

*DISEGNO DI LEGGE S. 3066. — CONVERSIONE IN LEGGE,
CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO
1998, N. 23, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA
DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CAMPO ONCOLOGICO
E ALTRE MISURE IN MATERIA SANITARIA (APPROVATO
DAL SENATO) (4697)*

(A.C. 4697 - Sezione 1)**ORDINI DEL GIORNO**

La Camera,

premessi che:

nel nostro Paese, secondo recenti dati statistici, circa 150.000 persone muoiono annualmente a causa di malattie tumorali mentre 290.000 si ammalano annualmente della stessa malattia;

la diffusione del male è in lenta ma costante crescita;

l'allarme sociale ed il costo sociale sono in crescita parallela con il diffondersi del male ed i relativi decessi;

nonostante l'impegno degli studiosi e degli scienziati, in particolare medici e ricercatori, il numero dei decessi è assai rilevante rispetto al numero delle persone ammalate e curate;

si evidenzia come indispensabile uno sforzo collettivo della società nazionale per prevenire la diffusione del male e per favorirne la guarigione;

importanti risorse, pubbliche e private vengono destinate, nel settore, alla ricerca ed alla cura e che ciò non sempre avviene, a livello nazionale ed internazionale, secondo percorsi e canali coordinati e pienamente efficaci;

nel nostro Paese, come in altri, la diffusione del male e l'allarme sociale che ne deriva ha indotto molti ricercatori - anche privati - a studi approfonditi, a ricerche specifiche, a difficili sperimentazioni e che le risposte che sovente proven-

gono dagli studi di istituti pubblici e privati determinano interesse nell'opinione pubblica, con maggiore intensità nelle persone colpite da tumore e nei loro familiari; tale fatto trova ampia spiegazione ed abbondanti giustificazioni: dinanzi ad un male che - anche quando diagnosticato tempestivamente - almeno nel 50 per cento dei casi conduce alla morte, la speranza nel nuovo farmaco, nella combinazione di farmaci, nella nuova cura è alimentata da un lato dalla disperazione, sovente perché le cure tradizionali non hanno dato risultati definitivi, dall'altro dal diffondersi di notizie di guarigioni impreviste o di risultati importanti (riduzione della massa tumorale, rallentamento nella diffusione e nell'estensione del male, migliore qualità della vita); di qui la richiesta, forte e giustificata - avanzata da migliaia di persone - di poter disporre, quantomeno a prezzi e condizioni ragionevoli, dei nuovi farmaci; dinanzi a questi fenomeni la risposta dello Stato è sempre stata doverosamente prudente e graduata: lo Stato ha il dovere di controllare la tossicità e l'efficacia dei farmaci, ma anche che i malati non vengano utilizzati come cavie né siano sfruttati;

vi deve però essere sempre da parte dello Stato e ovviamente, nel nostro Paese, da parte del Servizio sanitario nazionale, una risposta tempestiva, efficace e convincente dinanzi a farmaci o a cure nuove che abbiano ottenuto riscontri positivi in una pluralità di casi soprattutto garantendo l'acquisizione di risultati quanto più possibile sicuri circa l'efficacia dello stesso metodo;

la società ha quindi desiderio, in qualche caso disperata necessità, di dare risposte a chi è ammalato da poco, a chi soffre, a chi sta morendo.

impegna il Governo

a) fornire al Parlamento, entro il 30 settembre 1998 una relazione sulla situazione del male a livello internazionale e nazionale con riferimento:

a) alla diffusione dello stesso male nelle varie aree del mondo e nei principali Stati con riferimento, anche, ai dati epidemiologici più recenti e quindi allo sviluppo in positivo ovvero in negativo del male;

b) alla diffusione del male nelle varie regioni italiane e, per quanto possibile, ai maggiori centri urbani con riferimento alle diverse patologie ed alle più frequenti cause di decessi;

c) alle diverse cure praticate nei diversi e maggiori Paesi del mondo e specificamente europei con indicazione dei risultati ottenuti nonché del grado di informazione desumibile dalle più recenti analisi del fenomeno da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità e/o altri osservatori; al fenomeno ed al costo per il servizio sanitario nazionale e per i privati dei viaggi della speranza interregionali ed internazionali;

d) alle diverse cure praticate in Italia, ai risultati conseguiti, ai farmaci utilizzati, ad eventuali carenze riscontrate nella cura del male in relazione anche alle possibili utilizzazioni di farmaci in uso in altri Paesi e non ancora in Italia;

