

## V COMMISSIONE PERMANENTE

### (Bilancio, tesoro e programmazione)

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

#### SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2016-2017. C. 4620 Governo, approvato dal Senato (Parere all'Assemblea) ( <i>Parere su emendamenti</i> ) .....	43
Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della <i>cannabis</i> ad uso medico. C. 76 e abb.-A/R (Parere all'Assemblea) ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	44
ALLEGATO 1 ( <i>Nuova relazione tecnica</i> ) .....	53
Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868-A Governo, approvato dal Senato (Parere all'Assemblea) ( <i>Parere su emendamenti</i> ) .....	44
Norme in materia di domini collettivi. C. 4522, approvata dal Senato (Parere all'Assemblea) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole – Parere su emendamenti</i> ) .....	49
ALLEGATO 2 ( <i>Relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196</i> ) .....	63
Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014. C. 4303 Governo (Parere alle Commissioni II e III) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	51
DELIBERAZIONE DI RILIEVI SU ATTI DEL GOVERNO:	
Schema di decreto ministeriale concernente regolamento recante disciplina dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato. Atto n. 437 (Rilievi alla II Commissione) ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento, e rinvio</i> ) .	51
AVVERTENZA .....	52

#### SEDE CONSULTIVA

Martedì 17 ottobre 2017. — Presidenza del presidente Francesco BOCCIA. — Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Pier Paolo Baretta.

**La seduta comincia alle 14.30.**

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione

europea – Legge di delegazione europea 2016-2017.

**C. 4620 Governo, approvato dal Senato.**

(Parere all'Assemblea).

(*Parere su emendamenti*).

La Commissione inizia l'esame delle proposte emendative riferite al provvedimento in oggetto, contenute nel fascicolo n. 2.

Nazzareno PILOZZI (PD), *relatore*, avverte che l'Assemblea ha trasmesso, in

data odierna, il fascicolo n. 2 degli emendamenti riferiti al provvedimento in titolo, che contiene – rispetto al precedente fascicolo n. 1 sul quale la Commissione bilancio ha già espresso il parere di propria competenza nella seduta dello scorso 10 ottobre – le sole proposte emendative Elvira Savino 5.6 e 5.10.

In particolare, per quanto riguarda l'emendamento 5.6, osserva che esso non appare presentare profili problematici di carattere finanziario, avendo carattere meramente ordinamentale, poiché volto a disciplinare le modalità di adozione dei decreti legislativi concernenti l'esercizio della delega relativa all'attuazione della direttiva (UE) 2016/97.

Per quanto riguarda l'emendamento 5.10, ancorché esso sia volto a sopprimere il principio e criterio direttivo che prevede la possibilità di stabilire livelli di sanzioni pecuniarie amministrative più alti di quelli minimi previsti dalla direttiva 2016/97, non appare presentare profili problematici dal punto di vista finanziario, rientrando la direttiva 2016/97 nell'Allegato A al disegno di legge in esame. Ricorda infatti che, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del medesimo provvedimento, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

In conclusione, poiché dunque le predette proposte emendative non appaiono presentare profili problematici dal punto di vista finanziario, propone di esprimere sulle stesse un parere di nulla osta.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA concorda con la proposta di parere del relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico.**

**C. 76 e abb.-A/R.**

(Parere all'Assemblea).

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato, da ultimo, nella seduta del 10 ottobre 2017.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA deposita agli atti della Commissione una nuova relazione tecnica riferita al testo del provvedimento in esame, verificata negativamente dalla Ragioneria generale dello stato (*vedi allegato 1*)

Nazzareno PILOZZI (PD), *relatore*, nel sottolineare come dalla relazione tecnica emerga la necessità di acquisire ulteriori informazioni dai ministeri interessati al fine di poter pervenire ad una compiuta quantificazione degli oneri derivanti dal provvedimento, chiede al rappresentante del Governo di fornire le predette informazioni nella seduta di domani.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA si riserva di fornire ulteriori elementi nella seduta di domani.

Francesco BOCCIA, *presidente*, non essendovi obiezioni, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.**

**C. 3868-A Governo, approvato dal Senato.**

(Parere all'Assemblea).

(*Parere su emendamenti*).

La Commissione inizia l'esame delle proposte emendative riferite al provvedimento in oggetto, contenute nel fascicolo n. 3.

Maino MARCHI (PD), *relatore*, fa presente che l'Assemblea, in data odierna, ha trasmesso il fascicolo n. 3 degli emendamenti. In proposito, con riguardo alle proposte emendative la cui quantificazione o copertura appare carente o inidonea, segnala le seguenti:

Baroni 4.109, sostitutivo dell'articolo 4 del provvedimento, che delega il Governo all'adozione di un decreto legislativo per la riforma dell'organizzazione, delle funzioni e del finanziamento degli ordini e dei collegi professionali, senza prevedere, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega, l'autonomia patrimoniale e finanziaria degli ordini e dei collegi professionali, né che il loro finanziamento debba avvenire esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica;

Grillo 4.13, che, oltre a eliminare la previsione che gli ordini delle professioni sanitarie e le relative federazioni sono dotati di autonomia patrimoniale e finanziaria e a sottoporre i medesimi al controllo della Corte dei conti, sopprime la previsione secondo la quale il loro finanziamento è effettuato senza oneri per la finanza pubblica;

Grillo 15.8, che, a decorrere dall'anno successivo all'entrata in vigore della legge in esame, incrementa di 2 milioni di euro le risorse destinate al finanziamento dei contratti di formazione specialistica per i medici, mediante corrispondente riduzione del fondo speciale di parte corrente del Ministero dell'economia e delle finanze, senza indicare l'esercizio a decorrere dal quale si verificherà detta riduzione, giacché si limita a individuare un termine mobile, corrispondente all'esercizio successivo a quello dell'entrata in vigore della presente legge;

Grillo 17.2, volto a modificare l'articolo 17 del provvedimento, relativo alla dirigenza sanitaria del Ministero della salute, facendo venire meno, tra l'altro, la clausola di invarianza di cui al comma 6 dell'articolo 17.

