

19.

Allegato A

## DOCUMENTI ESAMINATI NEL CORSO DELLA SEDUTA COMUNICAZIONI ALL'ASSEMBLEA

### INDICE

	PAG.		PAG.
<b>Comunicazioni</b> .....	3	Atti di controllo e di indirizzo .....	11
Missioni vevoli nella seduta del 20 maggio 2013 .....	3	<b>Disegno di legge di conversione S. 298 (Approvato dal Senato) n. 734-A</b> .....	12
Progetti di legge (Annunzio; Adesione di deputati a proposte di legge; Modifica del titolo di una proposta di legge; Assegnazione a Commissioni in sede referente) ..	3, 5, 6	Parere della I Commissione .....	12
Documenti ministeriali (Trasmissioni) .....	7, 8	Parere della V Commissione .....	12
Progetti di atti dell'Unione europea (Annunzio) .....	8	Articolo unico; Articoli del decreto-legge ...	12
Avvio di procedure di infrazione (Comunicazioni) .....	9	Modificazioni apportate dal Senato .....	14
		Modificazioni apportate dalla Commissione .	16
		Proposte emendative riferite agli articoli del decreto-legge .....	17
		Ordini del giorno .....	19

**N. B.** Questo allegato reca i documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula.

PAGINA BIANCA

## COMUNICAZIONI

**Missioni valedoli nella seduta del 20 maggio 2013.**

Angelino Alfano, Alfreider, Amici, Bergamini, Berretta, Bocci, Borletti Dell'Acqua Buitoni, Bray, Brunetta, Caparini, Carrozza, Casero, D'Alia, Dambroso, De Girolamo, Dell'Aringa, Dellai, Epifani, Fassina, Ferranti, Gregorio Fontana, Fontanelli, Formisano, Fraccaro, Franceschini, Galan, Giachetti, Alberto Giorgetti, Giancarlo Giorgetti, Kyenge, Legnini, Letta, Lupi, Merlo, Meta, Migliore, Orlando, Picchio, Sani, Santelli, Sereni, Speranza, Vezzali, Vito.

**Annunzio di proposte di legge.**

In data 17 maggio 2013 sono state presentate alla Presidenza le seguenti proposte di legge d'iniziativa dei deputati:

**PROPOSTA DI LEGGE COSTITUZIONALE** GOZI: « Modifica dell'articolo 112 della Costituzione. Abolizione dell'obbligatorietà dell'azione penale » (969);

GOZI: « Norme per il contenimento dei costi della politica, delle istituzioni e delle pubbliche amministrazioni » (970);

GOZI: « Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di depenalizzazione della coltivazione domestica di piante dalle quali possono essere estratte sostanze stupefacenti o psicotrope » (971);

GOZI: « Norme per la legalizzazione della coltivazione e del commercio dei derivati della *cannabis indica* » (972);

GOZI: « Istituzione del Garante nazionale per la tutela dei diritti fondamentali dei detenuti e delle persone private della libertà personale, nonché modifiche agli articoli 35 e 69 della legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di tutela giurisdizionale dei diritti dei detenuti » (973);

GOZI: « Modifiche al codice di procedura civile e al codice di procedura penale in materia di perentorietà dei termini » (974);

GOZI: « Modifiche al codice penale concernenti l'abolizione della pena dell'ergastolo » (975);

GOZI: « Modifica all'articolo 28 del codice penale e abrogazione dell'articolo 32 del medesimo codice nonché dei commi 1 e 2 dell'articolo 85 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di pene accessorie, per favorire il reinserimento sociale e lavorativo delle persone condannate » (976);

GOZI: « Modifiche al codice penale, concernenti l'introduzione dell'affidamento al servizio sociale tra le pene principali previste per i delitti » (977);

GOZI: « Modifiche al codice penale in materia di abolizione delle misure di sicurezza personali detentive » (978);

GOZI: « Introduzione dell'articolo 593-*bis* del codice penale, concernente il reato di tortura, e altre norme in materia di tortura » (979);

GOZI: « Modifiche agli articoli 274, 275, 284 e 308 del codice di procedura penale, in materia di misure cautelari personali » (980);

GOZI: « Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale e altre disposizioni, nonché delega al Governo, per la riduzione del sovraffollamento degli istituti di pena » (981);

