

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

|                                                                                                                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....                                                                                                                             | 33 |
| SEDE REFERENTE:                                                                                                                                                                                 |    |
| DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato<br>( <i>Esame e rinvio – Abbinamento della petizione Maria Antonietta Farina Coscioni n. 24</i> ) . | 33 |
| INDAGINE CONOSCITIVA:                                                                                                                                                                           |    |
| Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia<br>sanitaria ». C. 734 Governo, approvato dal Senato ( <i>Deliberazione</i> ) .....             | 45 |
| INDAGINE CONOSCITIVA:                                                                                                                                                                           |    |
| Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia<br>sanitaria ». C. 734 Governo, approvato dal Senato.                                           |    |
| Audizione di rappresentanti dell’Agenzia italiana del farmaco, dell’Istituto superiore di sanità<br>e del Centro nazionale trapianti ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....                 | 46 |
| Audizione di esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia ( <i>Svolgimento<br/>e conclusione</i> ) .....                                                               | 46 |
| Audizione di rappresentanti di Stamina Foundation onlus ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) ....                                                                                               | 47 |
| Audizione di rappresentanti delle Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie<br>che utilizzano le cellule staminali ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....                | 47 |

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

*Martedì 14 maggio 2013.*

L’ufficio di presidenza si è riunito dalle  
10 alle 10.10.

#### SEDE REFERENTE

*Martedì 14 maggio 2013. – Presidenza  
del presidente Pierpaolo VARGIU. – Inter-  
viene il ministro della salute, Beatrice Lo-  
renzin.*

**La seduta comincia alle 10.10.**

**DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanita-  
ria.**

**C. 734 Governo, approvato dal Senato.**

*(Esame e rinvio – Abbinamento della pe-  
tizione Maria Antonietta Farina Coscioni  
n. 24).*

Pierpaolo VARGIU, *presidente e rela-  
tore*, ricorda che la Commissione è oggi  
convocata per l’avvio dell’esame del dise-  
gno di legge di conversione del decreto-  
legge n. 24 del 2013, recante disposizioni  
urgenti in materia sanitaria, approvato dal  
Senato con modificazioni rispetto al testo  
inizialmente approvato dal Governo, che  
dovrà essere convertito entro il termine  
del 25 maggio prossimo.

Propone altresì che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante la loro trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Ricorda, inoltre, che il termine per la presentazione degli emendamenti al provvedimento in oggetto è fissato alle ore 17 della giornata odierna.

Avverte, infine, che in data odierna è stata assegnata alla Commissione la petizione n. 24 presentata da Maria Antonietta Farina Coscioni, con cui si chiede la soppressione o la radicale modifica dell'articolo 2 del decreto-legge n. 24 del 2013, recante disposizioni transitorie in materia di autorizzazione a trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Poiché ritiene che le necessità espresse nella citata petizione possano essere utilmente valutate nell'ambito dell'esame del disegno di legge in titolo (A.C. 734), propone di procedere all'abbinamento, ai sensi dell'articolo 109, comma 2, del regolamento.

La Commissione concorda.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, entrando nel merito del contenuto del provvedimento in titolo, fa presente che il decreto-legge si compone di due articoli: l'articolo 1, che proroga il termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), e l'articolo 2, sull'impiego di medicinali per terapie avanzate.

Per quanto riguarda l'articolo 1, ricorda, innanzitutto, che esso dispone la proroga di un anno, cioè al 1° aprile 2014, dell'effettiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), fissata al 31 marzo 2013 dal previgente articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, recante « Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri », convertito dalla legge n. 9 del 2012; inoltre, precisa i contenuti dei programmi regionali per la realizzazione delle strutture sanitarie in cui ricoverare le persone già internate negli OPG; prevede obblighi di relazione

del Governo al Parlamento; disciplina l'esercizio del potere sostitutivo statale nei confronti delle regioni inadempienti.

Al riguardo, segnala che il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari – attualmente in numero di sei: Aversa, Barcellona Pozzo di Gotto, chiuso dopo essere stato posto sotto sequestro nel dicembre del 2012, Castiglione delle Stiviere, Montelupo Fiorentino, Napoli e Reggio Emilia, i quali, a febbraio 2013, risultavano ospitare 1.215 internati – richiede l'allestimento di strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la presa in carico degli internati. Le regioni, anche per carenza di risorse, non hanno potuto realizzare o riconvertire tali strutture entro il termine del 31 marzo 2013, così come non è stato possibile sviluppare i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza in corso di realizzazione. Rileva, tuttavia, che i requisiti delle strutture sanitarie sostitutive sono stati definiti dal Governo solo di recente con il decreto ministeriale 1° ottobre 2012, mentre il riparto delle risorse da assegnare alle regioni – per il biennio 2012-2013 era autorizzata la spesa complessiva di 180 milioni di euro – è stato disciplinato dal decreto ministeriale 28 dicembre 2012; lo stesso Governo, nella relazione introduttiva al disegno di legge, iscrive l'intervento di proroga « in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale ». Si è reso, quindi, necessario disporre la proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG.

Dal punto di vista della tecnica legislativa osserva che, poiché l'articolo 1 in esame novella (comma 1, lett. *a*) e *b*) anzitutto, i commi 1 e 4 dell'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211, fissando il nuovo termine al 1° aprile 2014, il comma 4 del decreto-legge 211 (non modificato sul punto) fa conseguire un ulteriore effetto: le misure di sicurezza del ricovero in OPG e l'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente nelle nuove strutture sanitarie regionali, fermo restando che le persone che hanno cessato

di essere socialmente pericolose debbono essere dimesse e prese in carico dai Dipartimenti di salute mentale.

Osserva che a tale disposizione non si accompagna una modifica puntuale delle disposizioni, contenute nei codici e in leggi speciali, che ancora richiamano la misura di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario.

Come già accennato, l'articolo 1 dispone, poi, interventi di perfezionamento del percorso attuativo da parte delle regioni, con particolare riferimento ai contenuti dei programmi regionali volti alla realizzazione delle strutture sanitarie territoriali ed all'adozione di percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli (ex) internati.

