

COMMISSIONI RIUNITE

II (Giustizia) e XII (Affari sociali)

S O M M A R I O

COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati. C. 76 Realacci, C. 971 Gozi, C. 972 Gozi, C. 1203 Daniele Farina, C. 1286 Gozi, C. 2015 Civati, C. 2022 Ermini, C. 2611 Ferraresi, C. 2982 Daniele Farina, C. 3048 Turco, C. 3229 Nicchi, C. 3235 Giachetti, C. 3328 Turco, C. 3447 Bruno Bossio, C. 3993 Amato, C. 4009 Civati, C. 4020 Gigli e C. 4145 d'iniziativa popolare .. 4

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati. C. 76 Realacci, C. 971 Gozi, C. 972 Gozi, C. 1203 Daniele Farina, C. 1286 Gozi, C. 2015 Civati, C. 2022 Ermini, C. 2611 Ferraresi, C. 2982 Daniele Farina, C. 3048 Turco, C. 3229 Nicchi, C. 3235 Giachetti, C. 3328 Turco, C. 3447 Bruno Bossio, C. 3993 Amato, C. 4009 Civati, C. 4020 Gigli e C. 4145 d'iniziativa popolare (*Seguito dell'esame e rinvio – Adozione testo base*) 4

ALLEGATO (*Testo unificato adottato come testo base*) 7

COMITATO RISTRETTO

Mercoledì 26 luglio 2017.

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati.

C. 76 Realacci, C. 971 Gozi, C. 972 Gozi, C. 1203 Daniele Farina, C. 1286 Gozi, C. 2015 Civati, C. 2022 Ermini, C. 2611 Ferraresi, C. 2982 Daniele Farina, C. 3048 Turco, C. 3229 Nicchi, C. 3235 Giachetti, C. 3328 Turco, C. 3447 Bruno Bossio, C. 3993 Amato, C. 4009 Civati, C. 4020 Gigli e C. 4145 d'iniziativa popolare.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14.25 alle 14.35.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 26 luglio 2017. — Presidenza della presidente della II Commissione, Donatella FERRANTI.

La seduta comincia alle 14.35.

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati.

C. 76 Realacci, C. 971 Gozi, C. 972 Gozi, C. 1203 Daniele Farina, C. 1286 Gozi, C. 2015 Civati, C. 2022 Ermini, C. 2611 Ferraresi, C. 2982 Daniele Farina, C. 3048 Turco, C. 3229 Nicchi, C. 3235 Giachetti, C. 3328 Turco, C. 3447 Bruno Bossio, C. 3993 Amato, C. 4009 Civati, C. 4020 Gigli e C. 4145 d'iniziativa popolare.

(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione testo base).

Le Commissioni proseguono l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 19 luglio 2017.

Donatella FERRANTI, *presidente*, fa presente che le Commissioni riunite sono oggi convocate per esaminare la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto (*vedi allegato*). Ricorda che nel corso dei lavori del comitato ristretto, il relatore per la II Commissione, onorevole Daniele Farina, e la relatrice per la XII Commissione, onorevole Miotto, hanno presentato due differenti proposte di testo unificato. Il Comitato ristretto ha scelto a maggioranza la proposta della relatrice della XII Commissione, che si riferisce esclusivamente alla disciplina dell'utilizzazione della cannabis per uso terapeutico e che, pertanto, ora costituisce la proposta di testo unificato del Comitato ristretto.

Ricorda che la proposta di testo unificato presentata, nell'ambito del Comitato ristretto, dal relatore per la II Commissione riproduce integralmente la proposta di legge C. 3235, a prima firma Giachetti, salvo che per le disposizioni sull'utilizzazione della cannabis per fini terapeutici, che sono state sostituite da quelle contenute nella proposta di testo unificato della relatrice per la XII Commissione.

Comunica, quindi, che le Commissioni riunite passano ora all'esame della proposta di testo unificato del Comitato ristretto.

