

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Variazione nella composizione della Commissione	53
DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo, approvato dal Senato (Seguito dell'esame e rinvio)	53
ALLEGATO 1 (Emendamenti)	62
ALLEGATO 2 (Emendamenti approvati)	67
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	61

SEDE REFERENTE

Mercoledì 15 maggio 2013. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 13.50.

Variazione nella composizione della Commissione.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, comunica che la deputata Giovanna Petrenga ha cessato di fare parte della Commissione e che è entrata a farne parte la deputata Dorina Bianchi.

DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

C. 734 Governo, approvato dal Senato.

(Seguito dell'esame e rinvio).

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

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che sul testo del disegno di legge C. 734, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge n. 24/2013 recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria », sono pervenuti i seguenti pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva: II Commissione Giustizia parere favorevole con osservazioni e XIV Commissione Politiche dell'Unione europea favorevole con condizione. Si è altresì pronunciato il Comitato per la legislazione.

Prima di procedere all'espressione dei pareri sulle proposte emendative presentate (*vedi allegato 1*), fa presente di aver valutato queste ultime e di avere, a sua volta, presentato tre emendamenti, mosso dall'intento di trovare soluzioni quanto più possibile condivise alle questioni problematiche connesse al testo del decreto-legge in esame, come modificato dal Senato, emerse dal dibattito e dalle audizioni che hanno avuto luogo nella giornata di ieri.

Precisa, quindi, di aver rilevato che la volontà prevalente sia quella di consentire la prosecuzione delle cure con il metodo Stamina ai pazienti che hanno già intrapreso questa terapia.

Parallelamente, è stata evidenziata da più parti l'intenzione di consentire la sperimentazione a condizione che essa avvenga entro parametri ben precisi e con una tempistica certa, creando comunque le condizioni affinché *Stamina Foundation* partecipi alla sperimentazione stessa, senza dunque che possa addurre presunte responsabilità del Parlamento, che le avrebbe impedito di compiere la sua attività di ricerca.

Un altro punto condiviso è costituito dal voler sottrarre la predetta sperimentazione dal settore dei trapianti per ricondurla, in maniera più opportuna, a quello dei farmaci.

Fatte queste precisazioni, ritiene che sia utile sospendere brevemente la seduta, al fine di dare modo a ciascun componente della Commissione di prendere comitatamente atto di tutte le proposte emendative presentate, ciò che egli stesso, in qualità di relatore, ha già fatto.

Gian Luigi GIGLI (SCpI) richiama l'attenzione su una richiesta, proveniente dai colleghi dell'omologa Commissione del Senato (Igiene e sanità), di un incontro con i componenti della XII Commissione della Camera, sul decreto-legge in oggetto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, fa notare che si tratta di una richiesta politica che, in quanto tale, va valutata in altra sede. Procedo, quindi, alla sospensione della seduta.

La seduta, sospesa alle 14.10, è ripresa alle 14.25.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, illustra i suoi emendamenti 1.1 e 1.2, raccomandandone l'approvazione. Invita, quindi, al ritiro i presentatori degli emendamenti Locatelli 2.1, Cecconi 2.4, Brambilla 2.15, Cecconi 2.5, Piazzoni 2.7, Cecconi 2.3, Locatelli 2.2 e Cecconi 2.20, in quanto sostanzialmente ricompresi nell'emendamento 2.27 del relatore, che costituisce una soluzione di sintesi tra i predetti emendamenti. Esprime parere favorevole sull'emendamento Binetti 2.16 a

condizione che sia riformulato nel senso di sopprimere, al comma 2 dell'articolo 2, le parole da: « ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 » fino a: « del presente decreto ». Dopo aver illustrato il suo emendamento 2.27, invita al ritiro i presentatori degli emendamenti Gigli 2.17, Binetti 2.18, Cecconi 2.6, Nicchi 2.8, Gigli 2.19, Binetti 2.22 e 2.23, Carnevali 2.13, Nicchi 2.10, Gigli 2.24, Aiello 2.9, Gigli 2.21 e 2.25 e Binetti 2.26, che risulterebbero preclusi o assorbiti dall'approvazione dell'emendamento 2.27 del relatore. Propone, infine, la seguente riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11, che tiene conto anche dell'emendamento Lenzi 2.14: « *Dopo il comma 4-bis*, aggiungere il seguente: « 4-ter Il Ministro della salute istituisce un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali e cure compassionevoli con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito. Ogni altra eventuale spesa è a carico delle risorse finanziarie a disposizione per la sperimentazione di cui al comma 2-*bis* ».

Il sottosegretario Paolo FADDA, esprime parere favorevole sugli emendamenti del relatore 1.1, 1.2 e 2.27. Concorda con il relatore per quanto riguarda tutti gli altri pareri espressi.