Con riferimento alle proposte emendative per le quali appare opportuno acquisire l'avviso del Governo, segnala le seguenti:

Baroni 1.1, volto a inserire, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, il trasferimento all'Istituto superiore di sanità delle attività concernenti la sperimentazione e la ricerca clinica, attualmente svolte dall'Osservatorio sulla sperimentazione clinica dell'AIFA. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità per l'Istituto superiore di sanità di svolgere dette attività nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Fossati 1.3, che include, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, l'individuazione di idonee modalità finalizzate a implementare e garantire una farmacovigilanza attiva da parte di enti pubblici e privati indipendenti. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Nesci 1.9, volto a includere, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, l'istituzione di una banca dati, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, finalizzata alla diffusione dei risultati delle sperimentazioni precliniche e dei trial clinici. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Murer 1.12, volto a includere, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio

della delega in materia di sperimentazione clinica, la previsione di procedure informatizzate per la gestione della documentazione concernente la richiesta di parere al comitato etico per l'avvio di studi clinici. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Baroni 1.14 e Lorefice 1.15, che includono, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati pubblica dei contratti per le sperimentazioni cliniche. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alle proposte emendative nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Nesci 1.18, che include, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, la garanzia dell'accesso ai dati delle sperimentazioni concluse in un formato di agevole consultazione, prevedendo l'interconnessione dei dati e dei documenti. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Colonnese 1.19, volto a includere, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, la previsione di un sistema di rilevazione e tracciabilità delle sperimentazioni cliniche, nell'ambito dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del

Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Fossati 1.22, che include, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, l'individuazione delle modalità più idonee a garantire il costante finanziamento di studi clinici, prevedendo al riguardo l'emanazione di bandi con cadenza almeno annuale. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Baroni 1.25, volto a includere, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, la previsione che la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali sia effettuata garantendo prezzi etici del farmaco. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire il parere del Governo in ordine alla possibilità che si verifichi un eventuale intervento pubblico per garantire il prezzo etico del farmaco;

Brignone 1.26, che include, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega in materia di sperimentazione clinica, l'individuazione di criteri e modalità di tracciabilità e valutazione delle sperimentazioni precliniche. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 6 dell'articolo 1;

Grillo 2.4 e Brignone 2.3, che trasferiscono le competenze relative all'istituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le

sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici dall'AIFA all'Istituto superiore di sanità. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di istituire detto Centro di coordinamento nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Istituto superiore di sanità disponibili a legislazione vigente;

Elvira Savino 4.4, che prevede l'istituzione di un corso di laurea magistrale in podiatria, stabilendo che il numero dei posti da mettere a concorso per la suddetta disciplina sia stabilito con apposito decreto ministeriale. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire il parere del Governo in ordine agli eventuali effetti finanziari della proposta emendativa;

Basilio 4.58, volto a garantire l'esonero dal versamento della tassa di iscrizione all'ordine per coloro che non svolgono alcuna attività lavorativa. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire il parere del Governo in ordine agli eventuali effetti finanziari della proposta emendativa sull'equilibrio economico-finanziario degli ordini delle professioni sanitarie;

Cova 4.01, Scopelliti 4.02 e 7.03 e Rondini 7.04 che, nell'individuare la figura del massoterapista, che assorbe le figure dei massofisioterapisti, dei massaggiatori ciechi e dei terapisti della riabilitazione, nonché la figura del massaggiatore-capo bagnino degli stabilimenti idroterapici, e, per quanto riguarda l'articolo aggiuntivo 7.04, nel sopprimere le figure di massofisioterapista, terapeuta della riabilitazione e di massaggiatore sportivo, prevedono l'estensione dell'esenzione dall'applicazione dell'imposta sul valore aggiunto anche ai massofisioterapisti i cui titoli siano stati conseguiti dopo il 17 marzo 1999 e alla figura del massoterapista. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito agli eventuali effetti finanziari negativi derivanti dalla proposta emendativa;

Gregori 5.6, che prevede che l'accordo di cui al comma 5 dell'articolo 5 del

provvedimento in esame garantisca che la formazione, l'aggiornamento e la riqualificazione dei preesistenti profili professionali di operatore sociosanitario, assistente sociale, sociologo ed educatore professionale vengano svolti in strutture pubbliche e a titolo gratuito. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito alla possibilità di attuare la proposta emendativa nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri;

Rondini 7.6, che prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, senza oneri per la finanza pubblica, di un registro degli Osteopati. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito alla possibilità di attuare la proposta emendativa nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri;

Rondini 7.010 che, nel comprendere nell'ambito delle professioni sanitarie la professione dell'odontotecnico, prevede l'istituzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Ordine dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, dell'albo per la professione sanitaria di odontotecnico. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito alla possibilità di attuare la proposta emendativa nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri;

Nesci 13.01 e Loreface 13.02, che prevedono, tra l'altro, che le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative per la violazione degli obblighi di trasparenza, di cui al comma 3 dell'articolo 47 del decreto legislativo n. 33 del 2013, restino nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e siano utilizzabili da questa per le proprie attività istituzionali. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito agli eventuali effetti finanziari negativi derivanti dalle proposte emendative;

Fossati 14.01 e 14.03, volti a trasferire la competenza a organizzare e gestire

l'anagrafe degli equidi dall'UNIRE al Ministero della salute. La proposta emendativa 14.01 prevede inoltre che le commissioni di vigilanza che autorizzano le manifestazioni nelle quali sono utilizzati gli equidi siano integrate da un medico veterinario dell'Asl territorialmente competente e da un tecnico appositamente formato. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo in merito alla possibilità per il Ministero della salute di curare il registro degli equidi nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, come previsto dal comma 2 degli articoli aggiuntivi, e sugli eventuali effetti finanziari derivanti dall'integrazione delle commissioni di vigilanza prevista dalla proposta emendativa 14.01;

Murer 14.02, che, nel delegare il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi in materia di tutela dell'incolumità personale dall'aggressione di cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati, prevede, tra i principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega, l'attivazione, presso le prefetture-uffici territoriali del Governo, di tavoli di coordinamento, ai fini del monitoraggio, della prevenzione e della repressione degli episodi di avvelenamento. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo sulla possibilità di attivare detti tavoli di coordinamento senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, come previsto dal comma 1 della proposta emendativa in esame;

