

I COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante «Regolamento in materia di riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio a norma dell'articolo 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135». Atto n. 7 (*Seguito dell'esame e rinvio*) 13

SEDE CONSULTIVA:

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato (Parere alla XII Commissione) (*Esame e rinvio*) 13

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 15 maggio 2013. — Presidenza del presidente Francesco Paolo SISTO. — Interviene il sottosegretario di Stato per l'interno Domenico Manzione.

La seduta comincia alle 14.20.

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante «Regolamento in materia di riorganizzazione della presenza dello Stato sul territorio a norma dell'articolo 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135».

Atto n. 7.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 14 maggio 2013.

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

La seduta termina alle 14.25.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 15 maggio 2013. — Presidenza del presidente Francesco Paolo SISTO.

La seduta comincia alle 14.25.

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

C. 734 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla XII Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Mariastella GELMINI (PdL), *relatore*, rilevato preliminarmente che il provvedimento in esame investe diversi profili di interesse costituzionale — innanzitutto, come avrà modo di dire, in relazione agli articoli 32 e 117 della Costituzione — e che merita quindi di essere approfondito su diversi aspetti, ricorda che lo stesso è stato approvato con modificazioni dal Senato lo scorso 10 aprile 2013, che consta di tre articoli e che contiene misure volte al

definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari nonché disposizioni in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali.

L'intervento più rilevante, all'articolo 1, è la proroga di un anno dell'effettiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), che l'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011 fissava al 31 marzo 2013. La proroga si è resa necessaria perché il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari richiede, secondo quanto previsto dalla legge, l'allestimento di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati, a tutela sia del loro benessere psicofisico sia degli interessi, anche di sicurezza, delle comunità locali. Le Regioni non hanno tuttavia potuto realizzare – entro il citato termine del 31 marzo 2013 – le strutture e i servizi sul territorio necessari per accogliere gli internati degli ospedali psichiatrici giudiziari, così come non hanno sviluppato i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza in corso di realizzazione. Per inciso, al 2 maggio 2013, gli internati nei 6 ospedali psichiatrici giudiziari sul territorio nazionale erano 1.004.

Una modifica introdotta dal Senato ha precisato che i programmi delle regioni, stabilendo prioritariamente tempi certi ed impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, debbano esplicitamente prevedere la dimissione di tutti gli internati; prevedere l'obbligo per le ASL regionali di presa in carico degli internati; favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedali psichiatrici giudiziari o all'assegnazione a casa di cura e di custodia. Appare meritevole di considerazione la circostanza per la quale l'articolo 1 in esame stabilisce (comma 1, lettere *a*) e *b*) anzitutto che la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari decorre dal 1° aprile 2014. La disposizione, cioè, indica un'unica data certa per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari in luogo dei due termini distinti della norma previ-

gente. Dunque, si tratta di una nuova proroga con un termine ora unico e fisso e una serie di obblighi da parte delle Regioni.

Occorre chiedersi se tale impianto sia coerente con il dettato costituzionale, e in particolare con l'articolo 32 della Costituzione, per il quale «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti». Nell'articolo si fa richiamo sia al diritto individuale sia anche all'interesse della collettività. Per essere coerenti con la Costituzione sarebbe quindi forse necessario stabilire che la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari deve avvenire comunque esclusivamente dopo l'allestimento definitivo di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati. Questo sia nel massimo interesse della tutela della salute dei «pazienti-internati» che in quello più generale, ma non affatto generico, della collettività, atteso che il peso dell'assistenza di queste persone non può ricadere integralmente sulle famiglie.

In questo contesto un altro aspetto da sottolineare è il rapporto tra lo Stato e le Regioni. A tale riguardo, con riferimento alla necessaria attuazione dei programmi regionali di realizzazione di nuove strutture, il decreto-legge prevede la possibilità che il Governo eserciti poteri sostitutivi ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, attraverso un commissariamento.