Con riferimento, poi, all'articolo 1, concernente il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, precisa che ad oggi tutte le regioni hanno presentato i programmi di loro competenza, ricordando che il termine previsto per tale adempimento scade nella giornata odierna.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti 1.1. e 1.2 del relatore (*vedi allegato 2*).

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.4.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Brambilla 2.15: s'intende che vi abbia rinunciato.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.5.

Ileana Cathia PIAZZONI (SEL) ritira il suo emendamento 2.7.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.3.

Paola BINETTI (SCpI) accoglie la proposta di riformulazione del suo emendamento 2.16, illustrata dal relatore in sede di espressione dei pareri.

La Commissione approva l'emendamento Binetti 2.16 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 2*).

Pia Elda LOCATELLI (Misto) ritira il suo emendamento 2.2.

Andrea CECCONI (M5S) ritira il suo emendamento 2.20.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritira l'emendamento Carnevali 2.12, di cui è cofirmataria.

Intervenendo sull'emendamento 2.27 del relatore, esprime anzitutto apprezzamento per il lavoro di sintesi compiuto dal relatore nella predisposizione della proposta emendativa in questione, rispetto alla quale nutre dubbi con riferimento ad alcuni punti specifici quali: la previsione della deroga alla normativa vigente volta evidentemente a consentire la sperimentazione clinica del trattamento Stamina, in quanto non si comprende chiaramente se si riferisca solo alla questione del finanziamento; il fatto che non venga richiamato il Centro nazionale trapianti (CNT) tra le strutture di cui il Ministro della salute deve avvalersi nel promuovere la sperimentazione; la congruità del finanziamento previsto per la sperimentazione.

Andrea CECCONI (M5S), esprimendosi a favore dell'emendamento 2.27 del relatore, ritiene tuttavia che sarebbe opportuno eliminare dal testo la possibilità di provvedere alla sperimentazione anche attraverso il ricorso a contratti di sponsorizzazione, in quanto tale previsione potrebbe suscitare preoccupazione presso l'opinione pubblica.

Inoltre, pur apprezzando il fatto che non si faccia più riferimento alla normativa vigente sui trapianti di cellule e di tessuti, cui rinvia il testo approvato, con modificazioni, dal Senato, osserva tuttavia come rappresenti una forzatura anche il tentativo di far rientrare la sperimentazione in ambito esclusivamente farmacologico.

Alla luce delle predette considerazioni, stigmatizza l'assenza di una normativa *ad hoc*, evidenziando che tale vuoto andrebbe colmato per evitare che in futuro possano venire a crearsi nuovamente vicende come quelle che hanno dato origine al decreto-legge in esame.

Ferdinando AIELLO (SEL), apprezzando lo sforzo di sintesi compiuto dal relatore, rileva tuttavia come nell'emendamento 2.27 sia scomparso ogni riferimento ad una disposizione recata dal comma 2-ter dell'articolo 2, nel testo del decreto-legge modificato dal Senato, laddove si prevede che i medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. Ritiene, dunque, che sarebbe importante esplicitare che la sperimentazione debba avvenire a titolo gratuito per i pazienti cui vengono somministrate le cure.

Condivide, inoltre, la richiesta formulata dal deputato Cecconi, circa la soppressione del riferimento alla possibilità di finanziare la sperimentazione ricorrendo a contratti di sponsorizzazione.

Considera altresì importante l'istituzione di un Osservatorio composto da esperti e da rappresentanti delle famiglie di pazienti curati con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali, che assicuri la terzietà, in un settore molto com-

plesso e delicato, in cui peraltro vi è contrapposizione tra *Stamina Foundation*, da un lato, e l'Aifa, dall'altro.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che è stato richiesto 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.

Teresa PICCIONE (PD), dopo aver espresso soddisfazione per il lavoro di raccordo tra i vari emendamenti presentati effettuato dal relatore, si domanda tuttavia se il termine di 18 mesi previsto dall'emendamento 2.27, per consentire la sperimentazione clinica concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, sia effettivamente congruo al fine di poter validare tale sperimentazione dal punto di vista scientifico.

Paola BINETTI (SCpI), dopo aver ringraziato il relatore per l'impegno profuso nell'addivenire ad una soluzione di mediazione, ravvisa tuttavia alcuni profili di criticità nel testo dell'emendamento 2.27. Ritiene, innanzitutto, che andrebbero meglio specificati i criteri di inclusione e di esclusione per quanto riguarda la sperimentazione clinica della terapia stamina, in modo da evitare che si vengano a creare troppi dubbi interpretativi, ciò che può determinare e, di fatto, ha determinato, l'ingerenza della magistratura. Rileva, inoltre, che i fondi previsti per il finanziamento della predetta sperimentazione sono probabilmente eccessivi, considerati soprattutto i dubbi, manifestati dal mondo scientifico, sull'efficacia del metodo.