Gigli 16.02 e gli identici Gigli 16.01, Rondini 16.03 e Brignone 16.04, che dispongono l'incompatibilità tra la partecipazione alle società che svolgono attività di distribuzione di dispositivi medici e di gestione in Service di blocchi operatori, reparti e laboratori ospedalieri e qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco e dei dispositivi medici, nonché con l'esercizio della professione medica e delle altre professioni sanitarie, ponendo a carico dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato il compito di assicu-

rare il rispetto di tale previsione. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire l'avviso del Governo sulla possibilità per l'Autorità garante della concorrenza e del mercato di svolgere tale ulteriore funzione nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Osserva infine che le restanti proposte emendative trasmesse non sembrano presentare profili problematici dal punto di vista finanziario.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA esprime parere contrario sulle proposte emendative puntualmente richiamate dal relatore la cui quantificazione o copertura appare carente o inadeguata, nonché sugli emendamenti Baroni 1.1, Fossati 1.3, Nesci 1.9, Baroni 1.14, Lorefice 1.15, Colonnesi 1.19, Baroni 1.25, Brignone 2.3, Grillo 2.4, Elvira Savino 4.4, Basilio 4.58 e sugli articoli aggiuntivi Cova 4.01, Scopelliti 4.02 e 7.03, Rondini 7.04, Nesci 13.01, Lorefice 13.02, Fossati 14.01, Murer 14.02, Fossati 14.03, Gigli 16.02, Rondini 16.03 e Brignone 16.04, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura. Esprime inoltre nulla osta sulle restanti proposte emendative trasmesse.

Maino MARCHI (PD), *relatore*, formula la seguente proposta di parere:

« La V Commissione,

esaminati gli emendamenti al progetto di legge C. 3868-A Governo, approvato dal Senato, recante Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute, contenuti nel fascicolo n. 3;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo;

esprime

#### PARERE CONTRARIO

sugli emendamenti 1.1, 1.3, 1.9, 1.14, 1.15, 1.19, 1.25, 2.3, 2.4, 4.4, 4.13, 4.58, 4.109, 5.6, 15.8 e 17.2 e sugli articoli aggiuntivi 4.01, 4.02, 7.03, 7.04, 13.01, 13.02, 14.01, 14.02, 14.03, 16.01, 16.02, 16.03 e 16.04, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura;

#### NULLA OSTA

sulle restanti proposte emendative ».

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA concorda con la proposta di parere del relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

#### **Norme in materia di domini collettivi.**

##### **C. 4522, approvata dal Senato.**

(Parere all'Assemblea).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole – Parere su emendamenti).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto e degli emendamenti ad esso riferiti.

Francesco BOCCIA, *presidente*, in sostituzione della relatrice, ricorda che la Commissione bilancio ha esaminato il provvedimento in oggetto, al fine di esprimere il parere di competenza alla Commissione agricoltura, da ultimo nella seduta del 12 ottobre scorso, allorché la relatrice, preso atto dei chiarimenti forniti dal rappresentante del Governo, aveva chiesto un breve rinvio dell'esame del provvedimento, al fine di superare, sulla base di una interlocuzione che le risultava già essere avviata tra i competenti uffici, alcune perplessità di ordine finanziario. Nella seduta del 12 ottobre scorso la

Commissione agricoltura ha comunque concluso l'esame del provvedimento conferendo mandato al relatore di riferire favorevolmente all'Assemblea. La Commissione bilancio è quindi adesso chiamata ad esprimere il proprio parere all'Assemblea sul testo in oggetto.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA deposita agli atti della Commissione la relazione tecnica aggiornata, ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, positivamente verificata dalla Ragioneria generale dello Stato (*vedi allegato 2*).

Francesco BOCCIA, *presidente*, in sostituzione della relatrice, formula la seguente proposta di parere:

« La V Commissione,

esaminato il progetto di legge C. 4522, approvato dal Senato, recante Norme in materia di domini collettivi, e gli emendamenti ad esso riferiti contenuti nel fascicolo n. 1;

preso atto della relazione tecnica trasmessa ai sensi dell'articolo 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da cui si evince che:

l'attribuzione della personalità giuridica di diritto privato e dell'autonomia statutaria agli enti esponenziali delle collettività titolari dei diritti di uso civico e della proprietà collettiva, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, non risulta in ogni caso suscettibile di comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche per quanto attiene al funzionamento degli enti medesimi;

il perdurante regime giuridico di inalienabilità, indivisibilità, inusucapibilità e di perpetua destinazione agro-silvo-pastorale dei beni collettivi in argomento, come disposto dall'articolo 3, comma 3, consente di escludere riflessi negativi a carico della finanza pubblica, pur nel quadro della intervenuta modificazione dell'assetto organizzativo-gestionale;

in ogni caso, il riconoscimento formale dei cosiddetti domini collettivi quali soggetti neo-istituzionali non determina un ampliamento degli immobili rientranti nell'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU) prevista dall'articolo 1, comma 13, lettera c), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per i terreni agricoli ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile e inusufruttabile, posto che tali terreni, definiti anche terre collettive, sono già riconducibili ai domini collettivi;

le controversie che dovessero eventualmente insorgere in applicazione del presente provvedimento potranno essere demandate alla giurisdizione per materia dei commissariati agli usi civici – competenti ai sensi della legge 16 giugno 1927, n. 1766 – ovvero al giudice competente per territorio, che potranno far fronte alle relative attività nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente,

esprime sul testo del provvedimento in oggetto:

#### PARERE FAVOREVOLE ».

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA concorda con la proposta di parere del relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Francesco BOCCIA, *presidente*, in sostituzione della relatrice, fa presente che l'Assemblea, in data odierna, ha trasmesso il fascicolo n. 1 degli emendamenti.