Nel testo previgente il programma regionale doveva consentire la creazione di progetti terapeutico riabilitativi individuali. Il decreto-legge, nella sua versione iniziale, ha integrato i contenuti del programma regionale, chiarendo che – con attività miranti a incrementare i percorsi terapeutico riabilitativi degli ex internati – questo concerne anche interventi di natura strutturale e misure volte a favorire l'adozione di misure alternative sia all'internamento negli OPG che nelle nuove strutture sanitarie regionali, potenziando i servizi di salute mentale territoriali.

Una modifica introdotta dal Senato ha, tuttavia, precisato che i programmi delle regioni, stabilendo prioritariamente tempi certi ed impegni precisi per il superamento degli OPG, 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 OPG o all'assegnazione a casa di cura e di custodia.

Agli oneri finanziari derivanti dalla realizzazione delle misure indicate si provvederà con gli stessi fondi inerenti l'autorizzazione di spesa biennale (38 milioni di euro per il 2012 e 55 milioni per il 2013) relativa al superamento degli OPG e all'assunzione di personale qualificato per le nuove strutture sanitarie regionali.

Fa presente, poi, che nel corso dell'esame al Senato è stata introdotta una disposizione (un nuovo comma 8-bis all'articolo 3-ter) sugli obblighi di informazione del Governo al Parlamento, entro sei mesi, in particolare da parte dei Ministri della salute e della giustizia, sullo stato di attuazione dei programmi regionali per il superamento degli OPG, con particolare riferimento all'effettiva e totale presa in carico degli internati presso i dipartimenti di salute mentale e all'avvio dei programmi di cura e reinserimento sociale.

Osserva che la previsione di nuovi obblighi di relazione alle Camere in capo ai Ministri della salute e della giustizia sullo stato di attuazione dei programmi regionali non ha modificato il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge in commento, che già reca un obbligo di relazione del Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, sugli interventi recati dal programma presentato dalle regioni.

Il comma 1, lett. e), integra il contenuto del comma 9 dell'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, relativo ai poteri sostitutivi del Governo (in attuazione dell'articolo 120 Cost.) in caso di inerzia delle regioni. Mentre la norma previgente collegava l'esercizio di tali poteri al mancato rispetto del termine per il superamento degli OPG, il nuovo comma 9 li riferisce, più in dettaglio: a) alla mancata presentazione, entro il 15 maggio 2013, del programma regionale degli interventi di cui al comma 6 (strutturali, terapeutico-riabilitativi, di potenziamento dei servizi territoriali di salute mentale, eccetera) a fronte del quale, in base allo stato di avanzamento dei lavori, sono erogate le risorse; b) al mancato rispetto del termine di completamento del programma. Al medesimo comma 9 è aggiunto un secondo periodo che, in caso di esercizio dei poteri sostitutivi, prevede che il Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni, nomini un unico commissario per tutte le regioni per le quali gli interventi sostitutivi si rendano necessari.

Il comma 2 del presente articolo 1, come già ricordato, introduce in capo al Ministro della salute obblighi di relazione

al Parlamento. Entro il 31 maggio 2013, il Ministro dovrà, infatti, riferire alle Commissioni parlamentari competenti sugli interventi previsti dai citati programmi regionali. Viene precisato che resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012.

Il comma 3 stabilisce infine che agli oneri finanziari derivanti dalla proroga di un anno del termine di chiusura degli OPG (fino a 4,5 mln. di euro per il 2013 e 1,5 mln. di euro per il 2014) si provvede con la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di spesa già prevista dal comma 7 dell'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 (i citati 38 e 55 mln. per il biennio 2012-2013).

Passando ad illustrare l'articolo 2, ricorda che il medesimo intende regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Esso contiene una serie di disposizioni dirette a gestire alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare a far fronte alla delicata situazione delineatasi negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della Stamina Foundation.

Nel corso dell'esame, la Commissione speciale del Senato ha valutato la sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza e dei requisiti relativi all'emanazione dei decreti legge, a norma dell'articolo 77 della Costituzione. In seno a tale Commissione è stato votato un parere condiviso a larga maggioranza, diretto a negare, per il solo comma 1 dell'articolo in esame, la sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità ed urgenza richiesti per l'emanazione dei decreti-legge. Successivamente, anche l'Aula del Senato ha votato a favore dello stralcio della norma.

Nel corso dell'esame presso il Senato, la norma è stata modificata incisivamente. In premessa, occorre ricordare che la relazione al disegno di legge di conversione inseriva la disposizione nell'ambito delle norme in materia di medicinali rinviando, per quanto riguarda l'impiego, al decreto ministeriale del 5 dicembre 2006, e, per quanto riguarda la produzione, all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis) del decreto legislativo n. 219 del 2006 di attuazione del Codice comunitario sui medicinali.

Le modifiche intervenute in corso d'esame sembrano invece inquadrare la disposizione nell'ambito della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti, disciplinati dalla Direttiva 2004/23/CE, attuata col decreto legislativo n. 191 del 2007, mentre dal punto di vista giuridico/regolatorio, tutti i prodotti di terapia avanzata sono dei prodotti medicinali, disciplinati a livello comunitario dalla Direttiva 2001/83/CE e, a livello nazionale dal decreto legislativo n. 219 del 2006 di attuazione della stessa direttiva.

Ritiene, ai fini di una corretta comprensione delle vicende che hanno condotto alla adozione delle disposizioni urgenti di cui al decreto-legge in esame, che sia necessario soffermarsi sul trattamento Stamina. Al riguardo, ricorda che il ricorso e la prosecuzione della terapia a base di cellule staminali secondo il metodo Stamina, presso gli Spedali Civili di Brescia, sono stati oggetto di complesse e a volte contrastanti ordinanze di giudici ordinari e amministrativi.

Ricorda, poi, che la terapia Stamina è stata inoltre oggetto di interventi di farmacovigilanza. Con ordinanza del 15 maggio 2012, l'AIFA accertava che, presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali non autorizzati ai sensi del decreto 5 dicembre 2006. La medesima Agenzia vietava, quindi, ogni attività di prelievo, trasporto, manipolazione, colture, stoccaggio e somministrazioni di cellule umane presso la stessa Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia.