Osserva altresì che, poiché la sperimentazione avrà inizio a partire dal prossimo 1° luglio, si corre il rischio per cui tra l'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge in esame e la data di inizio della sperimentazione possano inserirsi nuovi casi oltre quelli che, allo stato attuale, ne dovrebbero costituire oggetto.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) ringrazia il relatore per aver presentato un emendamento che, a suo avviso, rappresenta un buon punto di equilibrio tra le diverse istanze.

Apprezza, in particolare, il segnale chiaro che arriverà all'opinione pubblica dal Parlamento, nel senso che la sperimentazione del metodo Stamina continuerà. Al tempo stesso, vengono prese in considerazione le preoccupazioni di coloro che contestano tale metodo, in quanto la deroga alla normativa vigente al fine di consentire la sperimentazione viene autorizzata per un periodo limitato, fatta salva la sicurezza del paziente e in conformità con la normativa comunitaria.

Quanto al rilievo fatto del deputato Aiello, ritiene che non vi sia alcun motivo di preoccupazione sul fatto che l'erogazione delle cure tramite il metodo Stamina sarà effettuata a titolo gratuito, dal momento che la terapia sarà somministrata in condizione di ricovero presso strutture pubbliche.

Eugenia ROCCELLA (PdL) stigmatizza il vuoto esistente a livello di regolamentazione, che ha portato alla situazione da cui ha tratto origine il decreto-legge in esame, precisando che, a suo avviso, non spetta al Parlamento colmare tale vuoto.

Entrando nel merito dell'emendamento 2.27 del relatore, il cui impianto generale ritiene sicuramente condivisibile, esprime tuttavia dubbi in relazione all'esclusione del Centro nazionale trapianti dal novero degli organi di cui il Ministro della salute deve avvalersi nel promuovere la sperimentazione clinica, nonché sul fatto che tre milioni di euro del fondo sanitario nazionale siano vincolati al finanziamento della sperimentazione di un metodo la cui efficacia è stata messa in discussione da varie parti, come è emerso dalle audizioni che si sono svolte presso la XII Commissione nella giornata precedente.

Gian Luigi GIGLI (SCpI), condividendo, nel complesso, il contenuto dell'emendamento 2.27 del relatore, ritiene tuttavia che il testo potrebbe essere ulteriormente

migliorato, innanzitutto richiamando la competenza del Centro nazionale trapianti nella fase della sperimentazione, come è stato messo in evidenza anche da altri colleghi già intervenuti nel dibattito.

Fa presente, inoltre, che dovrebbe essere previsto espressamente che i risultati della sperimentazione clinica non potranno costituire oggetto di commercializzazione né di brevetti.

Rileva altresì come sarebbe opportuno non porre troppi limiti alla possibilità di sperimentazione concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, altrimenti si corre il rischio che vengano mosse accuse da parte di *Stamina Foundation*, che potrebbe realisticamente obiettare di non essere stata posta nelle condizioni di sperimentare il proprio metodo.

Pia Elda LOCATELLI (Misto), pur mostrando apprezzamento per l'emendamento 2.27 del relatore e ritenendo che sicuramente esso costituisca una soluzione nettamente migliorativa del testo approvato dal Senato, esprime tuttavia perplessità sulla deroga volta a consentire la sperimentazione del trattamento Stamina, evidenziando come quest'ultimo non sia riconducibile ai protocolli ordinari in quanto, come evidenziato da più parti nel corso del dibattito e delle audizioni che hanno avuto luogo nella giornata di ieri, non segue parametri certi e rigorosi, primo fra tutto quello della ripetitività del metodo.

Ciò premesso, fa presente di aver cercato una soluzione a tale problema attraverso la presentazione del suo emendamento 2.11, che prevede un sistema di monitoraggio, controllo e valutazione dell'evoluzione e dei risultati delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, affidato a un Comitato di esperti da istituire presso il Ministero della salute e propedeutico alla sperimentazione.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL) condivide pienamente il contenuto dell'emendamento 2.27 del relatore, in quanto esso

autorizza la sperimentazione del trattamento Stamina entro limiti ben precisi. Concorda, in particolare, con la scelta di affidare la fase della sperimentazione all'autorità centrale, rappresentata dal Ministero della salute, che si avvale dell'ISS e dell'AIFA.

Considera altresì importante la previsione per cui i medicinali devono essere preparati, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, in conformità con la normativa comunitaria vigente in materia. Rileva, infatti, che il mancato ottemperamento ai dettami europei rischierebbe seriamente di portare l'Italia fuori dal G8 sanitario.