In particolare, con riferimento alle proposte emendative per le quali appare opportuno acquisire l'avviso del Governo, segnala le seguenti:

Mucci 1.10, che prevede l'istituzione, nell'ambito del sistema informativo agricolo di cui all'articolo 15 della legge n. 194 del 1984, di una sezione in cui gli enti esponenziali di collettività titolari di diritti di uso civico e di proprietà collettiva

registrano il proprio demanio civico e inseriscono i dati relativi ai singoli utilizzatori delle superfici e ai periodi concessi in utilizzo. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito alla possibilità di dare attuazione alla proposta emendativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

Massimiliano Bernini 1.010, che prevede che, in caso di inadempienza da parte degli enti esponenziali o dei comuni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedano al recupero dei terreni ad uso civico che risultino abusivamente occupati o detenuti senza titolo valido, anche mediante la nomina di un commissario *ad acta*. Al riguardo, ritiene opportuno acquisire un chiarimento da parte del Governo in merito agli eventuali effetti finanziari derivanti dall'attuazione della proposta emendativa in esame.

Osserva infine che le restanti proposte emendative trasmesse non sembrano presentare profili problematici dal punto di vista finanziario.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA esprime parere contrario sull'emendamento Mucci 1.10 e sull'articolo aggiuntivo Massimiliano Bernini 1.010, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura, ed esprime nulla osta sulle restanti proposte emendative trasmesse.

Francesco BOCCIA, *presidente*, in sostituzione della relatrice, propone di esprimere parere contrario sull'emendamento 1.10 e sull'articolo aggiuntivo 1.010, in quanto suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica privi di idonea quantificazione e copertura, nonché di esprimere nulla osta sulle restanti proposte emendative.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA concorda con la proposta di parere del relatore.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014. C. 4303 Governo.**

(Parere alle Commissioni II e III).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Francesco BOCCIA, *presidente*, in sostituzione del relatore, fa presente che il provvedimento autorizza la ratifica e l'esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014. Fa presente, altresì, che il testo è corredato di relazione tecnica.

In merito ai profili di quantificazione, prende atto che la relazione tecnica afferma che le spese di missione per la partecipazione al Comitato di *follow-up* potranno essere sostenute nell'ambito degli attuali stanziamenti di bilancio. Fa presente che appaiono peraltro utili ulteriori elementi in proposito tenuto conto che la relazione tecnica non indica il numero dei rappresentanti che parteciperanno alle riunioni del Comitato né la presumibile frequenza annua delle riunioni. Prende altresì atto di quanto evidenziato dalla relazione tecnica circa la possibilità per l'Agenzia delle dogane e dei monopoli di esercitare i compiti di Autorità per la regolazione delle scommesse utilizzando le risorse già ad essa assegnate, in quanto le funzioni previste rientrano in quelle già conferite all'Agenzia. Ritiene che sarebbe infine opportuna una conferma circa la sostenibilità degli impegni riguardanti la cooperazione internazionale tra gli Stati a fini investigativi e processuali in conformità agli strumenti nazionali e internazionali vigenti, ai sensi dell'articolo 26 della Convenzione.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA si riserva di fornire i chiarimenti richiesti.

Francesco BOCCIA, *presidente*, non essendovi obiezioni, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.40.**

#### **DELIBERAZIONE DI RILIEVI SU ATTI DEL GOVERNO**

*Martedì 17 ottobre 2017. — Presidenza del presidente Francesco BOCCIA. — Interviene il sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze Pier Paolo Baretta.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**Schema di decreto ministeriale concernente regolamento recante disciplina dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato.**

**Atto n. 437.**

(Rilievi alla II Commissione).

*(Esame, ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento, e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo in oggetto.

Mauro GUERRA (PD), *relatore*, fa presente che il provvedimento – adottato sulla base dell'articolo 43 della legge n. 247 del 2012 (nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense) – reca la disciplina dell'espletamento dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato. Fa presente, altresì, che il provvedimento è corredato di relazione tecnica.

In merito ai profili di quantificazione, rileva preliminarmente che il regolamento in esame disciplina attività svolte dai consigli dell'ordine degli avvocati e dalle associazioni forensi, soggetti esterni al perimetro della pubblica amministrazione. Per quanto riguarda, in particolare, la possibilità, prevista all'articolo 7, di stipulare accordi con le università al fine di garantire ad ogni tirocinante la possibilità di accedere ai corsi di formazione, ricorda che l'articolo 40 della legge n. 247 del

2012 – richiamato dal regolamento in esame – prevede che i Consigli possano stipulare convenzioni, con le università senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Non ha quindi osservazioni da formulare nel presupposto che trovi applicazione tale clausola di neutralità.

Rileva, infine, che l'articolo 9 istituisce due Commissioni:

per quanto riguarda la Commissione per la banca dati delle domande, istituita presso il Ministero della giustizia (comma 1), pur rilevando che il comma 2 reca una clausola volta ad escludere che ai componenti siano riconosciuti compensi, indennità o gettoni di presenza in qualsiasi forma, osserva che la formulazione utilizzata – a differenza di altre di cui sono corredate norme analoghe – non esclude espressamente la corresponsione di rimborsi o altri emolumenti comunque denominati. Inoltre, pur prendendo atto di quanto affermato dalla relazione tecnica, secondo cui le attività tecnico-amministrative connesse al funzionamento della relativa banca dati potranno essere espletate attraverso l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, ritiene necessario che il Governo confermi l'idoneità della formulazione adottata ad escludere ogni eventuale onere per la finanza pubblica, anche per quanto attiene ai rimborsi spese e alle spese di funzionamento; – per quanto riguarda la Commissione di valutazione interna per l'espletamento delle verifiche (comma 5), i cui componenti sono designati dai soggetti abilitati a organizzare i

corsi di formazione, prende atto che la relazione tecnica esclude oneri finanziari per lo Stato, in quanto le spese di funzionamento sono a totale carico dei consigli dell'ordine delle associazioni forensi nonché degli altri soggetti organizzatori previsti dalla legge, anche mediante l'utilizzo dei proventi derivanti dalle quote di iscrizione ai corsi. Ritiene comunque necessario che il Governo confermi la mancanza di oneri per la finanza pubblica sia per quanto riguarda i compensi, comunque denominati, per i commissari, sia per quanto riguarda le spese di funzionamento e i rimborsi spese, espressamente previsti dalla norma.