Nel settembre del 2012, anche per le vicende legate alla terapia Stamina, viene avviato, presso il Ministero della salute, un Tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali. Al tavolo partecipano tecnici del Ministero della Salute, dell'Aifa, dell'Istituto Superiore di sanità e del Centro Nazionale Trapianti, allo scopo di raccogliere dati e informazioni relativi alle patologie trattate, le tipologie di tessuti e di cellule utilizzate, il numero di pazienti e gli effetti dei trattamenti. Contestualmente, come supporto scientifico, viene costituito un « Board di saggi », che nella riunione del 16 novembre 2012 esamina una relazione sulla metodologia utilizzata da Stamina, descritta nella richiesta di brevetto presentata dalla medesima organizzazione. Il Board rileva che i pazienti che ricevevano le cellule prodotte da Stamina erano trattati in alcuni casi con cellule proprie (autotrapianto), in altri casi con cellule provenienti da donatori esterni (allograpianto), in altri casi ancora con cellule provenienti da altri pazienti malati, con la possibile trasmissione di gravi patologie. Pertanto, il Board, applicando i principi base dell'etica medica, valuta il progetto terapeutico e le condizioni di applicazione della terapia privi della necessaria documentazione scientifica e medica di supporto. In sostanza, la valutazione conferma gli elementi di preoccupazione circa la sicurezza e l'efficacia già espressi da altre istituzioni quali l'Aifa, l'ISS e il CNT.

Approfondendo il contenuto del comma 2 dell'articolo 2, fa presente che esso reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto in esame, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il completamento – sotto la responsabilità del medico prescrittore – dei trattamenti medesimi.

L'articolo 2, nel testo originario del decreto, autorizzava con norma transitoria il completamento dei trattamenti con medicinali per terapie avanzate, effettuati su singoli pazienti. Grazie alle modifiche in-

tervenute nel corso dell'esame parlamentare, potranno anche essere iniziati nuovi trattamenti, per un periodo di diciotto mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione, con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche in difformità dalle disposizioni vigenti, ai pazienti affetti da malattie rare. 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 (decreto legislativo n. 191 del 2007). Nel testo modificato, il comma 2-ter, anch'esso introdotto nel corso dell'esame parlamentare al Senato, stabilisce che, ai fini dell'impiego dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti (autorità regionali competenti) ai sensi del decreto legislativo n. 191 del 2007. Inoltre, si prevede che le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali debbano essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità (ISS) o al Centro nazionale trapianti (CNT), in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali e i trattamenti devono essere somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il comma 2-quater stabilisce che dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Ricorda che la relazione al disegno di legge di conversione sottolinea che l'invarianza finanziaria è prevista in quanto la norma, nel testo originario, garantisce la prosecuzione delle cure esclusivamente per i circa trentacinque pazienti destinatari delle ordinanze che ne stabiliscono, in ogni caso, il diritto d'accesso a tali cure, visto il gravissimo stato di salute. Le modifiche intervenute hanno, al contrario, allargato considerevolmente la platea dei

possibili destinatari. Inoltre, l'ultimo periodo del comma 1, ora stralciato, disponeva che il regolamento adottato dal Ministero della salute in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate prevedesse la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'azienda farmaceutica proponente la sperimentazione. Con le modifiche introdotte, sia le prestazioni relative alla produzione che quelle relative all'impiego, sono somministrate a titolo gratuito.

Il comma 3, non modificato nel corso dell'esame parlamentare, specifica che rientrano nella nozione di trattamento avviato, di cui al comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo, dal paziente o dal donatore, di cellule destinate all'uso terapeutico ed i trattamenti che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Infine, segnala che le strutture pubbliche in cui avvengono le sperimentazioni cliniche devono inoltre assicurare la costante trasmissione all'AIFA, all'Istituto superiore di sanità (ISS), al Centro nazionale trapianti (CNT) ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate e di ogni elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi. Il Ministero della salute deve infine trasmettere tale documentazione, insieme ad una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio, anche alle Commissioni parlamentari competenti, almeno con cadenza semestrale.

Franca BIONDELLI (PD), con riferimento all'articolo 1 del decreto-legge, ricorda che la Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale del Senato nella precedente legislatura ha approvato all'unanimità, nella seduta del 20 luglio 2011, la relazione finale sull'indagine condotta sulle condizioni di vita e di cura all'interno degli ospedali psichiatrici giudiziari.

In essa erano state rilevate gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie presenti in alcuni OPG in parti-

colare. Inoltre, la dotazione numerica del personale sanitario medico, infermieristico ed ausiliario risultava carente in tutti gli OPG visitati rispetto alle necessità clinico-terapeutiche dei pazienti affidati a tali istituti.

La relazione conteneva anche l'indicazione dell'indifferibilità di alcuni interventi indirizzati alla « completa sanitarizzazione » verso dei luoghi deputati all'internamento dei folli autori di reato; in particolare, era indicato il termine di sei mesi per la realizzazione di interventi urgenti di revisione e adeguamento dei locali, delle attrezzature, delle apparecchiature e degli arredi sanitari agli standard ospedalieri attualmente in vigore a livello nazionale e regionale. Inoltre, veniva richiesta l'introduzione di una nuova organizzazione dell'assistenza sanitaria, conforme ai Piani sanitari regionali della salute mentale delle regioni sede di OPG, attraverso una nuova articolazione interna, in suddivisioni funzionali in piccole « unità contigue » delle degenze, finalizzata al raggiungimento dei requisiti di funzionamento e di personale assimilabili alle strutture esterne ospedaliere, residenziali e socio assistenziali dei Dipartimenti di salute mentale territoriali.

Veniva, altresì, evidenziata la necessità di dare piena attuazione al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 30 maggio 2008, nella parte in cui esso prevede che siano realizzate tutte le misure e azioni indicate per la tutela della salute mentale negli istituti di pena.