Condivide, inoltre, il fatto che venga richiamata la normativa sui farmaci anziché quella sui trapianti, in quanto la comunità scientifica internazionale stabilisce con estrema chiarezza che le cellule staminali mesenchimali sono dei medicinali.

Federico GELLI (PD), dopo aver ringraziato il relatore per l'approfondito lavoro svolto, ritenendo che l'emendamento 2.27 rappresenti indubbiamente un passo in avanti rispetto al testo del decreto-legge risultante dalle modifiche apportate dal Senato, richiama le considerazioni già svolte da deputati intervenuti in precedenza nel dibattito circa l'esigenza di richiamare espressamente le competenze del CNT nella fase di sperimentazione clinica del trattamento Stamina.

Si domanda altresì quale sia la ragione per cui è stato previsto uno stanziamento così elevato per assicurare la sperimentazione clinica del predetto metodo, pur nella consapevolezza del fatto che in questa materia le risorse finanziarie possono rivelarsi troppo esigue o, al contrario, eccessive, essendo il risultato obiettivamente incerto.

Donata LENZI (PD) concorda con le scelte compiute dal relatore nella predisposizione dell'emendamento 2.27. Per quanto concerne il rilievo, mosso da più parti, del mancato richiamo alle competenze del CNT, fa notare come si tratti di

una struttura del Ministero della salute, che quindi può sicuramente avvalersene in fase di sperimentazione.

Condivide, in particolare, il fatto che la sperimentazione clinica sia stata disciplinata prevedendo una deroga in favore del metodo Stamina ma, al tempo stesso, stabilendo che i medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, per quanto concerne la sicurezza del paziente, devono essere preparati in conformità con la normativa comunitaria vigente in materia. Si tratta, a suo avviso, di una soluzione equilibrata, in grado di limitare gli interventi della magistratura che ha dato un contributo a creare confusione in questa materia.

Per quanto riguarda, poi, le critiche mosse all'entità dello stanziamento, ritenuto da alcuni troppo elevato, fa presente che il Parlamento si è trovato a gestire una situazione oggettivamente molto complessa e delicata, rispetto alla quale sono stati compiuti troppi errori. Pertanto, a questo punto non si può che scegliere il modo migliore per porvi rimedio e, in questo contesto, non vi è dubbio che vada dato un segnale alle famiglie dei malati, che sono venute a trovare in una condizione di grande solitudine.

Marisa NICCHI (SEL), dichiarando il voto favorevole da parte del suo gruppo nei confronti dell'emendamento 2.27 del relatore, richiama anch'essa l'opportunità di prevedere il coinvolgimento del CNT nella fase della sperimentazione clinica del metodo Stamina.

Reputa, inoltre, di grande importanza il fatto che sia previsto un sistema di monitoraggio e di controllo affidato a un soggetto *ad hoc*, come prevede l'emendamento Locatelli 2.11, del quale il relatore ha proposto una riformulazione, a suo avviso condivisibile. Fa presente che sarebbe altresì opportuno prevedere che il Ministro della salute informi periodicamente le Commissioni parlamentari competenti sugli esiti del monitoraggio affidato all'Osservatorio di cui all'emendamento 2.11, nella nuova formulazione proposta dal relatore.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, ringrazia tutti i componenti della Commissione per l'apporto offerto al fine di migliorare il testo di un emendamento che, come già evidenziato, rappresenta il tentativo di trovare una soluzione condivisa da parte di tutti i gruppi parlamentari, ciò che ritiene importante dal momento che l'argomento in esame è sicuramente « politico ma non partitico ». Reputa, quindi, la condivisione delle scelte e delle responsabilità particolarmente auspicabile data la delicatezza del tema trattato e dell'impatto che le decisioni del Parlamento sono suscettibili di avere.

Fa altresì presente che la Commissione si è trovata nelle condizioni di dover intervenire su un testo già ampiamente modificato nel corso dell'*iter* presso l'altro ramo del Parlamento, con tutte le problematiche derivate dall'approvazione di determinate disposizioni. L'intervento della Commissione, dunque, è particolarmente complesso, avendo ad oggetto una materia in cui si intrecciano la componente scientifica, quella economica e quella mediatica e, soprattutto, la posizione in cui si trovano le famiglie dei pazienti.

Come è stato ben messo in evidenza dal deputato Gigli, che è anche uno scienziato, occorre consentire la sperimentazione del trattamento Stamina, consentendo anche di derogare a protocolli consolidati, evitando così di offrire pretesti a color i quali potrebbero accusare il Parlamento di non averli messi nelle condizioni di offrire cure ai soggetti malati. Attraverso la prosecuzione della sperimentazione si viene incontro alle legittime aspettative delle famiglie, alle quali è necessario dare un segnale concreto. Al tempo stesso, si pone l'esigenza di tutelare la sicurezza del paziente e di assicurare il rispetto di determinati parametri, la cui applicazione è da ritenersi indispensabile con riferimento a qualunque forma di sperimentazione clinica.