GOZI: « Modifiche agli articoli 4-*bis*, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater* e 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di divieto di concessione dei benefici penitenziari, di regime di sorveglianza particolare e di soppressione del regime restrittivo con sospensione delle regole ordinarie di trattamento penitenziario per gravi motivi di ordine e di sicurezza pubblica » (982);

GOZI: « Modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, e altre disposizioni in materia di relazioni affettive e familiari dei detenuti » (983);

GOZI: « Modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, concernenti l'introduzione di una misura alternativa alla detenzione denominata "patto per il reinserimento e la sicurezza sociale" » (984);

GOZI: « Modifiche all'articolo 67 della legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di visite agli istituti penitenziari » (985);

GOZI: « Istituzione dell'Anagrafe digitale pubblica degli istituti di prevenzione e di pena » (986);

GOZI: « Modifiche all'ordinamento giudiziario, di cui al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, e altre disposizioni in materia di destinazione dei magistrati ordinari a incarichi diversi da quelli giudiziari nonché in materia di ineleggibilità dei magistrati ordinari » (987);

GOZI: « Modifiche all'articolo 16 dell'ordinamento giudiziario di cui al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, concernenti l'abolizione della possibilità di assunzione di incarichi extragiudiziari da parte dei magistrati » (988);

GOZI: « Riforma del sistema di collocamento fuori ruolo dei magistrati ordinari, amministrativi, contabili e militari e disposizioni in materia di incarichi extragiudiziari » (989);

GOZI: « Modifiche alla legge 13 aprile 1988, n. 117, in materia di responsabilità civile dei magistrati » (990);

RONDINI: « Modifiche al testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, concernenti l'espropriazione di aree industriali o destinate ad aziende agricole dismesse nonché di edifici di valore storico-artistico in stato di degrado o di abbandono » (991);

RONDINI: « Modifiche all'articolo 85 del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, concernenti la rendita erogata agli ascendenti, ai fratelli e alle sorelle superstiti in caso di morte dell'assicurato » (992);

RONDINI: « Disposizioni concernenti la disciplina della professione sanitaria di odontotecnico » (993);

VACCA ed altri: « Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in materia di ricerca, di prospezione e di coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi in mare » (994);

FAENZI: « Delega al Governo per la riorganizzazione del sistema degli enti vigilati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali mediante l'istituzione di un'unica Agenzia per il settore, nonché disposizioni in materia di accesso degli

imprenditori agricoli ai servizi digitali delle pubbliche amministrazioni » (995);

BUENO: « Ratifica ed esecuzione del Trattato tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica federativa del Brasile sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Brasilia il 27 marzo 2008 » (996);

META ed altri: « Modifiche all'articolo 202 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in materia di pagamento delle sanzioni » (997);

GIORGIA MELONI ed altri: « Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, in materia di elezione della Camera dei deputati, e al testo unico di cui al decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, in materia di elezione del Senato della Repubblica, nonché disposizioni concernenti l'espressione dei voti di preferenza e lo svolgimento di elezioni primarie » (998);

POLIDORI: « Disposizioni per la razionalizzazione della gestione delle acque e istituzione di un comitato per il riordino delle norme in materia di distribuzione delle risorse idriche per usi potabili e di raccolta delle acque reflue » (999).

Saranno stampate e distribuite.

#### **Adesione di deputati a proposte di legge.**

La proposta di legge BOBBA ed altri: « Disposizioni in materia di perequazione dei trattamenti previdenziali risarcitori in base ai principi dell'ordinamento europeo » (169) è stata successivamente sottoscritta dal deputato Tidei.

La proposta di legge SBROLLINI ed altri: « Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011, e altre disposizioni per il contrasto della

violenza e delle discriminazioni per motivazioni riferite al sesso o all'orientamento sessuale nonché per la promozione della soggettività femminile » (459) è stata successivamente sottoscritta dal deputato Morretto.