Nel presentare al Senato della Repubblica la suddetta relazione, la Commissione aveva formulato l'auspicio che le istituzioni potessero attuare il superamento di una situazione di fatto e di diritto che, per molti aspetti, era, ed è, del tutto incompatibile con i dettami della Costituzione.

Nel rispetto del termine di sei mesi fissati dalla Commissione, il Governo Monti (su proposta del ministro Balduzzi) aveva inserito nel decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 (convertito dalla legge

n. 9 del 17 febbraio 2012) l'articolo 3-ter, significativamente rubricato « Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari », con il quale veniva fissata la chiusura degli OPG al 31 marzo 2013, termine che con il presente provvedimento viene spostato al 1° aprile 2014.

Constata, quindi, che una imbarazzante, diffusa serie di inadempienze, costringe oggi la Commissione ad approvare una nuova deroga per la chiusura delle predette strutture che – avendo essa stessa avuto modo di verificare direttamente durante le ispezioni della richiamata Commissione d'inchiesta – non è esagerato definire veri e propri « gironi infernali » che sviliscono la dignità delle persone e che impediscono di fornire loro ogni tipo di cura adeguata.

Auspica, pertanto, che ci sia un impegno da parte di tutte le istituzioni coinvolte affinché lo spostamento del termine sia considerato effettivamente come l'ultima proroga nella direzione del definitivo superamento degli OPG.

Paola BINETTI (SCpI), richiamando l'articolo 2 del decreto-legge, fa presente quanto sia difficile assicurare un equilibrio tra rigore della scienza, da un lato, e istanze emerse nei giorni passati dalle famiglie dei pazienti, dall'altro. A tal proposito, rileva come non si dovrebbe considerarli come interessi contrapposti, dal momento che la scienza dovrebbe essere al servizio di tutti i pazienti.

Con riferimento alla terapia Stamina, rileva come manchi il dato più interessante, costituito dalle modalità di preparazione dei medicinali. Non è stato approvato alcun brevetto e per lungo tempo si è assistito a dichiarazioni rilasciate da parte dei responsabili del metodo Stamina nelle quali si affermava di non poter rivelare una scoperta perché sottoposta a procedura volta all'ottenimento del brevetto, ciò che, a parere degli interessati, non sarebbe stato compatibile con quanto prevede l'articolo 13 del Codice deontologico.

Fa presente come, in realtà, le richieste sottoposte alle strutture competenti ai fini dell'approvazione del brevetto sono state bocciate per la non sussistenza del metodo che si voleva brevettare, ravvisando altresì la mancanza nella documentazione fornita delle informazioni, le verifiche e le dimostrazioni necessarie per qualificare il « metodo ». Anzi, l'ufficio brevetti americano pone molte note di cautela circa la superficialità e i rischi della presunta metodologia.

Sulla base delle considerazioni svolte, preannuncia la presentazione di emendamenti al testo del decreto-legge come modificato dal Senato, al fine di consentire la prosecuzione della terapia nei confronti dei pazienti che l'hanno già intrapresa, ma di modificare la parte, introdotta nel corso dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento, relativa all'ampliamento della sperimentazione, che a suo avviso ci potrà essere solo nel momento in cui ci sarà un protocollo condiviso da parte della comunità scientifica. In altre parole, se è vero che non si deve negare a nessuno il diritto di sperare, è vero anche che gli scienziati negano che si possano somministrare come terapie cose che sfuggono alla obbligatoria vigilanza medica, tecnica e scientifica. Le cosiddette terapie compassionevoli non fanno eccezione, in nessuna parte del mondo. Nessuno nega ad alcuno di sperimentare in modo ragionevole, prudente e vigilato; nessuno nega a nessuno il diritto di accedere, come paziente, a trattamenti che siano ragionevoli, prudenti e vigilati.

La sperimentazione sarebbe, pertanto, accettabile solo se i dati di Stamina fossero pubblicati, se gli altri medici sapessero in che cosa consiste il trattamento e potessero riprodurlo.

Gian Luigi GIGLI (SCpI), dopo aver ricordato come le sperimentazioni nel nostro Paese siano state regolamentate dopo una prima fase in cui avvenivano in maniera selvaggia, fa presente che solo un approccio scientifico rigoroso garantisce i pazienti contro il « millantato credito ». Ritiene, infatti, che in questo

campo non si possa in alcun modo bypassare le regole.

Non nutre particolare stupore rispetto a ciò che sta accadendo attraverso l'utilizzo delle cellule staminali mesenchimali dal momento che, nel corso della sua attività, ha assistito all'applicazione dei metodi più disparati per quanto concerne la cura della sclerosi multipla. Rileva, tuttavia, che il metodo cosiddetto Stamina, intorno al quale si è scatenata una pressione sia giudiziaria che mediatica, pone problemi particolari, tra cui il fatto che non si sia dato luogo a sperimentazione su animali. Si tratta a suo avviso di un metodo che non ha alcun valore dal punto di vista scientifico, ma solo ed esclusivamente aneddótico.

Altri profili problematici attengono all'erogazione dei trattamenti e ai relativi costi, rilevando innanzitutto il fatto che non vi sia alcuna trasparenza per quanto riguarda la procedura seguita per la preparazione delle cellule. Ciò comporta che si potrebbero venire a creare situazioni in cui, a fronte dell'inefficacia di una qualunque sperimentazione effettuata con le cellule, l'obiezione scontata sarebbe quella per cui tale sperimentazione non avrebbe prodotto risultati positivi in quanto non sarebbe stato seguito propriamente il metodo Stamina. Ritiene indispensabile, pertanto, che sia assicurata la completa trasparenza e conoscibilità della procedura alla base del metodo Stamina, al fine di poterne consentire la sperimentazione essendovi il rischio, in caso contrario, che tutti i costi siano posti a carico del Servizio sanitario nazionale per un metodo che, se non verrà messo a disposizione di tutti, rimane proprietà privata.