Per quanto concerne specificamente i suggerimenti proposti, ritiene di poter accogliere la richiesta volta a ricomprendere il CNT tra le strutture di cui si avvale il Ministero della salute nella fase della spe-

rimentazione, nonché quella di eliminare la previsione della possibilità del finanziamento attraverso il ricorso a contratti di sponsorizzazione, in quanto potrebbe essere oggetto di strumentalizzazioni.

Per quanto concerne la durata di diciotto mesi, precisa di aver previsto tale limite temporale dal momento che la terapia Stamina prevede che avvengano cinque somministrazioni dei medicinali ai pazienti, a distanze di un mese l'una dall'altra.

Rassicura, inoltre, i colleghi che hanno espresso dubbi al riguardo, sul fatto che la somministrazione del trattamento Stamina avverrà sicuramente a titolo gratuito.

Il sottosegretario Paolo FADDA ringrazia il relatore per il risultato di mediazione conseguito attraverso la predisposizione dell'emendamento 2.27, nonché tutti i gruppi parlamentari per il contributo dato al fine di migliorare ulteriormente il testo, in particolare i gruppi dell'opposizione, in quanto hanno assunto un atteggiamento responsabile e di collaborazione a fronte di una materia che poteva essere utilizzata strumentalmente per scopi di propaganda elettorale.

Fa altresì presente che al Senato è stato fatto tutto il possibile, in una condizione in cui era obiettivamente difficile operare in quanto non erano nemmeno state costituite le Commissioni permanenti, per cui il decreto-legge è stato esaminato dalla Commissione speciale.

Considera, inoltre, positivo il fatto che sia stato eliminato il riferimento ai contratti di sponsorizzazione, in quanto avrebbe potuto essere oggetto di fraintendimento presso l'opinione pubblica.

Rileva, poi, che da parte del Governo è stata compiuta un'azione di sostegno all'attività del relatore, anche per quanto riguarda l'obiettivo esigenza di reperire le risorse necessarie al finanziamento della sperimentazione del metodo Stamina.

Ritiene, quindi, che a questo punto, essendo stata predisposta una disciplina sufficientemente flessibile e avendo trovato le risorse finanziarie, non vi siano ostacoli alla sperimentazione del trattamento Sta-

mina che — assicura — sarà effettuata mediante ricovero, senza costi per i pazienti.

La Commissione approva l'emendamento 2.27 del relatore (*Nuova formulazione*) (vedi allegato 2).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che, a seguito dell'approvazione del suo emendamento 2.27 (*Nuova formulazione*) sono da ritenersi assorbiti o preclusi i seguenti emendamenti: Gigli 2.17, Binetti 2.18, Cecconi 2.6, Nicchi 2.8, Gigli 2.19, Binetti 2.22 e 2.23, Carnevali 2.13, Nicchi 2.10, Gigli 2.24, Aiello 2.9, Gigli 2.21 e Binetti 2.26.

Gian Luigi GIGLI (SCpI) ritira il suo emendamento 2.5. Inoltre, con riferimento alla proposta di riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11 illustrata dal relatore in sede di espressione dei pareri, rileva la necessità di aggiungere la parola: « mesenchimali » dopo: « cellule staminali » al fine di circoscrivere l'attività dell'Osservatorio che altrimenti risulterebbe troppo ampia, rischiando pertanto di essere vanificata.

Ferdinando AIELLO (SEL) ritiene che sarebbe necessario individuare i soggetti che andrebbero a far parte dell'Osservatorio di cui all'emendamento Locatelli 2.11, nella proposta di riformulazione avanzata dal relatore, includendovi, in particolare, i responsabili del metodo Stamina.

Ribadisce, inoltre, l'esigenza di prevedere un obbligo di informazione nei confronti delle Commissioni parlamentari competenti nei confronti del Ministro della salute.

Paola BRAGANTINI (PD) rileva come le competenze dell'Osservatorio in questione rischiano di essere troppo vaste se, accanto alle terapie avanzate con cellule staminali, si prevedono anche le cure compassionevoli, determinandosi in tal modo un accrescimento enorme delle competenze del predetto Osservatorio.

Donata LENZI (PD), condividendo il rilievo formulato dal deputato Bragantini, fa notare come la *ratio* del suo emendamento 2.14 fosse tutto sommato diversa da quella di cui all'emendamento Locatelli 2.11.

Federico GELLI (PD) si domanda la ragione per cui il suddetto Osservatorio dovrebbe essere istituito presso il Ministero della salute, dal momento che in generale tali strutture sono incardinate presso l'Istituto superiore di sanità.

