatore (basterebbe pensare all'indotto che la presenza di un ufficio pubblico determina negli esercizi commerciali-pubblici esercizi circostanti, problema con cui in Spagna si sono trovati a combattere, alla diminuzione di fatturato di fornitori abituali, con ulteriore problema occupazionale, rendendosi conto che si provocava recessione in fase recessiva).

Infine, fa presente che vi sono alcuni profili su cui sarebbe opportuno acquisire, nel corso dell'*iter* parlamentare, maggiori elementi da parte del rappresentante del Governo.

In particolare, con riferimento all'articolo 2, comma 2 – che attribuisce al prefetto il compito di promuovere « la leale collaborazione interistituzionale per la garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali nonché di promuovere la coesione sociale, perseguita anche attraverso l'attività di mediazione e di composizione di conflitti » – ritiene che si potrebbe valutare la possibilità di specificare ulteriormente le modalità e le forme con cui il prefetto è chiamato a dare attuazione concreta alla previsione di cui al suddetto comma 2, raccordandola altresì con la analoga funzione di « promozione delle iniziative volte alla determinazione ed alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali », di cui alla lettera c) del comma 1 del medesimo articolo 2.

In secondo luogo, per quanto attiene all'articolo 6, che prevede la possibilità che, presso la prefettura-UTG operante nell'ambito territoriale corrispondente a quello della città metropolitana, siano delegate ad un prefetto specifiche funzioni, andrebbe chiarito maggiormente se si intenda fare riferimento ad una figura prefettizia ulteriore precisando, in caso affermativo, che l'attribuzione delle funzioni in questione non può in ogni caso essere posta a fondamento dell'eventuale nomina di nuovi prefetti.

Si riserva, in conclusione, di formulare una proposta di parere nel prosieguo dell'iter, anche sulla base di quanto emergerà dal dibattito in Commissione.

Emanuele FIANO (PD) sottolinea che l'impulso alla riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio non è nato soltanto nella logica della razionalizzazione della spesa pubblica, di cui al decreto-legge n. 95 del 2012, del quale lo schema di regolamento in esame attua l'articolo 10, ma anche nella logica del riordino delle province, avviato con il decreto-legge n. 201 del 2011 e proseguito prima con l'articolo 17 del medesimo decreto-legge n. 95 e poi con il decreto-legge n. 188 del 2012, che prevedeva una

razionalizzazione delle circoscrizioni provinciali e che non è stato convertito in legge.

Ciò premesso, ritiene che lo schema in esame susciti qualche perplessità, innanzitutto in relazione alla effettiva possibilità di conseguire i risparmi di spesa attesi e al rischio – evidenziato anche dal relatore – che al posto dei risparmi si determinino spese aggiuntive. Condivide, poi, l'osservazione del relatore in merito alla imprecisa definizione di alcuni nuovi compiti attribuiti ai prefetti. Segnala, in particolare, che l'ANCI ha espresso l'avviso che vi sia stato « un eccesso di delega in materia di livelli essenziali riguardanti i diritti civili », mentre l'UPI ha segnalato come « sia essenziale che gli uffici territoriali del Governo assolvano ad una reale funzione di garanzia del rispetto dei principi costituzionali nello svolgimento dell'attività della pubblica amministrazione e siano strumento di leale collaborazione operativa tra i diversi livelli istituzionali di Governo ».

Renato BALDUZZI (SCpI) ritiene che dallo schema di regolamento in esame non emerga con sufficiente chiarezza – mentre è un punto che andrebbe riconosciuto formalmente – la titolarità in capo ai prefetti di un compito che di fatto essi ormai svolgono da tempo e che ha comportato la trasformazione della loro figura, vale a dire il compito della promozione della leale cooperazione tra i diversi livelli di governo della Repubblica.

Gianclaudio BRESSA (PD) ricorda che il provvedimento di cui allo schema di regolamento in esame costituisce attuazione di una misura di contenimento della spesa pubblica inserita nel complesso delle misure di cui al decreto-legge n. 95 del 2012, il quale tuttavia prevedeva anche una riforma dell'ordinamento delle province e delle loro circoscrizioni territoriali, che è rimasta incompiuta con la fine della XVI legislatura e le dimissioni del Governo Monti. A suo avviso, in mancanza di un quadro normativo certo sull'assetto delle province, l'intervento di cui allo schema di

regolamento in esame – richiesto dagli obiettivi di riduzione della spesa fissati dal citato decreto-legge – deve considerarsi provvisorio, per quanto attiene all'organizzazione della presenza dello Stato sul territorio: questo tema non potrà infatti essere affrontato compiutamente prima che sia stata definita la questione del futuro assetto delle province.

Quanto al merito dello schema di regolamento in esame, ritiene che la previsione di cui all'articolo 2, comma 1, lett. c) – ai sensi della quale il prefetto « promuove iniziative volte alla determinazione e alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali » – sia esorbitante rispetto all'ambito di intervento normativo autorizzato dalla legge per l'esercizio del potere regolamentare del Governo, atteso che su questo aspetto le norme generali regolatrici della materia dettate dal decreto-legge n. 95 del 2012, articolo 10, comma 2, lettera b), si limitano a prevedere « la possibilità di individuare, con provvedimento motivato, presidi in specifici ambiti territoriali per eccezionali esigenze connesse alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e del soccorso pubblico, nonché alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ». Sottolinea che il compito del prefetto non deve essere quello di garantire sul territorio i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali e che la sua parte politica sarebbe contraria a una revisione in questo senso dei compiti dei prefetti.

Fabiana DADONE (M5S) osserva preliminarmente che il termine previsto dalla legge per l'emanazione del regolamento del quale la Commissione esamina oggi lo schema è scaduto: infatti l'articolo 10, comma 2, del decreto-legge n. 95 del 2012 prevedeva che il regolamento in questione fosse emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge medesimo, ossia entro novanta giorni dal 15 agosto 2012. Peraltro, in questi mesi è entrato in carica un nuovo Governo, rispetto a quello

che ha adottato lo schema di regolamento, e sarebbe quindi interessante capire se il nuovo Governo ravvisi delle criticità nel testo in esame e se intenda apportarvi delle modifiche.

Ciò premesso, rileva innanzitutto che, mentre il citato articolo 10, comma 2, del decreto-legge n. 95 del 2012 prevede l'emanazione di un regolamento per la individuazione di ulteriori compiti e attribuzioni « delle prefetture » – e fa quindi riferimento alle prefetture, e non ai prefetti – il provvedimento in esame interviene anche sui compiti dei prefetti, attribuendo a questi ultimi nuove funzioni.