Alla luce delle considerazioni svolte, evidenzia un reale pericolo non solo in ambito clinico, stanti i rischi insiti all'erogazione dei trattamenti intrapresi sulla base del metodo Stamina, ma anche con riferimento alla tutela della salute dell'intera popolazione, in quanto l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali comporta costi ingenti, in un momento in cui negli ospedali si è arrivati al punto di lesinare

sull'uso degli antibiotici. Ritiene, quindi, che sia poco credibile la previsione, attualmente recata dall'articolo 2-*quater* del decreto-legge in esame, nel testo modificato dal Senato, per cui dall'ulteriore accesso all'impiego terapeutico, per le malattie rare, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Pia Elda LOCATELLI (Misto), ringraziando il deputato Binetti per l'espressione coniata circa la necessità di trovare un punto di equilibrio tra il rigore scientifico e i bisogni delle persone, evita di procedere alla ricostruzione dei fatti, alla quale ha già proceduto la medesima collega già intervenuta nel dibattito.

Fa, quindi, presente che, nonostante la propria situazione personale, in quanto coniugata con una persona malata, ciò che la rende consapevole di cosa significhi riporre speranze nella scienza, cerca tuttavia di seguire un approccio ispirato alla lucidità e alla razionalità.

Precisa, dunque, che il decreto-legge in oggetto non ha autorizzato *tout court* una nuova terapia a base di cellule staminali, ma ha solo autorizzato la prosecuzione dei trattamenti che erano stati già avviati.

A seguito delle modifiche introdotte al decreto-legge nel corso dell'*iter* di conversione al Senato, si pone una serie di problemi, anzitutto in termini di costi in quanto, in un momento caratterizzato dall'estrema limitatezza delle risorse, si è ampliata la platea dei pazienti ammessi all'impiego terapeutico di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, includendo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, per un periodo di diciotto mesi, anche i soggetti affetti da malattie rare. Tale ulteriore accesso comporta, sulla base dei dati che ha acquisito, un aggravio per il Sistema sanitario nazionale pari a seicento milioni di euro.

Reputa, inoltre, problematico il fatto che il comma 2-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge, introdotto nel corso dell'esame al Senato, rinvii per quanto attiene

alla sperimentazione al decreto legislativo n. 191 del 2007, in materia di trapianti di cellule e tessuti, e non invece, come invece dovrebbe essere, al decreto legislativo n. 211 del 2003, in materia di sperimentazione clinica.

Sulla base di tali riflessioni, evidenzia altresì la necessità per cui si avvii una sperimentazione clinica seria e compatibile con il quadro normativo comunitario.

Raffaele CALABRÒ (Pdl), con riferimento all'articolo 1 del decreto-legge in esame, intende porre l'attenzione su un aspetto specifico, connesso al blocco del *turnover* che, nelle regioni sottoposte piani di rientro in particolare, rischia di vanificare le disposizioni ivi prevista dal momento che non ci sarebbe materialmente la possibilità di assumere personale che possa operare presso le strutture sanitarie regionali sostitutive degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG). Si tratta, pertanto, di un punto che, a suo avviso, va affrontato preliminarmente, se non si vuole pregiudicare il processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

Per quanto riguarda, invece, l'articolo 2 del decreto-legge, evitando di ripetere le considerazioni già svolte dai colleghi precedentemente intervenuti nel dibattito, intende soffermarsi su due aspetti in particolare. Fa presente, quindi, che il decreto-legge, nella parte in cui consente la prosecuzione, su trentacinque pazienti, dei trattamenti già intrapresi con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, può essere ritenuto condivisibile in quanto da una risposta concreta a una situazione particolare, venutasi a creare anche a seguito degli interventi dell'autorità giudiziaria.

Completamente diversa, invece, è la valutazione delle disposizioni concernenti la sperimentazione, introdotte dall'altro ramo del Parlamento. A questo proposito, rileva che, innanzitutto, la sperimentazione deve essere riportata a livello centrale, sotto la supervisione del Ministero della salute, anziché essere rimessa alle

regioni, così come prevede l'articolo 2, comma 2-ter, nel testo modificato dal Senato.

Contesta, inoltre, la previsione contenuta nel successivo comma 2-quater dell'articolo 2, secondo cui la sperimentazione non comporta costi aggiuntivi. A questo proposito, osserva che, invece, la sperimentazione ha senz'altro dei costi che lo Stato deve sostenere e, pertanto, è indispensabile che l'investimento da parte dell'ente pubblico debba avvenire sulla base di parametri precisi quali casistica, tempistica e metodologia, caratteristiche che non si riscontrano nel caso del trattamento Stamina.

Andrea CECCONI (M5S), dopo aver premesso che molte considerazioni sono state già fatte da parte dei colleghi già intervenuti nel dibattito, si sofferma su alcuni aspetti specifici.

Mostra, in particolare, apprezzamento per l'impianto complessivo previsto dall'articolo 1 del decreto-legge, auspicando che quella ivi prevista sia veramente l'ultima proroga per quanto riguarda la definitiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari. Richiama, inoltre, l'intervento del collega Calabrò, a proposito del fatto che l'attuale blocco del *turnover* impedirebbe di fatto, soprattutto nelle regioni sottoposte a piani di rientro, di dare piena attuazione al processo di superamento delle predette strutture.

Per quanto concerne, poi, l'articolo 2, nel testo ampiamente modificato dal Senato, evidenzia come il trattamento mediante medicinali a base di cellule staminali mesenchimali sia ricondotto, in maniera impropria, nell'ambito della normativa vigente in materia di trapianti di cellule e tessuti.

Esprime, inoltre, rilievi critici in ordine al fatto che la sperimentazione sia prevista in maniera diffusa, in quanto affidata alle regioni, anziché essere ricondotta alla supervisione di un'autorità centrale.

Solleva altresì un'ulteriore questione, concernente la mancanza di dati certi, dal momento che, in base ad un calcolo approssimativo, la platea dei pazienti aventi

accesso ai medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali risulterebbe composta da dodicimila pazienti, mentre da parte di altri medici si parla di svariate decine di migliaia di pazienti. Tale indeterminatezza non consente di pronunciarsi in merito al fatto che vi sia o meno un'adeguata copertura finanziaria.