Pia Elda LOCATELLI (Misto) nutre dubbi sull'opportunità di circoscrivere le competenze dell'Osservatorio alla cellule staminali « mesenchimali », chiedendo su questo punto l'opinione degli altri deputati.

Andrea CECCONI (M5S) ritiene che introdurre il riferimento esplicito alle cellule staminali mesenchimali per quanto concerne le competenze dell'Osservatorio potrebbe risultare riduttivo. A suo avviso, sarebbe più opportuno, invece, eliminare il riferimento alle cure compassionevoli.

Ritiene, inoltre, che sarebbe utile prevedere su questo punto un obbligo di informazione nei confronti della Camera da parte del Ministro della salute.

Eugenia ROCCELLA (PdL), condividendo l'intento per cui le Commissioni parlamentari competenti vengano informate periodicamente sull'evoluzione e sui risultati della sperimentazione clinica del metodo Stamina, non comprende tuttavia la ragione per cui si dovrebbe istituire attraverso un atto di rango legislativo un ulteriore Osservatorio, dal momento che sono già tante le strutture competenti in materia.

Raffaele CALABRÒ (PdL), dopo aver rilevato che spesso il legislatore, partendo con l'intento di dettare disposizioni circoscritte, finisce con l'approvare norme onnicomprensive, fa notare che, poiché la sperimentazione clinica disciplinata dal decreto-legge in esame riguarda l'impiego

di farmaci a base di cellule staminali mesenchimali, è ovvio che l'Osservatorio preposto al monitoraggio deve avere competenza in questa materia specifica.

Donata LENZI (PD) rileva che l'obiettivo fondamentale da perseguire è quello di avere informazioni e dati chiari e univoci per quanto riguarda la somministrazione del trattamento Stamina, ciò che non è stato possibile realizzare sulla base della disciplina prevista dal comma 4 dell'articolo 2, nel testo originario del decreto-legge.

Tuttavia, sulla base della propria esperienza, ritiene che l'istituzione di un nuovo Osservatorio potrebbe non superare il vaglio della V Commissione (Bilancio).

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, con riferimento all'obbligo di comunicazione che si vorrebbe introdurre, fa presente che il comma 4-*bis* dell'articolo 2 del decreto-legge, nel testo approvato dal Senato, prevede già « una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo ».

Pia Elda LOCATELLI (Misto) si associa alle considerazioni critiche svolte dal deputato Lenzi in ordine al fatto che il comma 4 dell'articolo 2 del decreto-legge è rimasto sostanzialmente inattuato.

Donata LENZI (PD), ribadendo la preoccupazione per cui l'istituzione dell'Osservatorio potrebbe essere bocciata dal parere della Commissione bilancio, propone al relatore di accogliere il suo emendamento 2.14, che potrebbe essere riformulato come sostitutivo dell'attuale comma 4 dell'articolo 2 del decreto-legge, anziché aggiuntivo, in modo da porre rimedio all'attuale situazione di inerzia, capovolgendo il rapporto: non sarebbero più le strutture presso cui viene somministrato il metodo Stamina a dover assicurare il flusso di informazioni ma sarebbe il Ministero della salute ad acquisire informazioni sulle indicazioni terapeutiche, sulle terapie praticate e sul-

l'evoluzione dello stato di salute dei pazienti.

Il sottosegretario Paolo FADDA interviene a favore della riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11 presentata dal relatore, in quanto l'Osservatorio ivi previsto persegue la finalità di garantire la massima trasparenza. A questo proposito, precisa che una cosa sono i rapporti istituzionali tra Ministero della salute e Commissioni parlamentari competenti, per cui si prevede che il primo debba trasmettere periodicamente delle relazioni nei confronti delle seconde, altra cosa sono le famiglie dei pazienti, che vanno direttamente coinvolte nella nuova struttura, accanto agli esperti. Accogliendo la perplessità espressa dal deputato Lenzi circa il giudizio negativo da parte della Commissione bilancio, ritiene che si potrebbe eliminare l'ultimo periodo dell'emendamento riformulato laddove si fa riferimento ad eventuali spese.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, recependo alcuni dei suggerimenti formulati, ritiene che la proposta di riformulazione dell'emendamento Locatelli 2.11 potrebbe essere ulteriormente modificata prevedendo il riferimento esplicito alle cellule staminali mesenchimali, eliminando l'altro riferimento alle cure compassionevoli, nonché l'ultimo periodo, che

prospettava ulteriori spese connesse all'attività dell'Osservatorio.

Pia Elda LOCATELLI (Misto) accoglie la riformulazione del suo emendamento 2.11, come riformulato, da ultimo, del relatore.

La Commissione approva l'emendamento Locatelli 2.11 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 2*).