La proposta di legge SPADONI e DI VITA: « Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011 » (878) è stata successivamente sottoscritta dai deputati Agostinelli, Alberti, Artini, Baldassarre, Barbanti, Baroni, Basilio, Battelli, Bechis, Benedetti, Massimiliano Bernini, Paolo Bernini, Nicola Bianchi, Bonafede, Brescia, Brugnerotto, Businarolo, Busto, Cancelleri, Cariello, Carinelli, Caso, Castelli, Catalano, Cecconi, Chimenti, Ciprini, Colletti, Colonnese, Cominardi, Corda, Cozzolino, Crippa, Currò, Da Villa, Dadone, Daga, Dall'Osso, D'Ambrosio, De Lorenzis, De Rosa, Del Grosso, Della Valle, Dell'Orco, Di Battista, Di Benedetto, Luigi Di Maio, Manlio Di Stefano, Dieni, D'Inca, D'Uva, Fantinati, Ferraresi, Fico, Fraccaro, Frusone, Furnari, Gagnarli, Gallinella, Luigi Gallo, Silvia Giordano, Grande, Grillo, Cristian Iannuzzi, L'Abbate, Labriola, Liuzzi, Lombardi, Lorefice, Lupo, Mannino, Mantero, Marzana, Micillo, Mucci, Nesci, Nuti, Parentela, Pescio, Petraroli, Pinna, Pisano, Prodani, Rizzetto, Rizzo, Paolo Nicolò Romano, Rostellato, Ruocco, Sarti, Scagliusi, Segoni, Sibilìa, Sorial, Spessotto, Tacconi, Tofalo, Toninelli, Tripiedi, Turco, Vacca, Simone Valente, Vallasca, Vignaroli, Villarosa, Zaccagnini e Zolezzi.

#### **Modifica del titolo di una proposta di legge.**

La proposta di legge n. 553, d'iniziativa dei deputati GHIZZONI ed altri, ha assunto il seguente titolo: « Disciplina dell'accREDITAMENTO delle scuole di musica e disposizioni per la loro valorizzazione ».

### **Assegnazione di progetti di legge a Commissioni in sede referente.**

A norma del comma 1 dell'articolo 72 del Regolamento, i seguenti progetti di legge sono assegnati, in sede referente, alle sottoindicate Commissioni permanenti:

#### *I Commissione (Affari costituzionali):*

CAPARINI ed altri: « Modifica all'articolo 41 del testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, in materia di pubblicità di amministrazioni ed enti pubblici nelle emittenti televisive e radiofoniche private locali » (421) *Parere delle Commissioni V, VII e IX.*

#### *II Commissione (Giustizia):*

CAPARINI ed altri: « Disposizioni concernenti le indagini giudiziarie sui reati di corruzione, concussione, ricettazione e riciclaggio dei proventi di attività illecite » (408) *Parere delle Commissioni I, V, VI e VIII;*

CAPARINI ed altri: « Istituzione del Fondo per il sostegno delle vittime di reati, mediante destinazione dei proventi percepiti dalle persone condannate per gravi reati come corrispettivo per l'uso della propria immagine o di informazioni sulla loro attività criminale » (622) *Parere delle Commissioni I, V, VII (ex articolo 73, comma 1-bis, del regolamento) e XII.*

#### *III Commissione (Affari esteri):*

CAPARINI ed altri: « Ratifica ed esecuzione della Carta europea delle lingue regionali o minoritarie, fatta a Strasburgo il 5 novembre 1992 » (444) *Parere delle Commissioni I, II, V, VII, IX e XI;*

« Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le frodi fiscali, con Protocollo aggiuntivo, fatta a Roma il 21 marzo 2002, e del relativo Protocollo di

modifica, fatto a Roma il 13 giugno 2012 » (875) *Parere delle Commissioni I, V e VI;*

GIANLUCA PINI: « Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le frodi fiscali, con Protocollo aggiuntivo, fatta a Roma il 21 marzo 2002, e del relativo Protocollo di modifica, fatto a Roma il 13 giugno 2012 » (901) *Parere delle Commissioni I, V e VI.*

#### *X Commissione (Attività produttive):*

CAPARINI ed altri: « Deleghe al Governo per l'adozione di disposizioni per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese in materia di prevenzione degli incendi e degli infortuni sul lavoro nonché di protezione dei dati personali » (424) *Parere delle Commissioni I, II, V, VIII, XI e XII;*

CAPARINI ed altri: « Norme per la riduzione dei termini di pagamento nelle transazioni commerciali e per il recupero dei crediti, nonché istituzione di un fondo rotativo presso le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la cessione dei crediti delle imprese » (490) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento) e XIV;*

CAPARINI ed altri: « Disposizioni per la trasparenza dei prezzi nel mercato della distribuzione dei carburanti » (491) *Parere delle Commissioni I e VI.*