In secondo luogo, considerato che le prefetture hanno tradizionalmente un ambito di competenza su base provinciale e che le circoscrizioni provinciali potrebbero essere ridisegnate nell'ottica di una riduzione del numero delle province, esprime l'avviso che, prima di procedere alla riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio, sia necessario completare il processo di riordino delle province.

Per quanto riguarda, infine, l'obiettivo di riduzione della spesa perseguito dal provvedimento, rileva che non è chiaro in quale modo il Governo abbia quantificato tale obiettivo di risparmio nella misura del venti per cento ed esprime l'avviso che sarebbe possibile ed auspicabile ottenere un risparmio di spesa anche maggiore di questo.

Marilena FABBRI (PD) evidenzia come, oltre alle questioni di principio già sottolineate in relazione al processo di riorganizzazione complessiva previsto dallo schema di decreto, un altro elemento specifico di criticità risieda nella relazione tecnico-finanziaria. A suo avviso, per non rischiare di essere incongruenti, andrebbero calcolati non solo i costi aggiuntivi, ma anche quelli indiretti.

Non vengono calcolate, infatti, le spese del personale che viene distolto dal suo lavoro ordinario ai fini dell'impiego nel processo di riorganizzazione del sistema.

Va chiarito, quindi, se gli interventi organizzativi riguardino solo gli aspetti

logistici. Se ci si limita a questo, il processo di riorganizzazione può essere funzionale e comportare dei risparmi.

È importante, infine, ridefinire in modo chiaro quale sia l'oggetto degli interventi previsti dallo schema, tenendo presente che non è ancora definito quale sarà il nuovo assetto territoriale, con riguardo specialmente alle province. Gli interventi e i cambiamenti devono poter essere validi per qualsiasi assetto. Questo anche al fine di evitare inutili costi indiretti conseguenti all'utilizzo del personale in attività non ordinarie finalizzate a interventi che potrebbero essere inconciliabili col nuovo assetto.

Nazzareno PILOZZI (SEL) ritiene che non sia da sottovalutare il fatto che la riorganizzazione delle prefetture avvenga in assenza di un'idea precisa di intervento sulla questione delle province. Ricorda come il Presidente del Consiglio, nell'illustrare in Assemblea il programma del suo Governo, non abbia più fatto riferimento alla riorganizzazione ma alla soppressione delle province.

Riguardo alla questione sollevata dal collega Bressa, concorda sul fatto che possa non destare allarme, ma non vorrebbe che ci fosse una perdita di responsabilità degli enti locali rispetto al tema dei diritti civili.

In merito al risparmio del venti per cento, osserva come nuove competenze attribuite ai prefetti, come quella relativa alle stazioni uniche appaltanti, non siano mai decollate, creando problemi anche economici ai piccoli comuni.

In conclusione reputa importante che la Commissione rifletta in modo adeguato sul provvedimento ed elabori osservazioni che vadano nella giusta direzione.

Il sottosegretario Domenico MANZIONE prende atto del dibattito, in cui sono stati svolti interventi apprezzabili, di cui il Governo terrà conto nel prosieguo dell'*iter*.

Come evidenziato anche nel corso della discussione, rileva che alcune delle criticità emerse derivano direttamente dalla

formulazione dell'articolo 10 del decreto-legge n. 95 del 2012, cui il provvedimento in esame dà attuazione e dal quale il Governo non può pertanto distaccarsi, come rilevato anche dal relatore nel corso della sua relazione introduttiva.

Si sofferma poi sulle previsioni del comma 1 dell'articolo 2, che attribuiscono nuove funzioni al prefetto che diviene ora titolare delle « funzioni di rappresentanza unitaria dello Stato sul territorio ».

Rileva, inoltre, che nella elaborazione del testo si è tenuto conto del parallelo *iter* che sta interessando l'assetto delle province, procedendo in aderenza con quanto stabilito dalla lettera *b*) del comma 2 dell'articolo 10 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede espressamente il « mantenimento della circoscrizione provinciale quale ambito territoriale di competenza delle prefetture-UTG del Governo e degli altri uffici periferici delle pubbliche amministrazioni dello Stato ». Resta dunque chiaramente inteso che se muterà l'assetto delle province cambierà di conseguenza anche l'ambito territoriale di competenza delle prefetture-UTG.

Fa poi presente che, come emerso nel dibattito, le previsioni del comma 2 dell'articolo 2 investono profili di criticità e si dichiara sin d'ora disponibile a tenere conto dei suggerimenti della Commissione. Evidenzia, in ogni modo, come l'attuale formulazione sia, di fatto, recettizia dell'ultima parte della lettera *b*) del comma 2 dell'articolo 10, che fa riferimento alla « garanzia dei livelli essenziali delle presentazioni concernenti i diritti civili e sociali ».

Ribadisce, in conclusione, l'intenzione del Governo di ascoltare con attenzione le indicazioni che saranno formulate dalla Commissione.

Francesco Paolo SISTO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 12.**

**SEDE CONSULTIVA**

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Francesco Paolo SISTO.*

**La seduta comincia alle 14.50.**

**DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali.**

**C. 676-A Governo.**

(Parere all'Assemblea).

*(Esame emendamenti e conclusione – Parere).*

La Commissione inizia l'esame degli emendamenti.

Francesco Paolo SISTO, *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione è convocata per esprimere il parere all'Assemblea sugli emendamenti presentati al disegno di legge C. 676-A Governo « Conversione in legge del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, recante disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali ».

Ricorda che, in base al parere della Giunta per il Regolamento del 16 ottobre 2001, la Commissione Affari costituzionali esprime, per ogni progetto di legge, il parere sugli aspetti di legittimità costituzionale e sotto il profilo delle competenze normative e della legislazione generale dello Stato, avendo riguardo in particolare al riparto di competenze legislative di cui all'articolo 117 della Costituzione.

La Commissione Affari costituzionali esprime altresì il parere sugli emendamenti, subemendamenti ed articoli aggiuntivi presentati in Assemblea che investano questioni di competenza legislativa, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione.

Con riguardo al provvedimento in titolo, propone di esprimere nulla osta sulle proposte emendative presentate in Assemblea.

Non essendovi interventi al riguardo e considerato che il Comitato dei nove della Commissione bilancio è riunito in questo momento, sospende la seduta fino alle 15.45 così da poter conoscere gli esiti della suddetta riunione con particolare riguardo all'eventualità che siano presentati nuovi emendamenti.

**La seduta, sospesa alle 14.55, è ripresa alle 15.45.**

Francesco Paolo SISTO, *presidente e relatore*, avverte che sono stati presentati i nuovi emendamenti 7.100, 7.101 e 12.100 della Commissione, sui quali propone di esprimere il parere di nulla osta.

