

## 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.**