#### *XI Commissione (Lavoro):*

SALTAMARTINI: « Disposizioni riguardanti la gestione e la dismissione del patrimonio immobiliare degli enti previdenziali privatizzati » (638) *Parere delle Commissioni I, II, V, VI, VIII (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento) e XII.*

*XII Commissione (Affari sociali):*

MURER ed altri: « Istituzione del Comitato nazionale sulla violenza di genere » (390) *Parere delle Commissioni I, II e V.*

ANTEZZA ed altri: « Istituzione del Fondo nazionale per il cofinanziamento delle case e dei centri delle donne » (523) *Parere delle Commissioni I, II, V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria) e XI.*

*XIII Commissione (Agricoltura):*

OLIVERIO: « Interventi per il settore ittico » (521) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, VI (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria), VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIV.*

*Commissioni riunite V (Bilancio) e VIII (Ambiente):*

REALACCI ed altri: « Misure per il sostegno e la valorizzazione dei comuni con popolazione pari o inferiore a 5.000 abitanti e dei territori montani e rurali nonché deleghe al Governo per la riforma del sistema di governo delle medesime aree e per l'introduzione di sistemi di remunerazione dei servizi ambientali » (65) *Parere delle Commissioni I, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV.*

*Commissioni riunite VII (Cultura) e XI (Lavoro):*

PES ed altri: « Disposizioni per favorire la continuità didattica nelle scuole situate nei territori a bassa densità demografica e in presenza di minoranze linguistiche » (352) *Parere delle Commissioni I e V;*

PES ed altri: « Disposizioni per favorire la funzionalità e la continuità didattica delle scuole situate nei territori di montagna, nelle piccole isole e nei territori a bassa densità demografica » (353) *Parere delle Commissioni I e V.*

*Commissioni riunite VIII (Ambiente) e X (Attività produttive):*

REALACCI ed altri: « Disposizioni concernenti la certificazione ecologica dei prodotti cosmetici » (106) *Parere delle Commissioni I, II (ex articolo 73, comma 1-bis, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V, XII e XIV.*

**Trasmissioni dal Ministro dell'economia e delle finanze.**

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con lettera in data 23 aprile 2013, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le seguenti relazioni concernenti procedure d'infrazione, avviate ai sensi degli articoli 258 o 260 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che sono trasmesse alla VI Commissione (Finanze) e alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

relazione concernente la procedura d'infrazione n. 2012/2156, del 21 febbraio 2013, avviata, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla disciplina in materia di imposta di successione, con riferimento all'esenzione in favore degli organismi senza scopo di lucro (fondazioni e associazioni costituite all'estero);

relazione concernente la procedura d'infrazione n. 2012/2157, del 21 febbraio 2013, avviata, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla disciplina in materia di imposta di successione, con riferimento al regime dei titoli di Stato;

relazione concernente la procedura d'infrazione n. 2013/0043, del 30 gennaio 2013, avviata, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE;

relazione concernente la procedura d'infrazione n. 2013/0044, del 30 gennaio 2013, avviata, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2011/90/UE della Commissione, che modifica l'allegato I, parte II, della direttiva 2008/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio con l'aggiunta di altre ipotesi per il calcolo del tasso annuo effettivo globale.

#### **Trasmissione dal Ministero dell'economia e delle finanze.**

Il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso un decreto ministeriale recante variazioni di bilancio tra capitoli dello stato di previsione del medesimo Ministero, autorizzata, in data 30 aprile 2013, ai sensi dell'articolo 6, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Tale decreto è trasmesso alla V Commissione (Bilancio).

#### **Trasmissione dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.**

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha trasmesso decreti ministeriali recanti variazioni di bilancio tra capitoli dello stato di previsione del medesimo Ministero, autorizzate, in data 21 e 25 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 6, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Tali decreti sono trasmessi alla V Commissione (Bilancio) e alla XIII Commissione (Agricoltura).