Riccardo FRACCARO (M5S), intervenendo con riguardo all'emendamento 1.11, esprime il dubbio che il medesimo, estendendo anche alle province autonome di Trento e di Bolzano gli obblighi di comunicazione stabiliti al comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge n. 35 del 2012, possa risultare lesivo dell'autonomia delle province autonome stesse.

Francesco Paolo SISTO, *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione è attualmente riunita per esaminare i nuovi emendamenti presentati dalla Commissione di merito e che non vi erano state obiezioni sulla propria proposta di nulla osta sugli altri emendamenti presentati in Assemblea. In ogni modo, non ritiene che la previsione di un onere di comunicazione possa dare luogo ad una violazione delle prerogative delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del presidente.

**La seduta termina alle 15.50.**

**SEDE CONSULTIVA**

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Francesco Paolo SISTO.*

**La seduta comincia alle 19.45.**

**DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali.**

**C. 676-A Governo.**

(Parere all'Assemblea).

*(Esame emendamenti e conclusione — Parere).*

La Commissione inizia l'esame degli emendamenti.

Francesco Paolo SISTO, *presidente e relatore*, comunica che sono stati presentati l'emendamento 1.100 della Commissione e il subemendamento 0.7.101.1 Zannetti, sui quali propone di esprimere il parere di nulla osta.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del presidente.

**La seduta termina alle 19.55.**

## II COMMISSIONE PERMANENTE

### (Giustizia)

#### S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI ..... 21

SEDE CONSULTIVA:

DL 24/13: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C.734 Governo, approvato dal Senato  
(Parere alla XII Commissione) (*Esame e rinvio*) ..... 21

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
13.40 alle 14.10 e dalle 14.15 alle 14.45.

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza  
del presidente Donatella FERRANTI. —  
Interviene il sottosegretario di Stato alla  
giustizia Giuseppe Berretta.*

**La seduta comincia alle 14.45.**

**DL 24/13: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.  
C.734 Governo, approvato dal Senato.**  
(Parere alla XII Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Carlo SARRO (PdL), *relatore*, illustra il contenuto del decreto-legge con riferimento alle disposizioni rientranti negli ambiti di competenza della Commissione giustizia.

Osserva come il provvedimento in esame sia volto a convertire in legge il decreto-legge n. 24 del 25 marzo 2013, approvato con modificazioni dal Senato lo scorso 10 aprile 2013, la cui competenza della Commissione Giustizia si concentra sul primo dei tre articoli che lo compongono. Si tratta, in particolare, delle misure volte al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Precisa quindi che la relazione si concentrerà su tale articolo.

L'articolo 1 del decreto-legge, nel testo trasmesso dal Senato interviene su quattro aspetti inerenti agli ospedali psichiatrici giudiziari: 1) proroga al 1° aprile 2014 il termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), disciplinando i profili finanziari; 2) precisa i contenuti dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone già internate negli OPG; 3) prevede obblighi di relazione del Governo al Parlamento; 4) disciplina l'esercizio del potere sostitutivo statale nei confronti delle Regioni inadempienti.

L'intervento più rilevante della disposizione in esame è la proroga di un anno dell'effettiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) fissata, dal pre-

vigente articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011 al 31 marzo 2013.

Ricorda che nell'estate del 2010, una serie di visite compiute da parte della Commissione parlamentare sull'efficacia e l'efficienza del servizio sanitario nazionale, costituita presso il Senato, aveva portato alla luce la gravità delle condizioni di vita e di cura all'interno degli OPG, come risulta dalla Relazione della Commissione approvata nel luglio 2011. Sul territorio nazionale, attualmente, vi sono 6 ospedali psichiatrici giudiziari: Aversa (Caserta), Barcellona Pozzo di Gotto (Messina), chiuso dopo essere stato posto sotto sequestro nel dicembre del 2012, Castiglione delle Stiviere (Mantova), Montelupo Fiorentino (Firenze), Napoli e Reggio Emilia. Tali OPG, al 2 maggio 2013, risultavano ospitare 1.004 internati.

Sempre nella scorsa legislatura il Governo, per mezzo del Ministro Severino, in occasione dell'approvazione del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 211 del 2011, accolse l'ordine del giorno n. 9/4909/16, a firma Costa, Ferranti, Rao, Angela Napoli, Marco Carra, con il quale, dopo aver premesso che si condivideva la finalità di superare gli ospedali psichiatrici giudiziari con la contestuale acquisizione, da parte dei servizi sanitari regionali, delle funzioni di cura e riabilitazione delle persone sottoposte a misure di sicurezza, si chiedeva l'impegno del Governo di verificare puntualmente l'effettivo stato di realizzazione di tutti presupposti necessari affinché si potesse procedere entro il 1° febbraio 2013 alla soppressione degli OPG salvaguardando pienamente sia gli interessi sanitari e sociali del singolo soggetto sottoposto a misura di sicurezza sia quelli della collettività di ordine pubblico, differendo di almeno sei mesi tale data qualora la verifica dia esito negativo.

Purtroppo le diffidenze che questo ordine del giorno sembra sottendere non tanto alla scelta di sopprimere gli OPG, quanto ai tempi tecnici prefigurati per concretizzare la scelta stessa erano fondate e forse sono state sottovalutate dal Governo precedente, che non ha proceduto a quelle verifiche richieste dall'ordine

del giorno e si è visto poi costretto a prorogare di addirittura di un anno la data di chiusura degli OPG.

Ricorda che nell'ordine del giorno si auspicava anche che il Governo acquisisse il consenso degli enti locali e promuovesse altresì un confronto con i servizi sociali, le aziende sanitarie e soprattutto con i Dipartimenti di salute mentale affinché la soppressione degli OPG venisse effettuata senza il rischio di abbandonare al loro destino le persone internate, le quali hanno comunque bisogno di cura ed assistenza anche al fine di evitare che facciano del male a loro stesse o agli altri.

La necessità ed urgenza dell'intervento normativo di cui all'articolo 1, che giustifica l'adozione dello strumento normativo della decretazione d'urgenza, deriva dall'esigenza di 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.

Il superamento di tale tipo di struttura richiede, come previsto dalla legge, l'allestimento di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati, a tutela sia del loro benessere psicofisico che degli interessi (anche di sicurezza) delle comunità locali.

Le Regioni non hanno potuto realizzare o riconvertire entro il termine previsto dalla legge (31 marzo 2013) strutture e servizi sul territorio in grado di accogliere gli internati degli OPG, così come non è stato possibile sviluppare i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza in corso di realizzazione.