Ileana ARGENTIN (PD) richiama le riflessioni svolte dal deputato Binetti circa le false aspettative che si alimentano nei malati e nelle rispettive famiglie, ciò che costituisce uno dei problemi maggiori.

Partendo da questa premessa, si domanda quanto sia corretto il fatto stesso di portare avanti i trattamenti già iniziati, se non se ne può accertare la reale efficacia, in base a parametri certi.

Contesta altresì la modifica apportata dal Senato al testo del decreto-legge approvato dal Governo, che a suo avviso limita il ruolo che potrebbe assumere l'applicazione delle cellule staminali, inquadrando queste ultime nell'ambito normativo dei trapianti di cellule e di tessuti.

Ribadisce la necessità di evitare che vengano offerte false speranze ai malati e alle loro famiglie, sull'eco di una pressione mediatica, evidenziando che vi sono parallelamente molti altri casi in cui, invece, i limiti alla sperimentazione sono enormi.

Riporta, inoltre, la propria esperienza personale, di malata affetta da amiotrofia spinale, costretta ad assumere farmaci il cui costo ammonta a centottanta euro per scatola, senza peraltro avere la possibilità di acquistarli privatamente, ma essendo invece costretta a sottoporsi mensilmente a visite e analisi presso le aziende sanitarie locali. A questo proposito, fa presente che, per ipocrisia, non si vuole riconoscere che esistono malati poveri accanto a malati abbienti.

Donata LENZI (PD), rilevando la presenza di una trasversalità tra i vari gruppi parlamentari con riferimento ai profili di criticità connessi al contenuto del decreto-legge in esame, fa notare come questo tipo di situazione si venga a creare in sede di

Commissione molto più spesso di quanto non avvenga in Assemblea. Fa altresì presente di aver cercato di immedesimarsi nella posizione di coloro i quali hanno legittimamente nutrito delle aspettative nel valutare le disposizioni recate dal decreto-legge.

Rileva, inoltre, come non sia questa la prima volta in cui in materia sanitaria sorgono delle questioni controverse; nel caso di specie, occorre, in particolare, contemperare la tutela della salute con l'esigenza di rispettare le regole. È paradossale, sotto quest'aspetto, che proprio i soggetti che si vogliono tutelare vorrebbero seguire una strada che diverge dal rispetto delle regole, che vengono avvertite come una sorta di ostacolo, di limitazione.

Evidenzia, poi, come a livello giornalistico il nostro Paese sia stato annoverato tra quelli in cui le cure con le cellule staminali vengono sostanzialmente impedito, mentre sarebbe più corretto rappresentare all'opinione pubblica la situazione reale.

Con specifico riferimento alle modifiche introdotte al testo del decreto-legge dal Senato, fa notare che si tratta di un intervento dettato dall'enfasi connessa alla situazione di emergenza del momento; pertanto, si rende necessario riportare il provvedimento alla sua natura originaria. In particolare, come è stato ricordato più volte, il testo approvato dal Senato dovrebbe essere emendato nella parte in cui riconduce alla normativa sui trapianti trattamenti che, invece, riguardano propriamente i medicinali.

Inoltre, occorre avviare una sperimentazione per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali che sia di livello nazionale e non regionale e che segua tutti i parametri richiesti, in generale, a ogni forma di sperimentazione, comprese le fasi del monitoraggio e della verifica dei risultati conseguiti.

Anna Margherita MIOTTO (PD) fa presente che dal nutrito dibattito fin qui svolto sta emergendo una linea emendativa del decreto-legge, come modificato dal Senato rispetto al testo originario appro-

vato dal Governo, che potrebbe comportare qualche problema, in quanto orientata in una direzione diversa da quella auspicata dalle famiglie dei pazienti che auspicano un ampliamento dell'accesso all'impiego terapeutico di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Prospetta, pertanto, la possibilità di trovarsi tra qualche giorno in una situazione difficile, simile a quella verificatasi ai tempi del cosiddetto metodo Di Bella.

Con riferimento al caso di specie, osserva che le sentenze dell'autorità giudiziaria non hanno coperto un vuoto normativo. Ritiene poi che il Senato sia stato particolarmente permeabile alle pressioni esterne, ampliando la platea di coloro che possono accedere alla cosiddetta terapia Stamina, senza peraltro prevedere che lo svolgimento della fase di sperimentazione avvenga sulla base di parametri certi e determinati, con gli opportuni controlli.

In particolare, poiché, come ricordato nella relazione introduttiva, la vicenda all'origine del provvedimento in esame riguarda l'erogazione di terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation* presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, si domanda come sia stato possibile che sia stato seguito un *iter* così opaco per arrivare alla stipula di una convenzione, rispetto alla quale evidentemente sono mancati i controlli.

Ricorda altresì che la sperimentazione dei farmaci va distinta da quella delle terapie e dei trapianti nel senso che solo la prima è a carico dell'industria farmaceutica, quindi di soggetti privati. Nel corso dell'*iter* di conversione del decreto-legge in oggetto al Senato sono state apportate delle modifiche che consentono di bypassare la normativa attinente ai medicinali per rinviare, invece, alla normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti.

Fa presente, infine, che la terapia in questione, come risulta da varie fonti, non ha dimostrato la sua efficacia alla luce di determinati parametri che devono comunque essere seguiti per ogni metodo speri-

mentale, quale la ripetitività del metodo. Diversamente, qualora non ci fossero tanti dubbi fondati, la Commissione sosterebbe non solo la prosecuzione ma anche l'ampliamento dell'utilizzo del trattamento Stamina, a prescindere dall'aspetto legato ai costi.

Ferdinando AIELLO (SEL), con riferimento all'articolo 1 del decreto-legge in esame, pur condividendo complessivamente l'obiettivo del definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), fa presente che occorre vigilare affinché non si vengano poi a creare, a livello territoriale, tante mini strutture analoghe a quelle che si vogliono abolire.

Condivide, inoltre, le preoccupazioni espresse dai colleghi Calabrò e Cecconi circa il pericolo per cui il blocco del *turnover* possa costituire un ostacolo insormontabile alla creazione di strutture sanitarie regionali sostitutive degli OPG, specialmente nelle regioni sottoposte a piani di rientro.