Il sottosegretario Pier Paolo BARETTA si riserva di fornire i chiarimenti richiesti.

Francesco BOCCIA, *presidente*, non essendovi obiezioni, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.45.**

#### AVVERTENZA

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

#### SEDE CONSULTIVA

*Delega al Governo per la revisione e il riordino della normativa relativa alle concessioni demaniali marittime, lacuali, e fluviali ad uso turistico-ricreativo.*

C. 4302-A.

ALLEGATO 1

**Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della  
cannabis ad uso medico. C. 76 e abb.-A/R.**

**NUOVA RELAZIONE TECNICA**



Roma,

17 OTT. 2017

All' Ufficio Legislativo - Economia  
SEDE

e p.c.

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo  
SEDE

Prot. N. 186796

Rif. Prot. Entrata N.

Allegati: 1

Risposta a nota del:

**OGGETTO:** AC 76 e abbinati – Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico. Nuova relazione tecnica.

E' stata esaminata la nuova relazione tecnica al provvedimento in oggetto.

Al riguardo, per quanto di competenza, si rappresenta quanto segue.

**Articolo 3 (Modalità di prescrizione):** prevede la prescrizione di preparazioni magistrali con oneri a carico del SSN e nei limiti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

In merito alla sostenibilità finanziaria, la relazione tecnica fa presente che dal ddl in esame non deriveranno oneri aggiuntivi a carico del SSN, laddove si consideri che le preparazioni magistrali a base di cannabis andranno a sostituire la prescrizione di altri farmaci attualmente in uso con indicazioni terapeutiche simili.

Nel prendere atto delle assicurazioni fornite dalla relazione, si rappresenta che non si hanno osservazioni da formulare.

**Articolo 4 (Monitoraggio delle prescrizioni):** prevede un'attività di monitoraggio dei dati relativi ai pazienti trattati con preparazioni a base di cannabis da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Sul punto, la relazione tecnica si limita ad affermare che gli adempimenti previsti a carico di amministrazioni e soggetti pubblici dalla norma non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica, evidenziando nel contempo l'opportunità di inserire nel testo normativo una clausola di invarianza finanziaria.

Al riguardo, in primo luogo, si rappresenta la necessità di chiarire a quali Amministrazioni e soggetti pubblici la relazione tecnica fa riferimento. Inoltre, trattandosi di una relazione tecnica al provvedimento e non di un parere, occorre espungere la locuzione "può essere opportuno inserire una specifica clausola di invarianza finanziaria", fermo restando che risulta necessario integrare il testo della disposizione con apposita clausola di invarianza finanziaria che specifichi che le Regioni, le Province autonome e l'Istituto Superiore di sanità provvedono agli adempimenti previsti dalla norma

con le risorse disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**Articolo 6 (Produzione e trasformazione cannabis ad uso medico)**: il comma 1 stabilisce che il “soggetto” deputato alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis sia lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (stabilimento dell’Agenzia Industrie Difesa).

Al riguardo, la relazione tecnica evidenzia che, a seguito dell’aumento delle richieste di cannabis ad uso medico, grazie ai finanziamenti garantiti dal Ministero della salute sarà possibile aumentare la produttività senza raggiungere tuttavia la quantità di prodotto presumibilmente necessaria.

A tal fine, la relazione evidenzia la necessità di ulteriori investimenti finalizzati al raggiungimento della capacità produttiva ritenuta necessaria a regime fornendo una serie di dati informativi provenienti dal Ministero della Difesa con conseguenti maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato per 1,6 milioni di euro per i quali non è prevista alcuna copertura.

Nulla precisa la relazione in merito ad un eventuale incremento di fabbisogno di personale, né in generale in merito agli oneri connessi alla gestione corrente delle attività produttive in oggetto.

Inoltre, il medesimo articolo 6 prevede che, qualora risultasse necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dal citato Stabilimento chimico, potranno essere individuate, con decreto del Ministero della salute, altre strutture ritenute idonee, da autorizzare alla coltivazione. A tal proposito, preliminarmente occorrono chiarimenti in merito alla natura giuridica delle strutture che eventualmente potranno essere autorizzate alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis*. In particolare, qualora dovesse trattarsi di strutture pubbliche detta potenziale nuova attività è suscettibile di determinare oneri a carico della finanza pubblica. E’ pertanto necessario che la relazione tecnica fornisca delucidazioni in merito a tale profilo e dimostri l’assenza di eventuali oneri o quantifichi gli stessi con l’indicazione della relativa copertura.

**Articolo 11 (Trattamento fiscale)**: apporta una modifica al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, tabella A, parte II-bis – riguardante beni e servizi soggetti all’aliquota del cinque per cento dell’imposta sul valore aggiunto-IVA – aggiungendo il numero “1-quater) medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)”.

In proposito, la relazione tecnica evidenzia effetti negativi, in termini di minori entrate, per l’Erario pari a circa 350 mila euro.

Sul punto si rinvia alle valutazioni del competente Dipartimento delle finanze, fermo restando che l’eventuale perdita di gettito, correttamente quantificata, dovrà trovare idonea copertura finanziaria.

In conclusione, nel prendere atto della complessiva onerosità rappresentata dalla relazione tecnica, tuttavia non puntualmente quantificata per l'intero provvedimento, e rilevato inoltre che nel testo non è prevista apposita copertura, si restituisce la relazione tecnica negativamente verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato



## Relazione tecnica

### **AC 76 e abb - Testo unificato “Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico.”**

Il provvedimento in esame consta di 11 articoli ed è sostanzialmente volto a disciplinare le modalità di impiego di preparazioni magistrali a base di cannabis finalizzate esclusivamente per uso medico.

In via preliminare si osserva che il provvedimento concerne da una parte la materia «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale », che rientra tra gli ambiti di competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera r) e, dall'altra parte, la materia «tutela della salute», oggetto di potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Il provvedimento fissa tra i propri obiettivi, illustrati all'articolo 1, comma 1, la regolamentazione dell'uso dei medicinali a base di *cannabis*, garantendone l'equità nell'accesso da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale, un incentivo per la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, favorendo 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.