Va, tuttavia, rilevato che i requisiti delle strutture sanitarie sostitutive sono stati definiti dal Governo solo con decreto ministeriale 1° ottobre 2012 mentre il riparto delle risorse da assegnare alle regioni è stato disciplinato dal decreto ministeriale

28 dicembre 2012 (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 7 febbraio 2013); lo stesso Governo, nella relazione introduttiva al disegno di legge di conversione del decreto-legge, iscrive l'intervento di proroga « in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale ».

Si è reso, quindi, necessario disporre la proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG.

L'articolo 1 del decreto-legge dispone, poi, interventi di perfezionamento del percorso attuativo da parte delle Regioni, con particolare riferimento ai contenuti dei programmi regionali volti alla realizzazione delle strutture sanitarie territoriali ed all'adozione di percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli (ex) internati.

L'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011 aveva previsto che il processo di superamento degli OPG dovesse avvenire entro il 1° febbraio 2013; la norma fissava, tuttavia, al successivo 31 marzo 2013 l'obbligo di esclusiva esecuzione delle misure di sicurezza detentive del ricovero in OPG (e dell'assegnazione a casa di cura e di custodia) nelle strutture sanitarie appositamente individuate dalle regioni. L'articolo 1, come si è detto, stabilisce (comma 1, lettere *a*) e *b*)) anzitutto che la chiusura degli OPG decorre dal 1° aprile 2014. La disposizione indica quindi un'unica data certa per la chiusura degli OPG in luogo dei due termini distinti della norma previgente.

Sono poi specificati i contenuti del programma regionale di utilizzo delle risorse assegnate per la realizzazione delle strutture sanitarie residenziali. Nel testo previgente il programma doveva consentire la creazione di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.

Il decreto-legge, nella sua versione iniziale, ha integrato i contenuti del programma regionale, chiarendo che – con attività miranti a incrementare i percorsi terapeutico-riabilitativi degli ex internati – questo concerne anche interventi di natura strutturale e misure volte a favorire l'adozione di misure alternative sia all'interna-

mento negli OPG che nelle nuove strutture sanitarie regionali, potenziando i servizi di salute mentale territoriali.

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

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

Nel corso dell'esame al Senato è stata introdotta una disposizione sugli obblighi di informazione del Governo al Parlamento. Entro sei mesi, i Ministri della salute e della giustizia dovranno riferire sullo stato di attuazione dei programmi regionali per il superamento degli OPG, con particolare riferimento all'effettiva e totale presa in carico degli internati presso i dipartimenti di salute mentale e all'avvio dei programmi di cura e reinserimento sociale.

Il comma 1, lettera *e*), dell'articolo 1 riguarda l'esercizio dei poteri sostitutivi del Governo, in caso di inerzia delle Regioni.

Mentre la norma previgente collegava l'esercizio di tali poteri al mancato rispetto del termine per il superamento degli OPG, viene adesso previsto che essi siano connessi più in dettaglio: *a*) alla mancata presentazione del programma regionale degli interventi entro il 15 maggio 2013 (è, quindi, differito il precedente termine fissato all'8 aprile 2013) a fronte del quale, in base allo stato di avanzamento dei lavori, sono erogate le risorse; *b*) al mancato rispetto del termine di completamento del programma.

Inoltre, si prevede che, in caso di esercizio dei poteri sostitutivi, il Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni, debba nominare un unico commissario per tutte le regioni per le quali l'esercizio di detti si renda necessario.

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

Il comma 3 dell'articolo 1 riguarda la copertura finanziaria.

Si riserva quindi di formulare una compiuta proposta di parere all'esito del dibattito.

Alfonso BONAFEDE (M5S) ritiene che l'articolo 1, comma 1, lettera e) potrebbe essere modificato nel senso di prevedere che la figura del commissario, al fine di garantire il massimo grado di equidistanza nell'esercizio delle delicate funzioni ad essa attribuite e nell'esclusivo interesse della tempestiva ed esaustiva realizzazione dell'atteso programma di cui al citato articolo, non possa essere individuata all'interno degli organi e delle amministrazioni delle Regioni per le quali si siano resi necessari interventi sostitutivi. Ritiene, inoltre, che la medesima disposizione potrebbe essere modificata inserendo la previsione che l'attività commissariale, analogamente a quanto previsto al comma 1, lettera *d-bis*) per i Ministri della salute e della giustizia, sia sottoposta a periodica rendicontazione alle Commissioni parlamentari interessate dal provvedimento. Invita quindi il relatore a tenere conto di tali rilievi nella predisposizione della sua proposta di parere.

Carlo SARRO (PdL), *relatore*, ritiene che il primo rilievo del collega Bonafede sia del tutto condivisibile e che dello stesso si possa tenere conto nella proposta di parere. Osserva come anche il secondo parere sia sostanzialmente condivisibile, anche se in concreto le Commissioni possono ricorrere agli ordinari strumenti ispettivi e conoscitivi per verificare lo stato dell'attività del commissario.

Alfonso BONAFEDE (M5S) sottolinea come l'espressa previsione di un obbligo di dare conto dell'attività commissariale alle Commissioni parlamentari permanenti possa rappresentare un utile elemento di responsabilizzazione.

Nicola MOLTENI (LNA) ricorda come nella precedente legislatura la Lega Nord abbia fortemente osteggiato il decreto-legge voluto dal Ministro Severino, nel quale è stata poi inserita la disposizione volta al superamento degli OPG. Con riguardo a quest'ultima disposizione aveva evidenziato l'inadeguatezza del termine del 31 marzo 2013 e ritiene che anche la proroga di un anno sia insufficiente.

Sofia AMODDIO (PD) dichiara di essere favorevole alla proroga del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, anche se dubita che un solo anno sia sufficiente, anche in considerazione della complessità delle attività che devono essere svolte dalle Regioni.

Donatella FERRANTI, *presidente*, coglie l'occasione per salutare il Sottosegretario Berretta al quale rivolge, a nome della Commissione, i migliori auguri di buon lavoro.

In considerazione dell'imminenza delle votazioni in Assemblea, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.05.**

## **IV COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Difesa)**

---

### *S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	25
---	----

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
14.20 alle 14.40.

## V COMMISSIONE PERMANENTE

### (Bilancio, tesoro e programmazione)

#### S O M M A R I O

##### COMITATO DEI NOVE:

DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. C. 676-A .....	26
AVVERTENZA .....	26
ERRATA CORRIGE .....	26

##### COMITATO DEI NOVE

*Martedì 14 maggio 2013.*

**DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali.**  
**C. 676-A.**

Il Comitato dei nove si è riunito dalle 14.40 alle 15 e dalle 19.50 alle 20.05.

##### AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

##### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

##### ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 19 di lunedì 13 maggio 2013, sono apportate le seguenti modificazioni:

a pagina 35, seconda colonna, dopo la ventunesima riga aggiungere le seguenti parole: « Conseguentemente, sopprimere l'allegato 3. »;

a pagina 56, prima colonna, quarta riga, le parole: « per cento » sono sostituite dalle seguenti: « % ».

## **VI COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Finanze)**

---

### *S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	27
---	----

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
13.20 alle 13.40.

## **VII COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Cultura, scienza e istruzione)**

---

### *S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	28
---	----

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
13.30 alle 14.15.

## **VIII COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Ambiente, territorio e lavori pubblici)**

---

### *S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	29
---	----

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
14.20 alle 14.50.

## **IX COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Trasporti, poste e telecomunicazioni)**

---

*S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	30
---	----

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
14 alle 14.40.

## **X COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Attività produttive, commercio e turismo)**

---

### *S O M M A R I O*

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	31
---	----

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
13.35 alle 14.25.

## **XI COMMISSIONE PERMANENTE**

**(Lavoro pubblico e privato)**

---

### **S O M M A R I O**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	32
---	----

#### **UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

*Martedì 14 maggio 2013.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle  
14.10 alle 14.35.

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	33
SEDE REFERENTE:	
DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato ( <i>Esame e rinvio – Abbinamento della petizione Maria Antonietta Farina Coscioni n. 24</i> ) .	33
INDAGINE CONOSCITIVA:	
Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria ». C. 734 Governo, approvato dal Senato ( <i>Deliberazione</i> ) .....	45
INDAGINE CONOSCITIVA:	
Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria ». C. 734 Governo, approvato dal Senato.	
Audizione di rappresentanti dell’Agenzia italiana del farmaco, dell’Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale trapianti ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....	46
Audizione di esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....	46
Audizione di rappresentanti di Stamina Foundation onlus ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) ....	47
Audizione di rappresentanti delle Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le cellule staminali ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....	47

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

*Martedì 14 maggio 2013.*

L’ufficio di presidenza si è riunito dalle 10 alle 10.10.

#### SEDE REFERENTE

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

**La seduta comincia alle 10.10.**

**DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.**

**C. 734 Governo, approvato dal Senato.**

*(Esame e rinvio – Abbinamento della petizione Maria Antonietta Farina Coscioni n. 24).*

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

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

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

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

La Commissione concorda.

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

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

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

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

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

di essere socialmente pericolose debbono essere dimesse e prese in carico dai Dipartimenti di salute mentale.

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

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

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

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

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

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

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

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

Il comma 2 del presente articolo 1, come già ricordato, introduce in capo al Ministro della salute obblighi di relazione

al Parlamento. Entro il 31 maggio 2013, il Ministro dovrà, infatti, riferire alle Commissioni parlamentari competenti sugli interventi previsti dai citati programmi regionali. Viene precisato che resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012.

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

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

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

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

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

Le modifiche intervenute in corso d'esame sembrano invece inquadrare la disposizione nell'ambito della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti, disciplinati dalla Direttiva 2004/23/CE, attuata col decreto legislativo n. 191 del 2007, mentre dal punto di vista giuridico/regolatorio, tutti i prodotti di terapia avanzata sono dei prodotti medicinali, disciplinati a livello comunitario dalla Direttiva 2001/83/CE e, a livello nazionale dal decreto legislativo n. 219 del 2006 di attuazione della stessa direttiva.

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

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

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

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

L'articolo 2, nel testo originario del decreto, autorizzava con norma transitoria il completamento dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate, effettuati su singoli pazienti. Grazie alle modifiche in-

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

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

Ricorda che la relazione al disegno di legge di conversione sottolinea che l'invarianza finanziaria è prevista in quanto la norma, nel testo originario, garantisce la prosecuzione delle cure esclusivamente per i circa trentacinque pazienti destinatari delle ordinanze che ne stabiliscono, in ogni caso, il diritto d'accesso a tali cure, visto il gravissimo stato di salute. Le modifiche intervenute hanno, al contrario, allargato considerevolmente la platea dei

possibili destinatari. Inoltre, l'ultimo periodo del comma 1, ora stralciato, disponeva che il regolamento adottato dal Ministero della salute in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate prevedesse la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'azienda farmaceutica proponente la sperimentazione. Con le modifiche introdotte, sia le prestazioni relative alla produzione che quelle relative all'impiego, sono somministrate a titolo gratuito.

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

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

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

In essa erano state rilevate gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie presenti in alcuni OPG in parti-

colare. Inoltre, la dotazione numerica del personale sanitario medico, infermieristico ed ausiliario risultava carente in tutti gli OPG visitati rispetto alle necessità clinico-terapeutiche dei pazienti affidati a tali istituti.

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

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

Nel presentare al Senato della Repubblica la suddetta relazione, la Commissione aveva formulato l'auspicio che le istituzioni potessero attuare il superamento di una situazione di fatto e di diritto che, per molti aspetti, era, ed è, del tutto incompatibile con i dettami della Costituzione.

Nel rispetto del termine di sei mesi fissati dalla Commissione, il Governo Monti (su proposta del ministro Balduzzi) aveva inserito nel decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 (convertito dalla legge

n. 9 del 17 febbraio 2012) l'articolo 3-ter, significativamente rubricato « Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari », con il quale veniva fissata la chiusura degli OPG al 31 marzo 2013, termine che con il presente provvedimento viene spostato al 1° aprile 2014.

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

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

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

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

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

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

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

Gian Luigi GIGLI (SCpI), dopo aver ricordato come le sperimentazioni nel nostro Paese siano state regolamentate dopo una prima fase in cui avvenivano in maniera selvaggia, fa presente che solo un approccio scientifico rigoroso garantisce i pazienti contro il « millantato credito ». Ritene, infatti, che in questo

campo non si possa in alcun modo bypassare le regole.