Per quanto concerne, invece, la disposizione di cui all'articolo 2 del decreto-legge, ricorda innanzitutto il quadro normativo in cui si colloca la sperimentazione ivi prevista.

Inoltre, richiamando l'intervento svolto dal deputato Binetti a proposito del mancato rilascio del brevetto in relazione al trattamento Stamina, fa presente che si tratta a suo avviso di una questione che rileva sul piano « commerciale » più che su quello tecnico-scientifico.

Segnala, infine, l'esigenza, di cui si sono fatti portatori diversi senatori, di non modificare ulteriormente il decreto-legge in oggetto per non rischiare di farlo decadere, dato il termine di scadenza previsto per il prossimo 25 maggio.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), facendo riferimento alle numerose considerazioni svolte dai colleghi intervenuti nel dibattito, rileva come l'articolo 2 del decreto-legge in esame sia volto a disciplinare un campo di particolare delicatezza, ragione per cui è richiesta una particolare cautela ai componenti della

Commissione. A questo proposito, rileva come, se da un lato si pone l'esigenza di evitare che si vengano a creare facili illusioni per i malati e le loro famiglie, dall'altro lato tuttavia non si possono trascurare del tutto le legittime aspettative. È necessario, pertanto, che la sperimentazione continui e che non passi presso l'opinione pubblica il messaggio secondo cui il parlamento vuole fermare la ricerca.

Ritiene, quindi, che l'atteggiamento più proficuo sia quello di ascoltare tutti i soggetti che la Commissione ha deliberato di audire, senza alcun pregiudizio nei confronti degli uni o degli altri.

Maria AMATO (PD), con riferimento all'intervento dell'autorità giudiziaria nei confronti dell'erogazione di terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation*, fa presente come in questo settore tale tipo di intervento sia tutt'altro che infrequente. Osserva, poi, che, come risulta evidente dall'analisi del caso di specie, la sperimentazione presenta spesso dei punti oscuri, *in primis* la carenza di comunicazione. A questo proposito, richiama il sistema dei consensi informati, cui essa stessa fa ricorso in quanto medico radiologo, che rende necessario descrivere al paziente il rapporto costi/benefici, prospettandogli dunque eventuali pericoli di infezioni e di complicanze della patologia.

Rileva, pertanto, come il sistema sanitario nazionale presenti complessivamente luci e ombre, oltre ad una maggiore o minore disponibilità di risorse, a seconda delle zone prese in considerazione.

Con riferimento al caso specifico, occorrerebbe a suo avviso un maggiore coraggio, autorizzando l'utilizzo dei medicinali sempre e solo sulla base dell'evidenza.

Il ministro Beatrice LORENZIN, dopo aver rivolto un saluto alla Commissione, trattandosi della prima seduta alla quale partecipa, rileva come nel corso del dibattito siano state sollevate numerose questioni rilevanti con specifico riferimento al contenuto del decreto-legge in esame, non-

ché ulteriori questioni non strettamente attinenti ad esso, che evidentemente potranno essere trattate in altre sedi, nel prosieguo della legislatura.

Ricorda, poi, che il decreto-legge in esame è noto ai più come «decreto Balduzzi», dal nome del ministro suo predecessore. Si tratta, quindi, di un provvedimento che il nuovo ministro della salute ha ereditato, volendosi rimettere pertanto alle valutazioni che la Commissione effettuerà nell'ambito della propria sfera di autonomia circa le eventuali modifiche da apportare al testo approvato dal Senato.

A questo proposito, rileva come, ai contenuti del dibattito di alto livello che ha avuto luogo nella seduta odierna della Commissione, si aggiungerà l'apporto proveniente dai vari soggetti che saranno auditi nel corso della giornata odierna, ricordando che presso l'altro ramo del Parlamento non vi è stata la possibilità di procedere ad un analogo approfondimento, stante anche la circostanza per cui al Senato il decreto-legge è stato esaminato dalla Commissione speciale istituita all'inizio della legislatura e non dalla Commissione di merito.

Rileva, quindi, come il punto nodale, emerso più volte nel corso del dibattito, si incentri sulla dicotomia che si viene a creare tra l'esigenza di supportare le famiglie, da un lato, e la necessità di garantire una vera sperimentazione clinica, nel rispetto del diritto alla salute e alle cure sicure, dall'altro. Osserva come, in materia di diritti fondamentali, accadde spesso che si fronteggino esigenze contrapposte, come ha avuto più volte modo di constatare nel corso dell'esperienza maturata quale componente della I Commissione (Affari costituzionali) nella legislatura precedente.

Auspica, infine, che la Commissione affari sociali prosegua nell'esame del decreto-legge in oggetto con il massimo rigore, senza cedimenti verso comportamenti enfatici.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ringraziando i numerosi colleghi intervenuti nel dibattito per l'apporto for-

nito, essendosi ciascuno di essi espresso con equilibrio, riprende una riflessione svolta dal deputato Miotto la quale si domandava come sia possibile che una situazione delicata come quella che ha originato l'emanazione del decreto-legge in esame si sia prodotta, ricordando a tal proposito che il trattamento Stamina è stato sperimentato in una struttura pubblica, sulla base di una convenzione.

In termini più generali, esprime apprezzamento per l'atteggiamento non pregiudizialmente orientato, tenuto dai componenti della Commissione, rispetto ad un argomento di assoluta delicatezza per gli interessi, contrapposti tra loro, su cui incide.

Comunica, infine, che, a seguito di richieste rivolte informalmente alla presidenza, il termine per la presentazione degli emendamenti al provvedimento in titolo è spostato dalle ore 17 alle ore 20 della giornata odierna.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta, avvertendo che si procederà ora alla deliberazione di una indagine conoscitiva per lo svolgimento delle audizioni, come convenuto in sede di ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei gruppi.