#### **Annuncio di progetti di atti dell'Unione europea.**

La Commissione europea, in data 17 maggio 2013, ha trasmesso, in attuazione

del Protocollo sul ruolo dei Parlamenti allegato al Trattato sull'Unione europea, i seguenti progetti di atti dell'Unione stessa, nonché atti preordinati alla formulazione degli stessi, che sono assegnati, ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento, alle sottointimate Commissioni, con il parere, se non già assegnati alla stessa in sede primaria, della XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Relazione 2012 sull'applicazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (COM(2013) 271 final), che è assegnata in sede primaria alle Commissioni riunite I (Affari costituzionali) e XIV (Politiche dell'Unione europea);

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardante la posizione del Consiglio sull'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (COM(2013) 282 final), che è assegnata in sede primaria alla VI Commissione (Finanze);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio – Relazione della Commissione sui riesami effettuati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 9, e dell'articolo 73 della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali, sulle emissioni derivanti dall'allevamento intensivo e dagli impianti di combustione (COM(2013) 286 final), che è assegnata in sede primaria alla VIII Commissione (Ambiente);

Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento (UE) n. 1236/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che stabilisce un regime di controllo e di coercizione applicabile nella zona della



convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale (COM(2013) 287 final), che è assegnata in sede primaria alla XIII Commissione (Agricoltura);

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato (COM(2013) 288 final), che è assegnata in sede primaria alla XII Commissione (Affari sociali).

#### **Comunicazione dell'avvio di procedure d'infrazione.**

Il Ministro per gli affari europei, con lettera in data 16 aprile 2013, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le seguenti comunicazioni concernenti l'avvio di procedure d'infrazione, ai sensi degli articoli 258 o 260 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che sono trasmesse alle sottoindicate Commissioni, nonché alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2012/2156, del 21 febbraio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla disciplina in materia di imposta di successione, con riferimento all'esenzione in favore degli organismi senza scopo di lucro (fondazioni e associazioni costituite all'estero) — *alla VI Commissione (Finanze)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2012/2157, del 21 febbraio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla disciplina in materia di imposta di successione, con riferimento al regime dei titoli di Stato — *alla VI Commissione (Finanze)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2012/2210, del 21

marzo 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione al non corretto recepimento della direttiva 2008/106/CE (codice STCW) concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare — Istituti Nautici - Carenze di addestramento e abilitazione della gente di mare — Formazione e rilascio dei brevetti — *alla IX Commissione (Trasporti)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2012/2213, del 24 gennaio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla cattiva applicazione della direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie — *alla IX Commissione (Trasporti)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0041, del 30 gennaio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra — *alla VIII Commissione (Ambiente)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0042, del 30 gennaio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici — *alla XII Commissione (Affari sociali)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0043, del 30 gennaio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE — *alla VI Commissione (Finanze)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0044, del 30 gennaio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del

Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2011/90/UE della Commissione, che modifica l'allegato I, parte II, della direttiva 2008/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio con l'aggiunta di altre ipotesi per il calcolo del tasso annuo effettivo globale — *alla VI Commissione (Finanze)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0146, del 21 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) — *alla VIII Commissione (Ambiente)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0147, del 21 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale — *alla XII Commissione (Affari sociali)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0148, del 21 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche — *alla VIII Commissione (Ambiente)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0149, del 21 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva delegata 2012/50/UE della Commissione, del 10 ottobre 2012 che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per

quanto riguarda l'esenzione relativa alle applicazioni contenenti piombo — *alla VIII Commissione (Ambiente)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/0150, del 21 marzo 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per mancato recepimento della direttiva delegata 2012/51/UE della Commissione, del 10 ottobre 2012, che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa alle applicazioni contenenti cadmio — *alla VIII Commissione (Ambiente)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/2032, del 21 febbraio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione della direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole — *alla VIII Commissione (Ambiente) e alla XIII Commissione (Agricoltura)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/4009, del 21 febbraio 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla non conformità di alcune disposizioni italiane (carta acquisti e assegni per il nucleo familiare e di maternità) con la direttiva 2003/109/CE — *alla XI Commissione (Lavoro) e alla XII Commissione (Affari sociali)*.