Passando più nel dettaglio al contenuto del provvedimento, l'articolo 1, al comma 2, non comporta oneri per la finanza pubblica poiché individua solamente il campo di applicazione del provvedimento. E' chiarito, infatti, che esso si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle indicazioni e delle garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis*, di cui al decreto ministeriale 9 novembre 2015, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

L'articolo 2, che non comporta nuovi oneri per la finanza pubblica, specifica che per uso medico si intende l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo la valutazione del paziente e la diagnosi, per una opportuna terapia.

L'articolo 3 disciplina nel dettaglio le modalità di prescrizione medica della *cannabis* ad uso medico. Il comma 1 dell'articolo in esame chiarisce che il medico può prescrivere, a carico del Servizio sanitario nazionale, preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore (ai sensi della legge n. 38 del 2010) e per gli altri impieghi previsti dall'Allegato al decreto ministeriale 9 novembre 2015. L'articolo aggancia la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle disponibilità del Fondo sanitario ov-

vero al finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato. Attualmente, il decreto ministeriale 9 novembre 2015 subordina la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle indicazioni emanate da parte delle regioni o province autonome. Sul punto, si ricorda che solo alcune regioni (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto) erogano a carico del SSN la *cannabis* ad uso terapeutico. Si segnala comunque, che anche le normative regionali che disciplinano l'erogazione dei medicinali a carico dei propri Servizi sanitari regionali (Ssr), presentano una notevole disomogeneità: in alcuni casi i provvedimenti si limitano a recepire quanto già stabilito dalla normativa nazionale, soprattutto dal decreto ministeriale 9 novembre 2015, in altri sono previste delle specifiche competenze regionali circa l'informazione al personale medico, in altri casi ancora vengono previste iniziative quali l'avvio di progetti pilota per la coltivazione a scopi terapeutici attraverso la stipula di convenzione con enti e soggetti autorizzati. Pertanto, il comma in esame intende rendere uniforme su tutto il territorio nazionale il regime di rimborsabilità dei preparati ad uso medico della *cannabis*, purché gli stessi siano utilizzati per le indicazioni specificate nell'allegato al decreto ministeriale 9 novembre 2015.

Per quanto riguarda, dunque, la sostenibilità finanziaria della disposizione di cui all'art. 3 comma 1, si fa presente che essa pone espressamente il limite del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario dello Stato. Ovviamente, nell'ambito di tale limite, la scelta di assicurare le preparazioni a base di *cannabis* potrà incidere su altre prestazioni aventi indicazioni terapeutiche simili, riducendole nel numero e nei costi. Tuttavia si fa presente che l'opzione contenuta nel ddl in esame non è generatrice di oneri aggiuntivi, poiché essa si limita esclusivamente ad abilitare in via generale la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* – soluzione, questa, come visto, già adottata in alcune realtà regionali – le quali andranno a sostituire, di fatto, la prescrizione di altri farmaci attualmente previste sia per le patologie indicate nel dm 9 novembre 2015 che per quelle connesse alla terapia del dolore.

Il secondo periodo del comma 1 chiarisce che il medico può prescrivere le predette preparazioni magistrali anche per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge n. 23 del 1998, ma al di fuori del regime di rimborsabilità (prescrizione della *cannabis* terapeutica su ricettario privato del medico: ricetta «bianca» valida per l'acquisto esclusivamente a pagamento). Il successivo comma 2 disciplina le modalità di prescrizione, chiarendo che, nella ricetta, il medico deve indicare: il codice alfanumerico assegnato al paziente; la dose prescritta; la posologia; le modalità di assunzione. 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. Tali ulteriori disposizioni dell'articolo 3 non determinano, pertanto, ulteriori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 4 disciplina le modalità di monitoraggio delle prescrizioni impegnando le regioni e le province autonome a fornire annualmente all'Istituto superiore di sanità (ISS) i dati aggregati per patologia, età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*. Ogni regione e provincia autonoma potrà stabilire le modalità di trasmissione, da parte dei medici prescrittori, dei dati, assicurando comunque che la trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le regioni e le province autonome 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.

Con riguardo agli adempimenti posti a carico di amministrazioni e soggetti pubblici, quanto alle attività di monitoraggio di cui all'art. 4, esso non comporta nuovi oneri per la finanza pubblica perché si ritiene che le stesse possano avvenire sulla base delle risorse umane e strumentali disponibili; tuttavia, atteso che tra i soggetti coinvolti debbono essere considerati anche enti diversi dallo Stato (ci si riferisce alle Regioni e all'ISS) può essere opportuno inserire una specifica clausola di invarianza finanziaria.

L'articolo 5, che non comporta nuovi oneri per la finanza pubblica, riguarda la programmazione del fabbisogno nazionale e impegna le regioni e le province autonome, a comunicare 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 per l'anno successivo. In base alla Convenzione Unica sulle sostanze stupefacenti del 1961, ogni anno i governi hanno l'obbligo di fornire all'INCB (*International Narcotics Control Board*) la previsione del fabbisogno di sostanze stupefacenti necessarie per l'intero anno successivo (cosiddette stime). Le regioni e le province autonome, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno, predispongono dunque la richiesta delle quote annuali necessarie di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* per la quota di fabbricazione per l'anno successivo, sulla base dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento.

L'articolo 6 disciplina la produzione e trasformazione di *cannabis* ad uso medico. Il comma 1 prevede che, sulla base dell'effettivo fabbisogno nazionale, determinato ai sensi dell'articolo 5 del provvedimento in esame, lo SCFM di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in « *Good Manufacturing Practice* » (GMP), provveda 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. Per assicurare la disponibilità sul territorio nazionale di *cannabis* ad uso medico e per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, il successivo comma 2 dispone che l'Organismo statale per la *cannabis* possa autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo SCFM di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

Il comma 3 prevede che, qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo SCFM, con decreto del Ministro della salute, possono essere individuati uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* ad uso medico. Tali strutture dovranno essere soggette all'obbligo di operare in « *Good agricultural and collecting practice* » (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento. Ai sensi del comma 4, lo Stabilimento, al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti, provvede a sviluppare nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis*; esso rimane l'unico responsabile della produzione delle preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile.