Walter VERINI (PD), pur apprezzando il fatto che la proposta di legge Giachetti C. 3235, sottoscritta da numerosi parlamentari appartenenti a diversi gruppi, abbia posto la questione della legalizzazione della coltivazione, lavorazione e vendita della cannabis e dei suoi derivati, legalizzazione che, senza dubbio, concorrerebbe a prevenire e combattere il fenomeno dello spaccio da parte della criminalità organizzata, sottolinea, tuttavia, come la stessa, sotto altro profilo, si presenti, in tutta evidenza, piuttosto lacunosa. A suo avviso, infatti, in tale proposta di legge, manca la previsione di interventi di sensibilizzazione e contrasto alla cosiddetta cultura

dello « sballo ». Fa notare, per altro, che attualmente, il consumo della cannabis e dei suoi derivati non sia legale, ma, di fatto, « legalizzato », essendo piuttosto agevole procurarsi tali sostanze attraverso il mercato clandestino. Nel rilevare come la cultura del proibizionismo si sia rivelata del tutto fallimentare, non ravvisa, comunque, le condizioni per affrontare la questione della legalizzazione della produzione e uso di cannabis per fini diversi da quelli terapeutici, trattandosi di un tema sostanzialmente divisivo. Osservando come il testo proposto dall'onorevole Farina finirebbe presso l'altro ramo del Parlamento su una sorta di « binario morto », anche in ragione dell'approssimarsi della scadenza della legislatura, preannuncia il voto favorevole dei deputati del suo gruppo sulla proposta di testo unificato del Comitato ristretto, che, a suo giudizio, rappresenta, infatti, un significativo passo in avanti.

Vittorio FERRARESI (M5S) evidenzia come le Commissioni riunite non siano chiamate, in questa sede, ad adottare il testo definitivo, ma unicamente un testo base che rappresenti il punto di partenza su cui impostare la futura discussione. Ciò premesso, manifesta, a nome del suo gruppo parlamentare, netta contrarietà sulla proposta di testo unificato del Comitato ristretto, che, a suo giudizio, restringe eccessivamente l'ambito della discussione, limitandosi a regolamentare, diversamente dal testo proposto dall'onorevole Farina, l'utilizzo della cannabis e dei suoi derivati a soli fini terapeutici. A tale riguardo, fa notare, peraltro, come la questione della regolamentazione dell'impiego della cannabis per uso medico avrebbe potuto essere agevolmente risolta attraverso un atto del Governo con il quale uniformare le diverse normative regionali vigenti in materia. Per tali ragioni, preannuncia il voto contrario dei deputati del suo gruppo sulla proposta di testo unificato del Comitato ristretto. Preannuncia altresì la presentazione di proposte emendative dirette ad ampliare le misure contenute nella predetta proposta, in modo da

estendere la legalizzazione della vendita, e dell'utilizzo e della produzione della *cannabis* anche a finalità diverse da quelle terapeutiche.

Daniele FARINA (SI-SEL), *relatore per la II Commissione*, fa notare, in primo luogo, come la sua proposta di testo unificato non confligga con quella formulata dalla relatrice per la XII Commissione, onorevole Miotto, integrandone invece le disposizioni. Ciò premesso, rammenta che la discussione sulla legalizzazione dell'impiego della *cannabis* è iniziata in Parlamento ben quattro anni fa, in una situazione che non esita a definire « medioevale », in cui venivano diffusi, anche attraverso canali istituzionali, dati scientifici in tutta evidenza falsi. Nel replicare, inoltre, all'onorevole Verini, evidenzia come l'articolo 16 della sua proposta di testo unificato, che riproduce in modo identico l'articolo 7 della proposta di legge C. 3235, a prima firma Giachetti, preveda la destinazione di risorse finanziarie al Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga, nella misura del 5 per cento del totale annuo dei proventi del previsto Monopolio di Stato in materia di *cannabis*.

Su tali temi sollecita, quindi, una approfondita riflessione da parte dei colleghi, al fine di introdurre i necessari elementi integrativi e migliorativi al testo proposto dal Comitato ristretto.

Donatella FERRANTI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, dà, quindi, conto delle sostituzioni effettuate dai gruppi parlamentari e pone in votazione la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto.

Le Commissioni adottano come testo base per la prosecuzione dei lavori la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto (*vedi allegato*).