**La seduta termina alle 12.05.**

#### INDAGINE CONOSCITIVA

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.*

**La seduta comincia alle 12.30.**

**Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria ». C. 734 Governo, approvato dal Senato.**

*(Deliberazione).*

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, sulla base di quanto convenuto in seno all'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella riunione odierna, ed essendo stata acquisita l'intesa del Presidente della Camera dei deputati, ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del regolamento, propone di deliberare lo svolgimento di un'indagine conoscitiva secondo il seguente programma:

#### PROGRAMMA DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

In relazione all'esame del disegno di legge conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria », già approvato dal Senato e in scadenza il prossimo 25 maggio, tenuto conto dell'esigenza di procedere a una compiuta attività istruttoria e dell'importanza dei temi trattati, anche alla luce dei recenti fatti di cronaca si è convenuto sull'opportunità di avviare un'indagine conoscitiva per lo svolgimento di audizioni volte ad approfondire le tematiche di maggiore rilievo contenute nel suddetto disegno di legge.

Le audizioni sono le seguenti:

Agenzia italiana del Farmaco (AIFA);

Istituto superiore di sanità;

Centro nazionale trapianti;

Esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia;

« Stamina Foundation » – fondazione per la ricerca sul trapianto di cellule staminali mesenchimali;

Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le suddette cellule staminali.

L'indagine conoscitiva dovrebbe concludersi entro la giornata di martedì 14 maggio.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di svolgere l'indagine conoscitiva sulla base del programma illustrato dal presidente.

**La seduta termina alle 12.35.**

#### INDAGINE CONOSCITIVA

*Martedì 14 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.*

**La seduta comincia alle 12.35.**

**Indagine conoscitiva sul decreto-legge n. 24 del 2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria ».**

**C. 734 Governo, approvato dal Senato.**

**Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità e del Centro nazionale trapianti.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante la loro trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Introduce, quindi, l'audizione, ricordando che, per quanto concerne lo svolgimento delle audizioni, come convenuto in sede di ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei gruppi dello scorso 8 maggio, al fine di rispettare i tempi complessivamente previsti, ogni intervento dei soggetti auditi dovrà avere la durata massima di 10 minuti ciascuno. Seguiranno, quindi, le domande da parte dei vari gruppi, che invito a contenere, nel limite massimo di 10 minuti in totale.

Al termine delle domande, i soggetti auditi potranno replicare per complessivi 10 minuti.

Il professor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*, la dottoressa Patrizia POPOLI, *dirigente di ricerca del dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità*, e il dottor Alessandro NANNI COSTA, *direttore generale del Centro nazionale trapianti*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Benedetto Francesco FUCCI (PdL), Elena CARNEVALI (PD), Maria AMATO (PD), Giulia GRILLO (M5S), Pia Elda LOCATELLI (Misto), Eugenia ROCCELLA (PdL), Gian Luigi GIGLI (SCpI) e Elvira SAVINO (PdL).

Il professor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*, la dottoressa Maria Cristina GALLI, *primo ricercatore del Dipartimento di biologia cellulare e neuroscienze dell'Istituto superiore di sanità*, Patrizia POPOLI, *dirigente di ricerca del dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità*, e il dottor Alessandro NANNI COSTA, *direttore generale del Centro nazionale trapianti*, intervengono in replica.

Interviene, infine, il deputato Vittoria D'INCECCO (PD) a cui replica il professor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

**La seduta, sospesa alle 13.25, è ripresa alle 13.30.**

**Audizione di esponenti del mondo scientifico e della ricerca esperti della materia.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Il professor Paolo BIANCO, *ordinario di anatomia patologica presso l'Università « La Sapienza » di Roma*, il professor Bruno DALLAPICCOLA, *ordinario di genetica medica e direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambin Gesù di Roma*, e il professor Piergiorgio STRATA,

professore emerito di neurofisiologia università di Torino, ex presidente dell'Istituto nazionale di neuroscienze e direttore dell'EBRI (European Brain Research Institute) e consigliere dell'Associazione Luca Coscioni, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Pia Elda LOCATELLI (Misto), Paola BINETTI (SCpI), Eugenia ROCCELLA (PdL), Matteo MANTERO (M5S), Rosy BINDI (PD), Federico GELLI (PD) e Pierpaolo VARGIU, presidente.

Il professor Piergiorgio STRATA, professore emerito di neurofisiologia università di Torino, ex presidente dell'Istituto nazionale di neuroscienze e direttore dell'EBRI (European Brain Research Institute) e consigliere dell'Associazione Luca Coscioni, il professor Bruno DALLAPICCOLA, ordinario di genetica medica e direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambin Gesù di Roma, e il professor Paolo BIANCO, ordinario di anatomia patologica presso l'Università « La Sapienza » di Roma, intervengono in replica.

Pierpaolo VARGIU, presidente, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

**La seduta, sospesa alle 14, è ripresa alle 14.05.**

**Audizione di rappresentanti di Stamina Foundation onlus.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Il professor Davide VANNONI, presidente di Stamina Foundation onlus, svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Paola BINETTI (SCpI), Gian Luigi GIGLI (SCpI), Massimo Enrico BARONI (M5S), Pia Elda LOCATELLI (Misto), Raffaele CALABRÒ (PdL), Ferdinando AIELLO (SEL), Franca BIONDELLI (PD), Eugenia ROCCELLA (PdL), Edoardo PATRIARCA (PD).

Il professor Davide VANNONI, presidente di Stamina Foundation onlus, e il dottor Marino ANDOLINA, vicepresidente di Stamina Foundation onlus, intervengono in replica.

Pierpaolo VARGIU, presidente, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

**La seduta, sospesa alle 14.50, è ripresa alle 14.55.**

**Audizione di rappresentanti delle Associazioni dei familiari dei pazienti sottoposti a terapie che utilizzano le cellule staminali.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Anita PALLARA, membro dell'Associazione Famiglie SMA, e Roberto BALDINI, presidente dell'Associazione per lo studio delle atrofie muscolari spinali infantili onlus (ASAMSI) svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Paola BINETTI (SCpI) e Franca BIONDELLI (PD).

Pierpaolo VARGIU, presidente, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa la loro audizione.

**La seduta termina alle 15.05.**

*N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.*