e) alla prevenzione, così come attuata in Italia, con riferimento specifico sia all'informazione che alla diagnosi precoce, evidenziando anche eventuali diversi trattamenti e diversi risultati fra le varie regioni;

f) alla ricerca, così come condotta nel nostro Paese, sia a livello di Istituto superiore di sanità che di istituti di ricerca a carattere scientifico, che di cliniche universitarie, che, infine, di laboratori pubblici e privati con riferimento agli investimenti destinati appunto alla ricerca ed al grado di correlazione fra ricercatori in Italia e nel mondo;

g) alle spese sopportate dal nostro Paese, sia da parte del Servizio sanitario nazionale che dei privati, per la diagnosi e le cure dei tumori con riferimento sia al settore chirurgico che alla chemioterapia ed alla radioterapia o assimilabili;

h) alla possibilità che dinanzi alla diffusione ed alla gravità del male venga compiuto, a livello di Unione europea ovvero del Consiglio d'Europa, uno sforzo congiunto e forte per coniugare le risorse, le energie, gli impegni destinati a dare risposte positive alla malattia tenendo conto che i programmi attualmente in corso risultano inadeguati sia sotto il profilo tecnico che sotto quello finanziario;

i) a prendere contatto al più presto con le autorità sanitarie dagli Stati Uniti d'America onde approfondire la conoscenza degli elementi positivi, soprattutto con riferimento alle possibili cause) emersi dai comunicati del *National Cancer Institut* circa la riduzione dello 0,7% annuo, da 5 anni, sia dei morti per tumore negli Stati Uniti, sia dell'insorgenza di nuovi tumori;

l) a favorire e consentire lo svolgimento della sperimentazione del metodo Di Bella secondo criteri che assicurino trasparenza ed obiettività, garantendo l'acquisizione di risultati quanto più possibile sicuri circa l'efficacia dello stesso metodo;

m) a favorire e consentire l'esercizio dell'attività da parte dei medici corrispondente al codice di deontologia medica, approvato dal Consiglio nazionale della Federazione nazionale dell'ordine dei medici il 25 giugno 1998, in tutti i suoi 92 articoli;

n) ad attivare tutti gli organi di controllo per far sì che i farmaci facenti parte della cura Di Bella siano disponibili per tutti quantomeno a prezzo politico;

o) a far sì che in Italia sia potenziata la ricerca da parte di enti pubblici e privati e che la stessa venga favorita anche attraverso la leva fiscale quando effettivamente svolta dalle case farmaceutiche;

p) che si provveda da un lato a facilitare, nell'impiego antitumorale, attra-

verso nuove discipline, l'uso dei farmaci registrati per determinati tipi di male anche per forme tumorali diverse quando ricorrano determinate condizioni;

q) a prevedere inoltre una semplificazione dei percorsi scientifici, amministrativi, burocratici volti a rapidamente consentire in Italia l'uso di nuovi farmaci che all'estero risultino già in uso per essere stati valutati idonei per la cura particolarmente di forme tumorali.

impegna inoltre il Governo

a far sì che la Commissione oncologica nazionale venga convocata con maggior frequenza dal Ministro/Presidente;

che venga accertato, da parte del Ministero della Sanità e della stessa Commissione unica del farmaco se le Regioni abbiano costituito e come funzionino le commissioni oncologiche regionali, i centri di riferimento oncologico regionali, i servizi oncologici all'interno dei servizi ospedalieri, l'attività oncologica territoriale, a livello di distretti e di medici di indirizzo generale, l'attività di riabilitazione oncologica e, soprattutto, quale sia stata l'attività esplicitata dalle Regioni per adeguarsi alle linee guida emanate dalla commissione oncologica nazionale in data 1 giugno 1996.

9/4697/1.

Costa, Caruso, Tarditi.

(Testo così modificato nel corso della seduta).

La Camera,

considerato che:

la sperimentazione del Metodo Di Bella dovrà essere eseguita con la massima serietà e obiettività scientifica e clinica, senza preconcetti e pregiudizi di sorta da parte delle équipe mediche a ciò preposte;

proprio la sperimentazione dovrà verificare la validità della terapia del MDB, e che finché questa non sarà terminata, è

assolutamente inopportuna ogni dichiarazione sulla sua efficacia e soprattutto ogni giudizio medico, in particolare da parte delle équipe interessate alla sperimentazione:

impegna il Governo

a vigilare affinché la sperimentazione venga eseguita con la massima cura, nel rispetto dei protocolli previsti dal professor Di Bella e che i risultati vengano valutati con la massima obiettività scientifica;

fare in modo che non vi siano pregiudizi di sorta ed atteggiamenti restii alla sperimentazione, da parte delle strutture oncologiche responsabili della stessa;

ad impedire che, nella fase della sperimentazione, vi siano dichiarazioni, prese di posizioni, anticipazioni di sorta da parte di medici primari coinvolti nella sperimentazione stessa.