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

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

Alla luce delle considerazioni svolte, evidenzia un reale pericolo non solo in ambito clinico, stanti i rischi insiti all'erogazione dei trattamenti intrapresi sulla base del metodo Stamina, ma anche con riferimento alla tutela della salute dell'intera popolazione, in quanto l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali comporta costi ingenti, in un momento in cui negli ospedali si è arrivati al punto di lesinare

sull'uso degli antibiotici. Ritiene, quindi, che sia poco credibile la previsione, attualmente recata dall'articolo 2-*quater* del decreto-legge in esame, nel testo modificato dal Senato, per cui dall'ulteriore accesso all'impiego terapeutico, per le malattie rare, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

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

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

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

Reputa, inoltre, problematico il fatto che il comma 2-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge, introdotto nel corso dell'esame al Senato, rinvii per quanto attiene

alla sperimentazione al decreto legislativo n. 191 del 2007, in materia di trapianti di cellule e tessuti, e non invece, come invece dovrebbe essere, al decreto legislativo n. 211 del 2003, in materia di sperimentazione clinica.

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

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

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

Completamente diversa, invece, è la valutazione delle disposizioni concernenti la sperimentazione, introdotte dall'altro ramo del Parlamento. A questo proposito, rileva che, innanzitutto, la sperimentazione deve essere riportata a livello centrale, sotto la supervisione del Ministero della salute, anziché essere rimessa alle

regioni, così come prevede l'articolo 2, comma 2-ter, nel testo modificato dal Senato.

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

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

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

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

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

Solleva altresì un'ulteriore questione, concernente la mancanza di dati certi, dal momento che, in base ad un calcolo approssimativo, la platea dei pazienti aventi

accesso ai medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali risulterebbe composta da dodicimila pazienti, mentre da parte di altri medici si parla di svariate decine di migliaia di pazienti. Tale indeterminatezza non consente di pronunciarsi in merito al fatto che vi sia o meno un'adeguata copertura finanziaria.

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

Partendo da questa premessa, si domanda quanto sia corretto il fatto stesso di portare avanti i trattamenti già iniziati, se non se ne può accertare la reale efficacia, in base a parametri certi.

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

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

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

Donata LENZI (PD), rilevando la presenza di una trasversalità tra i vari gruppi parlamentari con riferimento ai profili di criticità connessi al contenuto del decreto-legge in esame, fa notare come questo tipo di situazione si venga a creare in sede di

Commissione molto più spesso di quanto non avvenga in Assemblea. Fa altresì presente di aver cercato di immedesimarsi nella posizione di coloro i quali hanno legittimamente nutrito delle aspettative nel valutare le disposizioni recate dal decreto-legge.

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

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

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

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

Anna Margherita MIOTTO (PD) fa presente che dal nutrito dibattito fin qui svolto sta emergendo una linea emendativa del decreto-legge, come modificato dal Senato rispetto al testo originario appro-

vato dal Governo, che potrebbe comportare qualche problema, in quanto orientata in una direzione diversa da quella auspicata dalle famiglie dei pazienti che auspicano un ampliamento dell'accesso all'impiego terapeutico di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Prospetta, pertanto, la possibilità di trovarsi tra qualche giorno in una situazione difficile, simile a quella verificatasi ai tempi del cosiddetto metodo Di Bella.

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

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

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

Fa presente, infine, che la terapia in questione, come risulta da varie fonti, non ha dimostrato la sua efficacia alla luce di determinati parametri che devono comunque essere seguiti per ogni metodo speri-

mentale, quale la ripetitività del metodo. Diversamente, qualora non ci fossero tanti dubbi fondati, la Commissione sosterebbe non solo la prosecuzione ma anche l'ampliamento dell'utilizzo del trattamento Stamina, a prescindere dall'aspetto legato ai costi.

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

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

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

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

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

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), facendo riferimento alle numerose considerazioni svolte dai colleghi intervenuti nel dibattito, rileva come l'articolo 2 del decreto-legge in esame sia volto a disciplinare un campo di particolare delicatezza, ragione per cui è richiesta una particolare cautela ai componenti della

Commissione. A questo proposito, rileva come, se da un lato si pone l'esigenza di evitare che si vengano a creare facili illusioni per i malati e le loro famiglie, dall'altro lato tuttavia non si possono trascurare del tutto le legittime aspettative. È necessario, pertanto, che la sperimentazione continui e che non passi presso l'opinione pubblica il messaggio secondo cui il parlamento vuole fermare la ricerca.

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

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

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

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

Il ministro Beatrice LORENZIN, dopo aver rivolto un saluto alla Commissione, trattandosi della prima seduta alla quale partecipa, rileva come nel corso del dibattito siano state sollevate numerose questioni rilevanti con specifico riferimento al contenuto del decreto-legge in esame, non-

ché ulteriori questioni non strettamente attinenti ad esso, che evidentemente potranno essere trattate in altre sedi, nel prosieguo della legislatura.

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

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

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

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

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ringraziando i numerosi colleghi intervenuti nel dibattito per l'apporto for-

nito, essendosi ciascuno di essi espresso con equilibrio, riprende una riflessione svolta dal deputato Miotto la quale si domandava come sia possibile che una situazione delicata come quella che ha originato l'emanazione del decreto-legge in esame si sia prodotta, ricordando a tal proposito che il trattamento Stamina è stato sperimentato in una struttura pubblica, sulla base di una convenzione.

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

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

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

**La seduta termina alle 12.05.**

#### INDAGINE CONOSCITIVA

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

**La seduta comincia alle 12.30.**

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

*(Deliberazione).*

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

#### PROGRAMMA DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

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

Le audizioni sono le seguenti:

Agenzia italiana del Farmaco (AIFA);

Istituto superiore di sanità;

Centro nazionale trapianti;

Esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia;

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

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

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

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

**La seduta termina alle 12.35.**

#### INDAGINE CONOSCITIVA

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

**La seduta comincia alle 12.35.**

**Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria ».**

**C. 734 Governo, approvato dal Senato.**

**Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale trapianti.**

*(Svolgimento e conclusione).*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Audizione di esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Il professor Paolo BIANCO, *ordinario di anatomia patologica presso l'Università « La Sapienza » di Roma*, il professor Bruno DALLAPICCOLA, *ordinario di genetica medica e direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambin Gesù di Roma*, e il professor Piergiorgio STRATA,

professore emerito di neurofisiologia università di Torino, ex presidente dell'Istituto nazionale di neuroscienze e direttore dell'EBRI (European Brain Research Institute) e consigliere dell'Associazione Luca Coscioni, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

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

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

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

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

**Audizione di rappresentanti di Stamina Foundation onlus.**

*(Svolgimento e conclusione).*

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

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

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

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

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

**Audizione di rappresentanti delle Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le cellule staminali.**

*(Svolgimento e conclusione).*

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

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

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

**La seduta termina alle 15.05.**

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

## XIV COMMISSIONE PERMANENTE

### (Politiche dell'Unione europea)

#### S O M M A R I O

##### SEDE CONSULTIVA:

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato  
(Parere alla XII Commissione) (*Esame e rinvio*) ..... 48

##### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Michele BORDO.*

#### La seduta comincia alle 13.

**DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.**

**C. 734 Governo, approvato dal Senato.**

(Parere alla XII Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, illustra i contenuti del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, approvato dal Senato con modificazioni rispetto al testo inizialmente presentato dal Governo alle Camere.