Donatella FERRANTI, *presidente*, fissa, di intesa con il Presidente della XII Commissione, onorevole Mario Marazziti, il termine per la presentazione degli emendamenti al testo base alle ore 16 di lunedì 11 settembre prossimo. Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

ALLEGATO

Disposizioni in materia di legalizzazione della coltivazione, della lavorazione e della vendita della *cannabis* e dei suoi derivati. C. 76 Realacci, C. 971 Gozi, C. 972 Gozi, C. 1203 Daniele Farina, C. 1286 Gozi, C. 2015 Civati, C. 2022 Ermini, C. 2611 Ferraresi, C. 2982 Daniele Farina, C. 3048 Turco, C. 3229 Nicchi, C. 3235 Giachetti, C. 3328 Turco, C. 3447 Bruno Bossio, C. 3993 Amato, C. 4009 Civati, C. 4020 Gigli e C. 4145 d'iniziativa popolare.

TESTO UNIFICATO ADOTTATO COME TESTO BASE**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico.**

ART. 1.

(Finalità e oggetto della legge).

1. La presente legge è volta a perseguire le seguenti finalità: regolamentare l'uso dei medicinali a base di *cannabis*, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale; promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico; sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti.

2. Essa si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle prescrizioni e delle garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis*, le cui funzioni sono state individuate con decreto ministeriale 9 novembre 2015, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come emendata nel 1972.

ART. 2.

(Definizione di uso medico).

1. Ai fini della presente legge, per uso medico si intende l'assunzione di medicina-

nali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo valutazione del paziente e diagnosi, per una eventuale opportuna terapia.

ART. 3.

(Modalità di prescrizione).

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per gli impieghi previsti dall'Allegato al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, a carico del Servizio sanitario nazionale. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. Nella prescrizione, il medico deve indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta e la posologia. La prescrizione deve recare, altresì, la data di rilascio, la durata del trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata.

ART. 4.

(Monitoraggio delle prescrizioni).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annual-

mente all'Istituto superiore di sanità (ISS) i dati aggregati per età e per sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità di trasmissione, da parte dei medici prescrittori, dei dati di cui al comma 1, assicurando comunque che la trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza, coordinate dall'Istituto superiore di sanità.

ART. 5.

(Programmazione del fabbisogno regionale).

1. Ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza, comunicano annualmente, entro il 31 maggio, all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano.

ART. 6.

(Produzione e trasformazione di cannabis ad uso medico).

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in « Good Manufacturing Practice » (GMP) secondo le direttive dell'Unione europea,

recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.

2. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuate, con decreto del Ministro della salute, altre strutture ritenute idonee, da autorizzare alla coltivazione, con l'obbligo di operare in « Good agricultural and collecting practice » (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento e con conferimento dell'intero prodotto al predetto Stabilimento ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti, lo Stabilimento provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile.

ART. 7.

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero della salute, attraverso l'Organismo statale per la *cannabis*, pubblica sul portale del Ministero della salute i contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato dell'arte delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e della diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*.

ART. 8.

(*Prospettive della ricerca*).

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le Università e le società medico-scientifiche possono promuovere la conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali, epidemiologici, sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* condotti secondo la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui agli articoli 18 e 19, lettera *b*), numero 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 268, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine, possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le facoltà di farmacia e di medicina e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti pubblici di ricerca sulle varietà vegetali.

2. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, sulla base delle evidenze scientifiche.

ART. 9.

(*Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*).

1. Sono ricollocate, con esclusione dalla tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni e inserimento nella tabella IV, le seguenti sostanze, in ordine alfabetico:

Delta-8-trans-tetraidrocannabinolo (THC): denominazione comune;

Delta-9-trans-tetraidrocannabinolo (THC): denominazione comune;

(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo: denominazione chimica.

2. Nella tabella II del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni, sono soppresse le parole: « foglie e ».

3. Sono ricollocati, con esclusione dalla tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni, e inseriti nella tabella dei medicinali, sezione D, in ordine alfabetico, i « Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)** ».

4. All'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni, sono inseriti in ordine alfabetico i « Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) – trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard ».

ART. 10.

(*Trattamento fiscale*).

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, alla tabella A, parte II-bis, dopo il numero 1-*ter*) è aggiunto il seguente: « 1-*quater*) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) ».