Donata LENZI (PD) ritira il suo emendamento 2.14.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, fa presente che si è così concluso l'esame delle proposte emendative presentate e avverte che il testo risultante dagli emendamenti approvati verrà trasmesso alle Commissioni per l'espressione dei prescritti pareri.

Rinvia infine il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.20.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.20 alle 16.45.

ALLEGATO 1

**DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo,
approvato dal Senato.****EMENDAMENTI****ART. 1.**

Al comma 1, lettera d-bis) capoverso comma 8-bis, sostituire le parole da: l'effettiva fino a: il conseguente avvio con le seguenti: al grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e al conseguente avvio.

1. 1. Il Relatore.

Al comma 2, sopprimere il primo periodo.

Conseguentemente, al secondo periodo, sopprimere la parola: comunque.

1. 2. Il Relatore.**ART. 2.**

Sopprimerlo.

2. 1. Locatelli.

Sostituire i commi 2, 2-bis e 2-ter con il seguente:

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, purché preparati presso laboratori conformi

ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, o resi conformi alle prescrizioni entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture autorizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati dall'Agenzia Italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali.

2. 4. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Loreface, Giordano, Mantero.

Al comma 2, primo periodo, sostituire le parole da: lavorati in laboratori di strutture pubbliche fino a: del presente decreto con le seguenti: anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, purché i laboratori stessi operino secondo i requisiti previsti da sistemi di qualità quali GLP (good laboratory practices).

2. 15. Brambilla.

Al comma 2, sostituire le parole: e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n 191, o resi conformi alle prescrizioni entro sessanta giorni dalla data di

entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto *con le seguenti*: anche se non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del ministro della salute 5 dicembre 2006.

- 2. 5.** Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Giordano, Mantero.

Al comma 2, sostituire le parole da: e secondo procedure idonee fino a: o resi conformi alle prescrizioni *con le seguenti*: anche se non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in eventuale difformità delle disposizioni di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006, purché resi conformi a detti principi e disposizioni.

- 2. 7.** Piazzoni, Aiello, Nicchi.

Al comma 2, sostituire le parole: e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *con le seguenti*: conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.

- 2. 3.** Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Giordano, Mantero.

Al comma 2, sopprimere le seguenti parole: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

- 2. 16.** Binetti, Gigli.

Sopprimere i commi 2-bis, 2-ter e 2-quater.

Conseguentemente, al comma 4, sopprimere le parole: e 2-bis.

- 2. 2.** Locatelli.

Sopprimere i commi 2-bis e 2-ter.

Conseguentemente al comma 4 sopprimere le parole: 2-bis.

- 2. 20.** Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Giordano, Mantero.

Sopprimere il comma 2-bis.

- 2. 12.** Carnevali, Miotto.

Sostituire i commi 2-bis, 2-ter e 2-quater con il seguente:

2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'AIFA e all'ISS. L'Istituto fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'ISS e l'AIFA curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e di 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Confe-

renza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma si può provvedere anche attraverso il ricorso a contratti di sponsorizzazione. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

Conseguentemente all'articolo 2, comma 4, sostituire le parole: Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis *con le seguenti:* Le strutture di cui al comma 2 e quelle che effettuano la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

2. 27. Il Relatore.

Al comma 2-bis, primo periodo, sopprimere le parole da: di cui al regolamento fino a: n. 279.

2. 17. Gigli, Binetti.

Al comma 2-bis, sopprimere le parole da: ad eccezione dei medicinali fino a: vigenti.

2. 18. Binetti, Gigli.

Al comma 2-bis sostituire le parole da: svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a:* normativa vigente: con le seguenti: svolte ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture autorizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati dall'Agenzia Italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali.

Conseguentemente, al comma 2-ter, sostituire le parole da: dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a:* Centro nazionale trapianti con le seguenti: dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità.

2. 6. Cecconi, Baroni, Di Vita, Dall'Osso, Grillo, Loreface, Giordano, Mantero.

Al comma 2-bis, primo periodo, sostituire le parole da: decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *fino a:* 3 ottobre 2002, con le seguenti: decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. 8. Nicchi, Aiello, Piazzoni.

Al comma 2-bis, sostituire le parole: 6 novembre 2007, n. 191 con le seguenti: 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

2. 19. Gigli, Binetti.

Al comma 2-bis, primo periodo, sopprimere le parole da: in coerenza fino alla fine del periodo.

2. 22. Binetti, Gigli.

Al comma 2-bis, ultimo periodo, sostituire le parole da: individuano il centro fino alla fine del periodo con le seguenti: elaborano il protocollo di indagine a carattere nazionale, sottoponendolo alla approvazione del Comitato Etico del Centro di riferimento della sperimentazione.

2. 23. Binetti, Gigli.

Sopprimere il comma 2-ter.

2. 13. Carnevali, Miotto.