9/4697/2.

Schmid, Giannotti, Olivieri, Giacco.

(Testo così modificato nel corso della seduta).

La Camera,

considerato che:

l'articolo 1 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, contiene una specifica disciplina delle sperimentazioni cliniche del multitrattamento Di Bella;

considerato, altresì, che secondo quanto previsto dal comma 9 del predetto articolo 1, i risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformità di quanto previsto dal medesimo articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco, perché valuti se sussistano ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, i presupposti per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali impiegati,

impegna il Governo

a prolungare, con il reclutamento di nuovi pazienti, le sperimentazioni del multitrattamento Di Bella, qualora fossero anche parzialmente dimostrati i risultati dell'attività dei farmaci impiegati;

a sottoporre alla Commissione unica del farmaco, per le valutazioni di cui all'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 536 del 1996, i dati relativi a ciascuna sperimentazione, eventualmente integrati dai dati dei pazienti destinatari delle prescrizioni mediche del multitrattamento Di Bella effettuate ai sensi degli articoli 4, commi 3 e 5 del decreto-legge;

a prevedere, sentita la Commissione unica del farmaco e sulla base dei risultati, che il MDB divenga cura palliativa a carico del servizio sanitario nazionale.

9/4697/3.

Caccavari, Saia.

(Testo così modificato nel corso della seduta).

La Camera,

considerato che:

l'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, consente ai medici, fino al termine della sperimentazione clinica disciplinata dall'articolo 1 dello stesso decreto, di prescrivere medicinali a base di octreotide e di somatostatina per indicazioni oncologiche diverse da quelle autorizzate e che, in base al disposto del successivo articolo 5, anche i gelenici magistrali compresi nel multitrattamento Di Bella possono essere prescritti dai medici curanti;

considerato, altresì, che, secondo quanto previsto dall'articolo 4, comma 4, e dall'articolo 5, comma 4, del medesimo decreto-legge n. 23, i farmacisti sono periodicamente tenuti a trasmettere le predette prescrizioni mediche al Ministero della sanità,

impegna il Governo

ad assicurare che le ricette relative al multitrattamento Di Bella che pervengono al Ministero della sanità ai sensi degli articoli 4, comma 4 e 5, comma 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, siano messe a disposizione dell'Istituto Superiore di Sanità e della Commissione oncologica nazionale, perché possano, all'occorrenza, essere utilizzate per l'acquisizione di elementi integrativi dei dati che proverranno dalla sperimentazione clinica disciplinata dell'articolo 1.

9/4697/4.

Giannotti, Caccavari, Fioroni, Maura Cossutta, Saia.

La Camera,

premesso che:

la « vicenda Di Bella » pone in modo ambiguo, confuso e contraddittorio - un modo che si presta a posizioni strumentali - il tema ineludibile della libertà terapeutica come diritto primario della persona alla sovranità su di sé e sul proprio corpo, come diritto del cittadino a scegliere il tipo di cura e il tipo di medico ritenuti più adeguati al proprio organismo ed alla propria infermità;

all'interno dei principi fondamentali del SSN, compito dello Stato è quello di informare i cittadini sulle possibili conseguenze derivanti dal ricorso ad una terapia o ad un farmaco allo stato attuale delle conoscenze scientifiche;

occorre però sottolineare che non esiste un solo statuto scientifico e metodologico della medicina, che occorre garantire il pluralismo scientifico di altri approcci scientifici e di altre esperienze terapeutiche affermatasi in Europa negli ultimi decenni e riconosciuti negli altri paesi aderenti all'Unione europea, come la Francia, la Germania, la Gran Bretagna;

occorre evitare che lo Stato identifichi un solo metodo ed un sola terapia

come medicina ufficiale e che questo risulterebbe antiscientifico e limiterebbe la libertà di ricerca e sperimentazione;

il Parlamento europeo ha approvato nel maggio 1997 uno statuto delle medicine non convenzionali;

in Italia circa 5 milioni di cittadini ricorrono alla medicina non convenzionale;