Per quanto concerne le attività di produzione e trasformazione di *cannabis* ad uso medico da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, si fa presente che, allo stato, esse avvengono sulla base delle risorse assicurate dal Ministero della Difesa, oltre che grazie allo speciale contributo del Ministero della salute, finalizzato all'ulteriore sviluppo delle attività dell'Ente.

Per quanto le disposizioni del ddl in esame non indichino espressamente l'esigenza di potenziare l'attività dello Stabilimento, il Ministero della Difesa ha fornito i seguenti elementi informativi, contenenti una stima del tutto previsionale di eventuali, ulteriori interventi di sviluppo dell'attività dell'Ente.

La produzione di *cannabis* presso lo Stabilimento Farmaceutico Militare è iniziata, su scala industriale, già dal marzo 2016. L'investimento iniziale di 1 milione di euro, finanziato dall'Agenzia Industrie Difesa, ha permesso di:

- avviare la coltivazione sperimentale di una varietà di *cannabis* ai fini dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie alla coltivazione ed alla fabbricazione di materie prime farmaceutiche a base di *cannabis*;
- allestire tre serre per la coltivazione di piante in quantità tale da poter raggiungere, entro i primi mesi del 2018, la produzione annuale di 100 kg di infiorescenze essiccate di *cannabis*;
- sperimentare coltivazioni su scala industriale basati su sistemi di illuminazione a basso consumo;
- mettere a punto i processi di coltivazione di due varietà di *cannabis*, denominate CIN-RO e CIN-BOL, la prima impiegata per la fabbricazione di *cannabis* FM2, la seconda (ancora in fase di sperimentazione) impiegabile per la fabbricazione di *cannabis* FM ad alto contenuto di THC.

A seguito dell'aumento delle richieste di prodotto, grazie ai finanziamenti garantiti dal Ministero della salute per l'ampliamento delle serre (pari ad euro 300.000), sarà possibile,

nell'arco del 2018, aumentare la produttività di entrambe le varietà di cannabis fino a 130-150 kg/anno.

Tuttavia, se dovessero essere confermate le stime dell'Ufficio Centrale Stupefacenti, basate sull'aumento delle prescrizioni e dei relativi consumi, potrebbe essere necessaria - per il 2018 - una produzione di circa 300 kg, quantitativo che si andrebbe a sommare al prodotto importato dall'estero. A tal fine, per potenziare la capacità produttiva dello SCFM necessaria a soddisfare tale esigenza (circa 30 Kg/mese di infiorescenze di cannabis) è stimato un ulteriore investimento di 1.300.000 euro, cui si devono aggiungere circa 300.000 euro per la realizzazione di una nuova cabina elettrica, necessaria per l'alimentazione degli impianti di illuminazione e climatizzazione delle serre (tempistiche stimate per la progettazione, la realizzazione e l'avvio delle nuove coltivazioni: circa 12 mesi).

L'articolo 7, che non comporta oneri per la finanza pubblica, prevede, in tema di campagne di informazione, che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Istituto superiore di sanità (ISS) producano, con cadenza semestrale, contributi 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*. Il Ministero della salute, attraverso l'Organismo statale per la *cannabis*, è tenuto a pubblicare tali contributi sul proprio portale istituzionale. L'allegato al decreto ministeriale del novembre 2015 già prevede che il Ministero della salute promuova la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato delle preparazioni magistrali a base di *cannabis*, sulla base dei pareri dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanità, per quanto di rispettiva competenza, al fine della formazione dei medici e dei farmacisti e dell'informazione ai pazienti.

L'articolo 8, in tema di formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario, prevede che la Commissione nazionale per la formazione continua disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore (ai sensi dell'articolo 8, comma 2 della legge n. 38 del 2010) sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore. Si ritiene che tali attività possano essere svolte, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse già assegnata alla formazione continua del personale sanitario.

L'articolo 9 intende favorire la ricerca sull'uso appropriato dei preparati medicinali a base di *cannabis*. A tal fine, viene promossa la conduzione di studi preclinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* condotti, nell'ambito delle attività di ricerca, da Università e società medico-scientifiche secondo la normativa vigente, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia

italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica, di cui al decreto-legge n. 269 del 2003. Allo stesso fine, possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti di ricerca. Il comma 2 stabilisce che ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, definiti sulla base delle evidenze scientifiche, devono essere autorizzati con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. La disposizione non prevede nuovi oneri per la finanza pubblica, poiché gli interventi ivi previsti debbono avvenire, come chiarito nel testo, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica, di cui al decreto-legge n. 269 del 2003.

L'articolo 10 dispone alcune modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle che vengono aggiornate ogni qualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza di variarne la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione. I medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono inclusi nell'Allegato III bis. Nelle prime quattro tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella tabella dei medicinali sono indicati medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. Le disposizioni contenute nel presente articolo, avendo natura ordinamentale, non hanno riflessi sulla finanza pubblica.

L'articolo 11 assoggetta i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) all'aliquota IVA ridotta del 5 per cento. L'intervento legislativo è attuato aggiungendo il numero 1-quater alla tabella A, parte II-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 33 del 1972.

L'ipotesi di modifica normativa in esame prevede una riduzione dell'aliquota IVA dal 22% al 5% per l'utilizzo della *cannabis* ai fini medici.

L'art. 11 in questione inserisce infatti dopo il numero 1-ter) della tabella A, parte II-bis del DPR 633/1972 il seguente numero: "1-quater) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)".

Ai fini della stima sono stati utilizzati i dati forniti dal Ministero della Salute e dal Ministero della Difesa in base ai quali si prevede per l'anno 2017 un consumo di circa 300 kg di *cannabis* a uso medico in tutta Italia, in gran parte venduta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze, al prezzo di costo di euro 6,88 al grammo, al netto dell'IVA. Pertanto, in caso di vendita dell'intera quantità di prodotto,

con l'aliquota in vigore al 22% si stimano per il 2017 entrate fiscali pari a circa 450mila euro. Si presume che tale importo rimanga costante anche per i successivi anni.