Ed è dunque necessario che si affermino congrue garanzie procedurali, in conformità al principio di leale collaborazione. In questa ottica è evidentemente condivisibile la previsione del decreto-legge per la quale il potere sostitutivo del Governo deve essere connesso alla mancata presentazione entro il 15 maggio 2013 del programma regionale degli interventi, a fronte del quale, in base allo stato di avanzamento dei lavori, sono erogate le risorse, e al mancato rispetto del termine di completamento del programma. Inoltre, si prevede che, in caso di esercizio dei poteri sostitutivi, il Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni, no-

mini un unico commissario per tutte le regioni per le quali l'esercizio di detti poteri si renda necessario. Si tratta di una norma utile che potrebbe assicurare unità di indirizzo nell'ambito di una procedura rispettosa delle prerogative costituzionali delle regioni.

Queste osservazioni non sono in contrasto con i richiami della Corte costituzionale che ha in ripetute occasioni sottolineato l'esigenza di un superamento del sistema delle misure di sicurezza applicate agli infermi di mente e, in particolare, di un ripensamento dell'istituto dell'ospedale psichiatrico giudiziario. In particolare, con la sentenza n. 253 del 2003 la Corte ha espresso un chiaro monito richiamando alla necessità di un superamento del sistema delle misure di sicurezza applicate agli infermi di mente: « solo il legislatore (la cui inerzia in questo campo, caratterizzato da scelte assai risalenti nel tempo e mai riviste alla luce dei principi costituzionali e delle acquisizioni scientifiche, non può omettersi di rilevare ancora una volta) può intraprendere la strada di un ripensamento del sistema delle misure di sicurezza, con particolare riguardo a quelle previste per gli infermi di mente autori di fatti di reato, e ancor più di una riorganizzazione delle strutture e di un potenziamento delle risorse ».

Con questo decreto il Parlamento ha quindi la possibilità di dare una risposta efficace a tale monito, ma, nel rispetto del dettato costituzionale, appare utile riflettere sulla necessità di procedere alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari solo quando siano assicurate le condizioni necessarie a tutelare sia la salute delle persone internate che l'interesse generale della collettività.

La Corte costituzionale è stata più volte investita di questioni di legittimità costituzionale miranti a censurare la disciplina che la legge penale prevede nel caso degli infermi di mente che commettono fatti costituenti oggettivamente reato. Eppure pur criticando il « non soddisfacente trattamento riservato all'infermità psichica grave ... specie quando è incompatibile con l'unico tipo di struttura custodiale oggi

prevista » (sentenza n. 111 del 1996), nonché richiamando l'opportunità di una « attenta revisione » dell'intera disciplina in questione (sentenza n. 228 del 1999), la Corte non è mai giunta ad una dichiarazione di illegittimità costituzionale.

Appare cioè evidente che l'interesse della collettività costituzionalmente garantito per quanto generale non è affatto generico e va comunque tutelato.

Quanto all'articolo 2, questo intende regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. L'articolo contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare a far fronte alla delicata situazione venutasi a creare negli ultimi mesi dopo che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a seguito di un'ispezione presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, ha vietato l'effettuazione di terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della Stamina Foundation, le quali non erano state autorizzate. Come è noto, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative hanno fatto ricorso al giudice per poter avere o proseguire l'applicazione della terapia secondo il metodo Stamina.

Nella maggioranza dei casi, i giudici hanno ordinato all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o di riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

Nel testo originario, il decreto-legge si limitava ad autorizzare il completamento dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate effettuati su singoli pazienti. A seguito delle modifiche intervenute nel corso dell'esame parlamentare al Senato, il testo prevede ora che per un periodo di 18 mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione potranno essere anche avviati nei confronti dei pazienti affetti da malattie rare nuovi trattamenti con medici-

nali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche in difformità dalle disposizioni vigenti. L'accesso all'impiego terapeutico è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche autorizzate ai sensi della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti.