Il Ministro per gli affari europei, con lettera in data 3 maggio 2013, ha trasmesso, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le seguenti comunicazioni concernenti l'avvio di procedure d'infrazione, ai sensi degli articoli 258 o 260 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che sono trasmesse alle sottoindicate Commissioni, nonché alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea):

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/2022, del 25

aprile 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla non corretta attuazione degli obblighi previsti dagli articoli 7, 8 e 10 della direttiva 2002/49/CE relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale — *alla VIII Commissione (Ambiente)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/2027, del 25 aprile 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione al regime fiscale delle persone « non residenti Schumacker » che traggono reddito sul territorio nazionale — *alla VI Commissione (Finanze)*;

comunicazione relativa alla procedura d'infrazione n. 2013/4020, del 25 aprile 2013, ai sensi dell'articolo 258 del Trattato, per violazione del diritto dell'Unione europea in relazione alla non corretta attuazione degli obblighi previsti dall'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2002/20/CE relativa alle autorizzazioni per le reti e i servizi di comunicazione elettronica (direttiva autorizzazioni) — *alla IX Commissione (Trasporti)*.

#### **Atti di controllo e di indirizzo.**

Gli atti di controllo e di indirizzo presentati sono pubblicati nell'*Allegato B* al resoconto della seduta odierna.

**DISEGNO DI LEGGE: S. 298 — CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 25 MARZO 2013, N. 24, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA SANITARIA (APPROVATO DAL SENATO) (A.C. 734-A)**

**A.C. 734-A — Parere della I Commissione**

PARERE DELLA I COMMISSIONE SULLE PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

NULLA OSTA

sugli emendamenti contenuti nel fascicolo n. 1.

**A.C. 734-A — Parere della V Commissione**

PARERE DELLA V COMMISSIONE SUL TESTO DEL PROVVEDIMENTO E SULLE PROPOSTE EMENDATIVE PRESENTATE

Sul testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito:

NULLA OSTA

Sugli emendamenti trasmessi dall'Assemblea:

NULLA OSTA

**A.C. 734-A — Articolo unico**

ARTICOLO UNICO DEL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE NEL TESTO DELLA COMMISSIONE

ART. 1.

1. Il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in ma-

teria sanitaria, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ARTICOLI DEL DECRETO-LEGGE  
NEL TESTO DEL GOVERNO

ART. 1.

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9).*

1. All'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: « Il termine per il completamento » sono sostituite dalle seguenti: « Il completamento » e le parole: « e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1° febbraio 2013 » sono sostituite dalle seguenti: « è disciplinato ai sensi dei commi seguenti »;

b) al comma 4, le parole: « A decorrere dal 31 marzo 2013 » sono sostituite dalle seguenti: « Dal 1° aprile 2014 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e »;

c) al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti pa-

role: «, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali» e dopo il secondo periodo è inserito il seguente: « Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico riabilitativi di cui al comma 5 e comunque a favorire l'adozione di misure alternative all'internamento negli ospedali psichiatrici giudiziari ovvero anche nelle nuove strutture di cui al comma 2, potenziando i servizi di salute mentale sul territorio. »;

d) al comma 7, primo periodo, dopo le parole: « dal comma 5 » sono inserite le seguenti: « e dal terzo periodo del comma 6 »;

e) il comma 9 è sostituito dal seguente: « 9. Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi. ».

2. Il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisce, alle Commissioni parlamentari competenti, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni ai sensi del comma 6 dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera c). Resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013.

3. Agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, lettera b), nel limite di 4,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera d). Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, altresì, ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013.

#### ART. 2.

*(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica).*

1. Con regolamento adottato dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono stabilite, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, il quale si avvale anche del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano,

senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali, in relazione alle indicazioni proposte. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al primo periodo si applicano, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute disciplina, altresì, l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003.

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque 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, anche se preparati presso laboratori 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, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità

informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

#### ART. 3.

*(Entrata in vigore).*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

#### **A.C. 734-A – Modificazioni del Senato**

#### MODIFICAZIONI APPORTATE DAL SENATO

*All'articolo 1:*

*al comma 1, lettera c), le parole da: « e comunque » fino alla fine della lettera sono sostituite dalle seguenti: « , definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia »;*

*al comma 1, dopo la lettera d) è inserita la seguente:*

*« d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:*

*“8-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposi-*

zione il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare l'effettiva, totale presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e il conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale».

*All'articolo 2:*

*il comma 1 è soppresso;*

*al comma 2, la parola: « comunque » è soppressa e le parole: « anche se preparati presso laboratori 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 » sono sostituite dalle seguenti: « lavorati in laboratori di strutture pubbliche 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 »;*

*dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:*

« 2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare di cui al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007,

n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G), Procedure di trapianto sperimentale, dell'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 14 febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 3 ottobre 2002, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Le autorità competenti individuano il centro di riferimento della sperimentazione tenuto conto della significatività delle attività già sviluppate.