Al comma 2-ter, sostituire le parole: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 con le seguenti: nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2006.

2. 10. Nicchi, Aiello, Piazzoni.

Al comma 2-ter sostituire le parole: 6 novembre 2007, n. 191 con le seguenti: 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

2. 24. Gigli, Binetti.

Al comma 2-ter, secondo periodo, dopo le parole: devono essere rese disponibili, aggiungere le seguenti: all'AIFA e.

2. 9. Aiello, Nicchi, Piazzoni.

Al comma 2-quater, aggiungere, in fine, i seguenti periodi:

In particolare, nel caso la sperimentazione preveda l'utilizzazione di medicinali prodotti da laboratori e società proprietarie di brevetto o di esclusiva per quanto riguarda la composizione e le modalità di preparazione del prodotto da utilizzare, tutti i costi della sperimentazione saranno a carico del produttore e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. Quando invece la sperimentazione avverrà con materiali prodotti da laboratori o strutture del SSN, le aziende sanitarie in cui la sperimentazione avrà luogo dovranno con chiarezza identificare i costi in fase di autorizzazione e predisporre la rendicontazione analitica entro sei mesi dal termine, consegnandone copia all'Istituto Superiore di Sanità, unitamente alla relazione scientifica sui risultati dello studio.

2. 21. Gigli, Binetti.

Al comma 3, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Qualsiasi tipo di conseguenza negativa possa essere riscontrata nel tempo a carico dei pazienti sottoposti a sperimentazioni con cellule staminali prive di validazione, secondo quanto stabilito dal presente decreto, saranno interamente addebitate alle società che forniranno il prodotto ed al medico che avrà effettuata la prescrizione, sia pure sub specie di cure compassionevoli.

2. 25. Gigli, Binetti.

Al comma 4, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Esse inoltre promuovono presso il Centro malattie rare dell'ISS un servizio di *counseling* (consulenza interdisciplinare) di alta specializzazione per i singoli pazienti prima di concedere l'autorizzazione al trattamento, come sistema di garanzia per i pazienti e come tutela da possibili pressioni mediatiche.

2. 26. Binetti, Gigli.

Dopo il comma 4-bis, aggiungere il seguente:

4-ter. Il Ministro della salute istituisce un Comitato di esperti delle cellule staminali mesenchimali e delle patologie con esse trattate, incaricato di monitorare, controllare e valutare l'evoluzione e i risultati delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali sui pazienti di cui al comma 2. Nel caso in cui il Comitato riscontrasse effetti positivi, anche solo marginali, delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali sui pazienti di cui al comma 2, si procederà ad una sperimentazione clinica secondo le regole in vigore, sulla base di una relazione del Ministro della Salute concernente gli esiti dei casi trattati.

2. 11. Locatelli.

Dopo il comma 4-bis, aggiungere il seguente:

4-ter. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Aifa, avvia un monitoraggio sui trattamenti attuati sul territorio nazionale in base al comma 4 dell'articolo 1 del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, acquisendo informazioni sulle indicazioni terapeutiche sui pareri dei comitati etici, sulle terapie

praticate e sull'evoluzione dello stato di salute dei pazienti. Le aziende sanitarie segnalano alla regione e al Ministero i trattamenti in corso secondo modalità da definire attraverso un decreto del Ministero della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

2. 14. Lenzi.

ALLEGATO 2

**DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria. C. 734 Governo,
approvato dal Senato.****EMENDAMENTI APPROVATI**

ART. 1.

Al comma 1, lettera d-bis) capoverso comma 8-bis, sostituire le parole da: l'effettiva fino a: il conseguente avvio con le seguenti: al grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e al conseguente avvio.

1. 1. Il Relatore.

Al comma 2, sopprimere il primo periodo.

Conseguentemente al secondo periodo sopprimere la parola: comunque.

1. 2. Il Relatore.

ART. 2.

Al comma 2, sopprimere le parole da: ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 fino a del presente decreto

2. 16. Binetti, Gigli (*nuova formulazione*).

Sostituire i commi 2-bis, 2-ter e 2-quater con il seguente:

2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e del Centro nazionale trapianti (CNT), promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1o luglio 2013, concernente l'impiego di

medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'AIFA e all'ISS. L'Istituto superiore di sanità fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'ISS e l'AIFA curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e di 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

Conseguentemente all'articolo 2, comma 4, sostituire le parole: Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis con le seguenti: Le strut-

ture di cui al comma 2 e quelle che effettuano la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

2. 27. Il relatore (*nuova formulazione*).

Dopo il comma 4-bis, aggiungere il seguente:

4-ter. Presso il Ministero della salute è istituito un Osservatorio sulle terapie

avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito.

2. 11. Locatelli (*nuova formulazione*).