la riforma del Sistema Sanitario Nazionale ed il suo adeguamento ai bisogni dei cittadini, liberandolo dalle ipoteche dell'industria farmaceutica, dalle *lobbies* professionali, dagli interessi economici preponderanti rispetto all'obiettivo di garantire la salute pubblica anche con politiche di prevenzione primaria, non può non tener conto delle medicine non convenzionali;

impegna il Governo

a rendere operativa la Commissione tecnica prevista dal decreto legislativo 185/95, nominata ma ancora inerte, perché emani le norme specifiche per le prove farmacologiche, tossicologiche e chimiche dei medicinali omeopatici in relazione ai principi della medicina omeopatica e antroposofica, così come prescrive il decreto;

a introdurre il principio del pluralismo scientifico negli statuti della medicina ed a valorizzare la complementarietà e l'integrazione di diversi approcci terapeutici;

ad affrontare in tempi rapidi il problema di una legislazione quadro sulle medicine non convenzionali per valorizzare anche nel nostro paese, in analogia con gli altri paesi dell'Unione europea, pratiche terapeutiche che interessano milioni di cittadini.

9/4697/5.

Galletti.

La Camera,

viste le implicazioni delle patologie oncologiche in fase terminale

impegna il Governo

a consentire per i malati terminali la prescrizione di somatostatina e octreotide come cura compassionevole a carico del servizio sanitario nazionale.

9/4697/6.

Massidda, Conti, Tarditi.

La Camera,

impegna il Governo a riconoscere il diritto del paziente all'erogazione dei medicinali a carico del servizio sanitario nazionale che costituiscono il multitrattamento Di Bella anche per i pazienti che pur essendo esclusi dalla sperimentazione, erano già sottoposti a tale terapia.

9/4697/7.

Burani Procaccini, Bergamo, Baiamonte, Divella, Conti.

La Camera,

vista la difficoltà di approvvigionamento di alcuni principi attivi del metodo Di Bella

impegna il Governo

a consentire per le preparazioni magistrali prescritte nell'ambito del multitrattamento Di Bella e limitatamente al periodo della sperimentazione, l'uso da parte delle farmacie in via eccezionale anche di principi attivi premiscelati, per l'ulteriore trasformazione da parte dei farmacisti.

9/4697/8.

Divella, Bergamo, Massidda, Baiamonte, Conti.

La Camera,

considerata le gravi implicazioni di carattere clinico e psicologico delle patologie oncologiche,

impegna il Governo

a consentire la possibilità della prescrizione da parte dei medici del multitrattamento Di Bella secondo scienza e coscienza.

9/4697/9.

Bergamo, Massida, Baiamonte, Divella, Conti.

La Camera,

vista la necessità di assicurare la continuità della somministrazione del multitrattamento Di Bella per i pazienti che hanno utilizzato tale terapia

impegna il Governo

ad assicurare la prosecuzione della terapia per i malati che intendono compiere tale scelta anche dopo il termine della sperimentazione, purché non siano presenti effetti nocivi.

9/4697/10.

Baiamonte, Conti.

La Camera,

impegna il Governo a non applicare le sanzioni eccezionali previste a carico dei

farmacisti dal disegno di legge n. 4687 qualora lo scarto nel prezzo di vendita dei medicinali costituenti il multitrattamento Di Bella sia di lieve entità o sia dovuto a errore materiale o a scarsa conoscenza dimostrabile della farmacopea.

9/4697/11.

Conti, Massida, Bergamo, Baiamonte, Divella.

La Camera,

considerata la necessità di garantire la libertà di cura in ogni ambito e quindi anche nel campo delle patologie oncologiche,

impegna il Governo

a non penalizzare quei medici che abbiano prescritto il multitrattamento Di Bella a pazienti oncologici anche se tale prescrizione sia avvenuta senza il letterale rispetto di quanto contenuto nel decreto n. 23 del 17 febbraio 1998.

9/4697/12.

Lucchese, Massida, Bergamo, Baiamonte, Divella.