*2-ter.* Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

*2-quater.* Dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica »;

*il comma 4 è sostituito dai seguenti:*

« 4. Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo ».

#### **A.C. 734-A – Modificazioni della Commissione**

#### **MODIFICAZIONI APPORTATE DALLA COMMISSIONE**

*All'articolo 1:*

*al comma 1, lettera c), le parole da: « e comunque » fino alla fine della lettera sono sostituite dalle seguenti: « , definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia »;*

*al comma 1, dopo la lettera d) è inserita la seguente:*

*« d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:*

*“8-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in parti-*

*colare il grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale” »;*

*al comma 2:*

*il primo periodo è soppresso;*

*al secondo periodo, la parola: « comunque » è soppressa.*

*All'articolo 2:*

*il comma 1 è soppresso;*

*al comma 2, la parola: « comunque » è soppressa e le parole: « anche se preparati presso laboratori 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 » sono sostituite dalle seguenti: « lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti »;*

*dopo il comma 2 è inserito il seguente:*

*« 2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro diciotto 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'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità. L'Istituto superiore di sanità fornisce un*



servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco 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 a 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 di 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, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio »;

*il comma 4 è sostituito dai seguenti:*

« 4. Le strutture di cui al comma 2 e quelle che effettuano la sperimentazione ai sensi del comma 2-bis assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una

relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo ».

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. Ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica ».

#### **A.C. 734-A – Proposte emendative**

#### **PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE AGLI ARTICOLI DEL DECRETO-LEGGE**

#### **ART. 1.**

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9).*

*Al comma 1, lettera c), sostituire le parole:* per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia *con le seguenti:* di prevedere le necessarie misure di sicurezza alternative e al contempo di proseguire un'assistenza psichiatrica residenziale, al fine di evitare il pericolo di una regressione correlata all'improvvisa uscita dall'ospedale psichiatrico giudiziario, che presenta caratteristi-

che di cronicizzazione e di « istituzionalizzazione repressiva » per il paziente psichiatrico. L'uscita dall'istituzione deve quindi inizialmente essere esercitata tramite invio a una comunità terapeutica riabilitativa di tipo residenziale per pazienti psichiatrici, seguendo una logica di continuità di cura, e il paziente deve essere dimesso non appena il dipartimento di salute mentale di competenza e, nello specifico, l'*équipe* multidisciplinare della comunità residenziale, ritenga a sua volta recuperato il paziente medesimo, ovvero lo stesso abbia raggiunto quel livello di autonomia psichica e materiale che gli permetta una vita indipendente; o che, in alternativa, abbia optato per invio ad altro servizio con caratteristiche diverse ma specifiche per la salute mentale, ovvero comunità terapeutica-riabilitativa semi-residenziale, ovvero centro diurno, ovvero gruppo-appartamento, ovvero semplice servizio psichiatrico ambulatoriale, a minore intensità di cura e più alto livello di autonomia.

- 1. 32.** Baroni, Loreface, Cecconi, Di Vita, Dall'Osso, Mantero, Grillo, Silvia Giordano.

*Al comma 1, lettera d-bis), capoverso comma 8-bis, sostituire le parole: sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione con le seguenti: il 30 novembre 2013.*

- 1. 30.** Nicchi, Aiello, Piazzoni, Daniele Farina, Sannicandro.

**(Approvato)**

*Al comma 1, lettera e), capoverso comma 9, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Il commissario deve essere individuato all'esterno degli organi e delle amministrazioni delle regioni per le quali si rendono necessari i suddetti interventi sostitutivi.*

- 1. 31.** Nicchi, Piazzoni, Aiello, Daniele Farina, Sannicandro.

## ART. 2.

*(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica).*

*Al comma 2, primo periodo, sostituire le parole da: di strutture pubbliche fino a: cellule e tessuti con le seguenti: che operino secondo i requisiti previsti da sistemi di qualità quali GLP (good laboratory practices).*

- 2. 30.** Rondini.

*Al comma 2-bis, primo periodo, dopo la parola: mesenchimali aggiungere le seguenti: , utilizzate nell'ambito dei trattamenti di cui al comma 2.*

- 2. 34.** Miotto, Bellanova, Capone, Casati, D'Incecco, Amato, Carnevali, Sbröllini.