Il decreto-legge si compone di due articoli: l'articolo 1 che proroga il termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e l'articolo 2 sull'impiego di medicinali per terapie avanzate.

Per quanto riguarda l'articolo 1, esso dispone la proroga di un anno, cioè al 1° aprile 2014, dell'effettiva chiusura degli

ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), in precedenza fissata al 31 marzo 2013 (articolo 3-ter del decreto-legge 211/2011 « Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovrappollamento delle carceri », convertito dalla legge n. 9/2012). Sono dunque precisati i contenuti dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone già internate negli OPG, si prevedono obblighi di relazione del Governo al Parlamento e si disciplina l'esercizio del potere sostitutivo statale nei confronti delle Regioni inadempienti.

Al riguardo, segnala che il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari – attualmente in numero di 6 – richiede l'allestimento di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati. Le Regioni, anche per carenza di risorse, non hanno potuto realizzare o riconvertire tali strutture entro il termine del 31 marzo 2013, così come non è stato possibile sviluppare i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza in corso di realizzazione. Va, tuttavia, rilevato che i requisiti delle strutture sanitarie sostitutive sono stati definiti dal Governo solo di recente con il DM 1° ottobre 2012, mentre il riparto delle risorse da assegnare alle regioni – per il

biennio 2012-2013 era autorizzata la spesa complessiva di 180 milioni di euro – è stato disciplinato dal DM 28 dicembre 2012; lo stesso Governo, nella relazione introduttiva al disegno di legge, iscrive l'intervento di proroga « in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale ». Si è reso, quindi, necessario disporre la proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG.

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

Nel corso dell'esame al Senato è stata introdotta una disposizione sugli obblighi di informazione del Governo al Parlamento, entro sei mesi, in particolare da parte dei Ministri della salute e della giustizia, sullo stato di attuazione dei programmi regionali per il superamento degli OPG, con particolare riferimento all'effettiva e totale presa in carico degli internati presso i dipartimenti di salute mentale e all'avvio dei programmi di cura e reinserimento sociale.

L'articolo 2, modificato nel corso dell'esame presso il Senato, intende regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Esso contiene una serie di disposizioni dirette a gestire alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare a far fronte alla delicata situazione delineatasi negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation*.

Il comma 2 dell'articolo in esame (il comma 1 è stato stralciato dall'Assemblea del Senato per difetto dei presupposti costituzionali di necessità ed urgenza ri-

chiesti per l'emanazione dei decreti-legge) reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto in esame, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il completamento – sotto la responsabilità del medico prescrittore – dei trattamenti medesimi. L'autorizzazione alla prosecuzione del trattamento con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali viene prevista solo nel caso in cui i medicinali siano lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del D.Lgs. 191/2007 (di recepimento della direttiva 2004/23/CE in materia di trapianti di cellule e tessuti), o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione. Resta fermo il limite delle risorse finanziarie disponibili in base alla normativa vigente.

Grazie alle modifiche intervenute nel corso dell'esame parlamentare presso il Senato, ai sensi del comma 2-*bis* potranno anche essere iniziati nuovi trattamenti, per un periodo di 18 mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione, con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche in difformità dalle disposizioni vigenti, ai pazienti affetti da malattie rare. L'accesso all'impiego terapeutico è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche autorizzate ai sensi della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti (Dlgs n. 191/2007).

Il comma 2-*ter*, anch'esso introdotto nel corso dell'esame parlamentare al Senato, stabilisce che, ai fini dell'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti (in primo luogo dalle Autorità regionali competenti) ai sensi del decreto legislativo 191/2007. Inoltre, si prevede che

le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali debbano essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità (ISS) o al Centro nazionale trapianti (CNT), in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali e i trattamenti devono essere somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

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

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

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

Per quanto attiene ai profili di competenza della XIV Commissione, desidera evidenziare che l'articolo 2 coinvolge ambiti sui quali intervengono diverse norme comunitarie.

Dal punto di vista giuridico/regolatorio, tutti i prodotti di terapia avanzata sono dei prodotti medicinali, disciplinati a livello comunitario dalla Direttiva 2001/83/CE (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) e, a livello nazionale dal decreto legislativo 219/2006, di attuazione della stessa direttiva. I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dai requisiti previsti dagli Standard internazionali di Buona Pratica Clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

La complessità dei medicinali combinati per terapie avanzate contenenti cellule o tessuti vitali ha comunque richiesto un approccio specifico. A fronte di queste difficoltà, il Regolamento 1394/200 (Regolamento (CE) 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) 726/2004) ha introdotto disposizioni aggiuntive rispetto a quanto stabilito nella direttiva 2001/83/CE. Il regolamento disciplina i medicinali per terapie avanzate che sono destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione intervenga un processo industriale. La normativa introduce l'obbligatorietà del rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza, al fine di tutelare, per medicinali complessi ed ancora parzialmente inesplorati, il livello di salute pubblica. A tal fine, nella fase *pre-market*, i produttori devono sottoporre all'Agenzia europea del farmaco (EMA), le valutazioni scientifiche e gli studi certificati, atti a dimostrare la qualità e la sicurezza dei farmaci. L'approvazione del prodotto avviene poi tramite una procedura simile a quella accentrata prevista per gli altri medicinali: l'autorizzazione alla commercializzazione viene rilasciata dalla Commissione, dopo una valutazione scientifica della domanda da parte dell'EMA, che si avvale, a tal fine, di un organo specifico, l'*EMA's Committee for Advanced Therapies*. Tale autorizzazione è valida in tutto il territorio comunitario, ma non osta all'applicazione delle legisla-

zioni nazionali in materia etica, che vietano o limitano l'utilizzazione di tipi specifici di cellule umane o animali, nonché la vendita, la fornitura o la somministrazione di medicinali che contengono o derivano da dette cellule. La fabbricazione di questi prodotti è autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro (per l'Italia l'AIFA). Gli Stati membri provvedono affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate.

Nel corso dell'esame presso il Senato sono intervenute alcune modifiche che – eliminando il riferimento al decreto legislativo n. 219 del 2006, di recepimento della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – sembrano invece inquadrare la disposizione nell'ambito della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti. La direttiva 2004/23/CE (Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani. La Direttiva è stata recepita dal decreto legislativo 191/2007.