Mantenendo inalterata la previsione dell'intera vendita del prodotto e presupponendo che non vi siano variazioni sulla richiesta del consumo dello stesso causate dalla modifica normativa, si stima che l'applicazione dell'aliquota IVA al 5% dia un gettito di circa 100.000 euro annui.

Pertanto la riduzione dell'aliquota IVA di 17 punti percentuali, dal 22% al 5%, comporterebbe minori entrate per l'Erario di circa 350 mila euro annui.

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



POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

17 OTT. 2017



ALLEGATO 2

Norme in materia di domini collettivi. C. 4522, approvato dal Senato.

**RELAZIONE TECNICA AGGIORNATA AI SENSI DELL'ARTICOLO  
17, COMMA 8, DELLA LEGGE 31 DICEMBRE 2009 N. 196**

16406



*Ministero dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO  
ISPettorato Generale di Finanza  
UFFICIO XI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO Atti Parlamentari Economiche e Finanze	
16 OTT. 2017	Roma, 13 OTT. 2017
Prot. n. <i>l-5890</i>	All'Ufficio legislativo Economia S E D E

*pell*

e, p.c.:

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo  
S E D E

All'Ufficio legislativo Finanze  
S E D E

Prot. n. 184757/2017  
Entrata prot. n. 0184749/2017  
Allegati:

OGGETTO: A.C. n. 4522 – Proposta di legge recante “Norme in materia di domini collettivi”. Nuova relazione tecnica di passaggio.

Con riferimento alla proposta di legge indicata in oggetto, è pervenuta, per le relative valutazioni, una nuova relazione tecnica aggiornata in base al testo approvato in prima lettura, con modifiche, dal Senato della Repubblica.

Al riguardo, esaminata detta relazione tecnica e considerato che nella stessa è chiarito che il provvedimento *de quo* non comporta effetti finanziari negativi, neanche in relazione al funzionamento degli enti esponenziali delle collettività titolari dei diritti di uso civico in argomento, si rappresenta di non avere osservazioni da formulare.

Pertanto, si restituisce la relazione tecnica in argomento positivamente verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato



Prot: RGS 0184749/2017

**RELAZIONE TECNICA**  
**(ai sensi dell'art. 17, comma 8, della legge 31 dicembre 2009, n. 196)**

Il disegno di legge persegue la finalità del riconoscimento dei domini collettivi intesi come soggetti neo-istituzionali, in quanto ad essi compete l'amministrazione, sia in senso oggettivo che soggettivo, del patrimonio civico. Inoltre, in quanto enti gestori delle terre di collettivo godimento, rientrano a pieno titolo nell'imprenditoria locale cui competono le responsabilità di tutela e di valorizzazione dell'insieme di risorse naturali ed antropiche presenti nel demanio civico.

All'articolo 1, la disposizione di cui al comma 1 è volta a riconoscere i domini collettivi, comunque denominati, quali ordinamenti giuridici primari di comunità originarie, soggetti alla Costituzione e dotati di capacità di autonormazione e di gestione dei beni di proprietà collettiva e/o gravati da diritti di uso civico. La norma ha carattere meramente definitorio e ordinamentale, pertanto non presenta profili finanziari.

La disposizione di cui al comma 2 (articolo 1) è volta a riconoscere la proprietà di tali comunità di abitanti come proprietà costituzionalmente riconosciuta e garantita agli stessi livelli della proprietà pubblica e privata.

Nell'ottica prospettata, pertanto, viene attribuita agli enti esponenziali delle collettività titolari dei diritti di uso civico la personalità giuridica di diritto privato e l'autonomia statutaria. Siffatta attribuzione non comporta effetti finanziari per cui dalla disposizione non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica anche per quanto attiene al funzionamento dei medesimi enti.

La predetta qualificazione giuridica e la potestà gestionale sui beni collettivi, senza più il vincolo di controllo da parte degli enti locali in base alla legge 142/1990 che rimane previsto in via residuale, ai sensi del comma 4 del successivo articolo 2, concorrono a realizzare la funzione dei domini collettivi di tutela e di valorizzazione delle risorse costituenti il patrimonio o demanio civico. Parimenti, la permanenza del regime giuridico di inalienabilità, indivisibilità, inusucapibilità e di perpetua destinazione agro-silvo-pastorale dei beni in questione, come disposto dal comma 3 del successivo articolo 3, assicura che, nonostante l'intervenuta modificazione dell'assetto organizzativo-gestionale, non derivino riflessi negativi a carico della finanza pubblica.

L'articolo 2, comma 1, ha carattere di norma di principio, pertanto non presenta profili finanziari.

I successivi commi 2, 3 e 5 presentano natura ordinamentale e definitoria, chiarendo l'ambito di applicazione del disegno di legge, perciò risultano anch'essi privi di effetti finanziari.

Per quanto concerne il comma 4, che assegna ai domini collettivi la potestà gestionale sui beni da loro amministrati con la finalità di ottenere il maggior interesse dall'utilizzo dei medesimi beni, si rinvia a quanto rappresentato con riferimento al comma 2 dell'articolo 1.

Le disposizioni contenute nell'articolo 3 presentano carattere ordinamentale, pertanto sono prive di effetti sulla finanza pubblica; in ogni caso, il riconoscimento formale dei cosiddetti domini collettivi quali soggetti neo istituzionali non determina un ampliamento degli immobili rientranti nell'esenzione IMU, prevista dall'articolo 1, comma 13, lettera c), della legge 28 dicembre 2015, n. 208 per i terreni agricoli ad immutabile destinazione agro-silvo-pastorale a proprietà collettiva indivisibile e inusucapibile; infatti, i terreni individuati dalla norma citata sono già riconducibili ai domini collettivi, definiti anche terre collettive.

Si fa presente, infine, che qualora dall'applicazione dell'impianto normativo del presente disegno di legge dovessero insorgere controversie di natura giudiziaria, queste potranno essere demandate alla giurisdizione per materia dei commissariati agli usi civici - competenti ai sensi della legge 16 giugno 1927, n. 1766 - o al giudice ordinario competente per territorio. A tali attività si potrà adeguatamente far fronte con le ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

^