Riguardo a questo articolo va notato che la scelta di far riferimento, sia per la produzione che per la sperimentazione, alla normativa in materia di trapianti piuttosto che a quella in materia di farmaci – più rigida e restrittiva – comporta di fatto una violazione dei principi dettati dall'Unione Europea ed espone l'Italia ad una probabile procedura di infrazione. Tale scelta, in particolare, appare poco coerente con l'articolo 117, comma 1, della Costituzione che fa appunto esplicito riferimento ai « vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali ». Al riguardo è necessario ricordare che la disciplina europea in materia è dettata da uno specifico regolamento, da un atto cioè di portata generale, obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri: si tratta del regolamento n. 1394/2007/CE, ai sensi del quale la terapia cellulare, cioè l'uso di cellule prelevate da un donatore e sottoposte in vitro a determinati trattamenti prima di essere iniettate, è equivalente all'uso di un farmaco.

In secondo luogo trattandosi della salute dei cittadini tutelata espressamente dalla Costituzione questi richiami normativi e costituzionali non sono e non possono essere intesi solo come aspetti tecnico-normativi; sono, invece, lo strumento necessario per garantire e tutelare al massimo proprio la salute dei cittadini. Il necessario rispetto delle regole e dei meccanismi di controllo che sono stati e continuano ad essere focalizzati sia a livello nazionale che comunitario sono una risorsa imprescindibile, in quanto non si può pensare di deregolamentare, lasciando questo settore alla libera iniziativa. Il legislatore – non l'opinione pubblica – ha il dovere di mantenere

equilibrio, di garantire e far garantire il rispetto delle regole e delle procedure soprattutto in un settore estremamente delicato come quello della ricerca scientifica e più in generale della tutela della salute, e questo in armonia con l'articolo 32 della Costituzione.

Ciò premesso, occorrerà attendere la conclusione dell'esame della Commissione di merito in sede referente prima di formulare una proposta di parere.

Gianclaudio BRESSA (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, esprime apprezzamento per la cautela manifestata dalla relatrice con riferimento alle delicate questioni di costituzionalità sollevate dal provvedimento e chiede se alla presidenza risulti che la Commissione di merito intenda modificarne il testo.

Francesco Paolo SISTO, *presidente*, risponde che, a quanto gli risulta, è non solo possibile, ma probabile che il testo venga modificato dalla Commissione di merito.

Emanuele FIANO (PD) dichiara che anche a lui risulta che il Governo dovrebbe proporre nella Commissione di merito alcune significative modifiche al testo approvato dal Senato. In considerazione di questo, esprime il timore che avviare nella seduta di oggi un dibattito su un testo che potrebbe a breve essere modificato sia sterile.

Francesco Paolo SISTO, *presidente*, ricorda che la seduta odierna è stata prevista per introdurre l'esame del provvedimento e per eventuali interventi di carattere generale, fermo restando che il dibattito sul testo si svolgerà nella seduta già convocata per domani, alle ore 9.15, quando sarà possibile esaminare il testo che la Commissione di merito dovrebbe definire nella giornata di oggi.

Renato BALDUZZI (SCpI) ringrazia la relatrice per l'esauritiva relazione svolta e concorda sull'opportunità di attendere che la Commissione di merito concluda l'esame degli emendamenti prima di espri-

mere il parere di competenza sul testo, in considerazione delle modifiche che potrebbero conseguirne.

Andrea GIORGIS (PD), in attesa di conoscere le modifiche che la Commissione di merito apporterà al provvedimento, intende soffermarsi sulla previsione che dispone la proroga di un anno dell'effettiva chiusura degli ospedali psichiatrici (OPG), già fissata al 31 marzo 2013. Rileva come l'attuale formulazione del testo proroga una disposizione che contiene, in qualche misura, palesi profili di illegittimità costituzionale laddove si riferisce ai soggetti per i quali è stata esclusa la pericolosità sociale con provvedimento del magistrato. In tale modo, infatti, si sta espressamente sottoponendo

una persona considerata « non pericolosa » ad un regime che la Corte Costituzionale ha, in più occasioni, ritenuto non conforme al dettato della Costituzione.

Auspica, quindi, che il Parlamento distingua tra coloro che sono stati considerati « non pericolosi » e coloro per i quali si può accettare che esigenze di carattere pratico portino alla proroga di un anno della vigenza degli OPG.

Francesco Paolo SISTO, *presidente*, preso atto di quanto emerso dal dibattito, rinvia il seguito dell'esame alla seduta della Commissione già prevista per domani.

La seduta termina alle 14.45.