La Direttiva 2004/23/CE non riguarda il controllo e la valutazione delle procedure terapeutiche, che sono invece disciplinate, come sopra ricordato, dalle Direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE. Infatti, le norme comunitarie in materia di trapianti e di terapia cellulare si completano vicendevolmente poiché all'interno di una stessa procedura sperimentale possono coesistere fasi diverse, alcune delle quali disciplinate dalla Direttiva in materia di trapianti, altre invece dalla normativa che riguarda più specificatamente la terapia cellulare. A

seconda degli ambiti legislativi di riferimento cambiano le Autorità nazionali preposte al controllo.

In relazione all'articolo 2 osserva che tutta la procedura delineata dalle nuove disposizioni ancorché finalizzata a consentire l'impiego di medicinali, non prevede alcun riferimento alle funzioni dell'AIFA, autorità competente in materia di farmacovigilanza, né segnala che tutto l'ambito di applicazione delle disposizioni deve essere riferito a terapie avanzate preparate su base non ripetitiva.

Ritiene necessario, sul punto, un chiarimento, visto il diverso regime autorizzatorio e le differenti autorità di controllo coinvolte. Non appare chiaro, in particolare, il fatto che la terminologia adoperata continui a fare riferimento a medicinali di terapia avanzata e sperimentazione clinica, benché la normativa europea e nazionale richiamata sia quella in materia di trapianti e non appunto quella in materia di sperimentazione clinica.

Giudica pertanto opportuno – prima di esprimere il parere di competenza – attendere eventuali elementi di valutazione che potranno essere forniti dal Governo e emergere nel corso delle audizioni previste oggi presso la Commissione di merito.

Michele BORDO, *presidente*, condivide l'esigenza di un aggiornamento dei lavori della Commissione alla giornata di domani, al fine di acquisire ulteriori elementi di valutazione.

Vega COLONNESE (M5S) ritiene utile seguire l'andamento del dibattito presso la Commissione Affari sociali, anche al fine di valutare compiutamente la congruità delle disposizioni in oggetto con la normativa europea di riferimento e prevenire eventuali procedure di infrazione.

Gea SCHIRÒ PLANETA (SCpI) condivide i contenuti della relazione svolta dall'onorevole Mosca e la proposta di rinviare a domani l'espressione del parere; ciò anche al fine di una migliore valutazione dei contenuti dell'articolo 2, che recano evidenti profili di criticità.

Lara RICCIATTI (SEL) sottolinea come il gruppo di SEL condivide pienamente i contenuti di entrambi gli articoli del provvedimento in esame, approvato all'unanimità al Senato. Ricorda che l'uso del metodo Stamina è considerato cura compassionevole ed è assai spesso rivolto a bambini. Occorre pertanto prestare la massima attenzione a questioni di tale delicatezza e verificare la completa aderenza delle disposizioni alla normativa dell'Unione europea. Ritiene quindi opportuno attendere l'esito delle audizioni e del dibattito che si svolgerà presso la XII Commissione.

Gea SCHIRÒ PLANETA (SCpI) richiama l'attenzione dei colleghi sulle di-

sposizioni recate dall'articolo 2, con particolare riferimento al coinvolgimento di strutture private nelle attività di preparazione dei medicinali in questione.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, ritiene opportuno che il dibattito si concentri sui profili di competenza della XIV Commissione, ai quali occorre attenersi nell'esprimere il prescritto parere.

Michele BORDO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 13.35.**

## INDICE GENERALE

### COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

ESAME AI SENSI DELL'ARTICOLO 96-BIS, COMMA 1, DEL REGOLAMENTO:

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria. Esame C. 734 – Governo – Approvato dal Senato (Parere alla Commissione XII) ( <i>Esame e conclusione – Parere con osservazioni e raccomandazione</i> ) .....	3
--	---

### COMMISSIONI RIUNITE (X Camera e 10<sup>a</sup> Senato)

INCONTRI CON DELEGAZIONI DI PARLAMENTI STRANIERI:

Incontro con una delegazione della Commissione Affari commerciali del Parlamento finlandese .....	7
---	---

### COMMISSIONI RIUNITE (II e VIII)

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	8
---	---

### I Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	9
---	---

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante «Regolamento in materia di riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio a norma dell'articolo 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» Atto n. 7 ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	9
--	---

SEDE CONSULTIVA:

DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. C. 676-A Governo (Parere all'Assemblea) ( <i>Esame emendamenti e conclusione – Parere</i> ) .....	19
---	----

SEDE CONSULTIVA:

DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. C. 676-A Governo (Parere all'Assemblea) ( <i>Esame emendamenti e conclusione – Parere</i> ) .....	20
---	----

### II Giustizia

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	21
---	----

SEDE CONSULTIVA:

DL 24/13: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C.734 Governo, approvato dal Senato (Parere alla XII Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	21
--	----

**IV Difesa**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	25
---	----

**V Bilancio, tesoro e programmazione**

COMITATO DEI NOVE:

DL 35/2013: Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. C. 676-A .....	26
--	----

AVVERTENZA .....	26
------------------	----

ERRATA CORRIGE .....	26
----------------------	----

**VI Finanze**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	27
---	----

**VII Cultura, scienza e istruzione**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	28
---	----

**VIII Ambiente, territorio e lavori pubblici**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	29
---	----

**IX Trasporti, poste e telecomunicazioni**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	30
---	----

**X Attività produttive, commercio e turismo**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	31
---	----

**XI Lavoro pubblico e privato**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	32
---	----

**XII Affari sociali**

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	33
---	----

SEDE REFERENTE:

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato (Esame e rinvio – Abbinamento della petizione Maria Antonietta Farina Coscioni n. 24) .	33
---	----

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria ». C. 734 Governo, approvato dal Senato (Deliberazione) .....	45
---	----

INDAGINE CONOSCITIVA:

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

Audizione di rappresentanti dell’Agenzia italiana del farmaco, dell’Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale trapianti (Svolgimento e conclusione) .....	46
---	----

Audizione di esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia (Svolgimento e conclusione) .....	46
--	----

Audizione di rappresentanti di Stamina Foundation onlus (Svolgimento e conclusione) ....	47
--	----

Audizione di rappresentanti delle Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le cellule staminali (Svolgimento e conclusione) .....	47
--	----

**XIV Politiche dell'Unione europea**

SEDE CONSULTIVA:

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato  
(Parere alla XII Commissione) (*Esame e rinvio*) .....

48

*Stabilimenti Tipografici  
Carlo Colombo S.p.A.*

€ 4,00



\*17SMC0000200\*