PROPOSTE DI LEGGE COSTITUZIONALE: S. 2509. — MODIFICA ALL'ARTICOLO 48 DELLA COSTITUZIONE PER CONSENTIRE L'ESERCIZIO DEL DIRITTO DI VOTO DEGLI ITALIANI ALL'ESTERO (APPROVATA IN UN TESTO UNIFICATO, IN PRIMA DELIBERAZIONE DALLA CAMERA, MODIFICATO, IN PRIMA DELIBERAZIONE, DAL SENATO) (105-982)

(A.C. 105-982 - Sezione 1)**QUESTIONE PREGIUDIZIALE**

La Camera,

premesso che:

la proposta di legge costituzionale in esame volta a modificare l'articolo 48 della Costituzione « per consentire l'esercizio del diritto di voto degli italiani all'estero », nel secondo periodo dell'articolo 1 prevede l'istituzione di una circoscrizione « Estero » a « cui sono assegnati seggi nel numero stabilito da norma costituzionale e secondo criteri determinati dalla legge »;

di fatto, pur operando sull'articolo 48, vale a dire nell'ambito della prima parte della Costituzione, incide sulla materia dell'articolo 56, che definisce i seggi da ripartirsi tra le circoscrizioni per quanto riguarda la Camera dei Deputati, e su quella dell'articolo 57, che stabilisce che il Senato della Repubblica è eletto a base regionale;

l'istituzione della circoscrizione « Estero » modifica così, di fatto, la seconda parte della Costituzione, che è materia affidata a un procedimento speciale di revisione dalla legge istitutiva della Commissione bicamerale, ciò che rende dunque costituzionalmente impossibile, in vigenza dei compiti speciali di quest'ultima per la modifica della seconda parte della Costituzione, operare autonomamente al di fuori di questo contesto;

delibera

di non procedere all'esame della proposta di legge costituzionale.

N. 1.

Brunetti, Mantovani.

(A.C. 105-982 - Sezione 2)

ARTICOLO 1 DELLA PROPOSTA DI LEGGE COSTITUZIONALE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE IDENTICO A QUELLO MODIFICATO, IN PRIMA DELIBERAZIONE, DAL SENATO

ART. 1.

1. All'articolo 48 della Costituzione, dopo il secondo comma, è inserito il seguente:

« La legge stabilisce requisiti e modalità per l'esercizio del diritto di voto dei cittadini italiani residenti all'estero per l'elezione del Parlamento e ne assicura l'effettività. A tal fine è istituita una circoscrizione Estero, cui sono assegnati seggi nel numero stabilito da norma costituzionale e secondo criteri determinati dalla legge ».

EMENDAMENTI PRESENTATI ALL'ARTICOLO 1 DELLA PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Al capoverso, primo periodo, sostituire le parole: stabilisce requisiti e modalità per l'esercizio *con le seguenti:* assicura le condizioni per l'effettivo esercizio.

1. 3.

Brunetti, Mantovani.

Al capoverso, primo periodo, sostituire le parole: requisiti e modalità con le seguenti: i requisiti.

1. 1.

Brunetti, Mantovani.

Al capoverso, primo periodo, sostituire le parole: e ne assicura l'effettività con le seguenti: e ne assicura l'esercizio in forma diretta, personale e segreta.

1. 2.

Brunetti, Mantovani.

(A.C. 105-982 – Sezione 3)

ORDINI DEL GIORNO

La Camera,

in occasione della discussione e votazione dell'articolo 48 della Costituzione, come modificato dal Senato della Repubblica;

impegna il Governo:

a presentare al Parlamento entro il mese di giugno 1998 una relazione sulla situazione delle anagrafi per quanto riguarda la registrazione dei cittadini italiani residenti all'estero e uno specifico piano interministeriale capace nell'arco di un anno di coordinare, perfezionare, completare la raccolta di questi dati anagrafici, segnalando nel contempo al Parlamento even-

tuali esigenze di modifiche legislative per quanto riguarda la titolarità, l'organizzazione, il coordinamento delle anagrafi al fine di supportare l'esercizio del diritto di voto dei cittadini italiani residenti all'estero con una reale efficienza ed effettiva capacità dei vari livelli istituzionali, ministeriali, amministrativi interessati.

9/105B/1.

Pezzoni, Furio Colombo, Di Bisceglie, Lucà, Maselli.

La Camera,

in occasione della discussione e votazione dell'articolo 48 della Costituzione, per consentire l'esercizio del diritto di voto degli italiani all'estero;

ritenuto imprescindibile che prima del diritto di voto gli italiani all'estero vedano garantiti i propri diritti umani quali il diritto alla vita e alla giustizia;

impegna il Governo:

a garantire ai familiari dei *desaparacidos* italiani o di origine italiana, scomparsi a causa degli atti della dittatura argentina, durata dal 1976 al 1983, che sia fatta giustizia e a perseguire in ogni modo e con ogni mezzo di propria competenza quegli aguzzini che si siano macchiati di orribili crimini, e che tuttora circolano liberamente in Argentina.

9/105B/2.

Michielon.