**(Approvato)**

*Al comma 2-bis, primo periodo, dopo la parola: mesenchimali aggiungere le seguenti: utili all'impiego terapeutico per le malattie rare elencate nel Regolamento di cui al decreto del Ministro della Sanità del 18 maggio 2001, n. 279.*

- \*2. 33.** Elvira Savino, Brambilla.

*Al comma 2-bis, primo periodo, dopo la parola: mesenchimali aggiungere le seguenti: utili all'impiego terapeutico per le malattie rare elencate nel Regolamento di cui al decreto del Ministro della Sanità del 18 maggio 2001, n. 279.*

- \*2. 35.** Rondini.

*Al comma 2-bis, primo periodo, aggiungere, in fine, le parole: ovvero anche in conformità ai requisiti previsti da sistemi*

di qualità quali GLP (*good laboratory practices*).

**2. 31.** Rondini.

*Al comma 2-bis, primo periodo, aggiungere, in fine, le parole:* nonché in strutture ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G) « Procedure di trapianto sperimentale » dell'Accordo Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli *standard* di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91.

**2. 37.** Elvira Savino, Brambilla.

*Al comma 2-bis, quinto periodo, sostituire le parole:* per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e di *con le seguenti:* fino a 1 milione di euro per l'anno 2013 e a.

**2. 36.** Miotto, Bellanova, Lenzi, Capone, Casati, D'Incecco, Amato, Carnevali, Sbroliini.

**(Approvato)**

*Al comma 4-bis, aggiungere, in fine, le parole:* nonché sugli oneri attuativi della sperimentazione di cui al comma 2-bis.

**2. 38.** Aiello, Piazzoni, Nicchi.

*Al comma 4-bis, aggiungere, in fine, le parole:* nonché sull'utilizzo delle risorse stanziare per la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

**2. 38.** (*Testo modificato nel corso della seduta*) Aiello, Piazzoni, Nicchi.

**(Approvato)**

**A.C. 734-A – Ordini del giorno**

ORDINI DEL GIORNO

La Camera,

premesso che:

il provvedimento in esame prevede all'articolo 1 misure volte al superamento definitivo degli ospedali psichiatrici giudiziari disponendo la proroga della loro chiusura al 1° aprile 2014 per la mancata realizzazione da parte delle regioni delle strutture sanitarie sostitutive agli stessi OPG;

sempre all'articolo 1 si prevede entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia;

la normativa prevede, inoltre, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione che il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali volti al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare al grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e al conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale;

in Italia esistono 6 ospedali psichiatrici giudiziari situati a Montelupo Fiorentino (Firenze), Aversa (Caserta), Napoli, Reggio Emilia, Barcellona Pozzo di Gotto (Messina) e Castiglione delle Stiviere (Mantova);

secondo quanto risulta dalla relazione finale della Commissione di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del servizio sanitario nazionale, approvata il 30 gennaio 2013, la chiusura definitiva degli ospedali psichiatrici giudiziari si rende necessaria per le « (...) gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie rilevate in tutti gli OPG, ad eccezione di quello di Castiglione delle Stiviere e, in parte, di quello di Napoli ». Nella relazione si evidenzia come « (...) tutti gli OPG presentano un assetto strutturale assimilabile al carcere o all'istituzione manicomiale, totalmente diverso da quello riscontrabile nei servizi psichiatrici italiani ».

L'attuazione dei programmi di presa in carico dei Dipartimenti di Salute Mentale ed il reinserimento delle persone internate comporta necessariamente un forte impatto sociale nei comuni sede degli OPG,

impegna il Governo

a valutare l'opportunità, nel rispetto delle competenze regionali e locali in tale materia, a porre in essere tutte le misure necessarie affinché le stesse regioni nel processo ormai necessario di superamento degli OPG coinvolgano anche le amministrazioni degli Enti locali interessati al fine di una effettiva presa in carico del malato e di un suo reinserimento sociale.

9/734-A/1. Martelli.

La Camera,

premesso che:

il provvedimento in esame prevede all'articolo 1 misure volte al superamento definitivo degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari, disponendo la proroga della loro chiusura al 1° aprile 2014 per la mancata realizzazione da parte delle regioni delle strutture sanitarie territoriali sostitutive degli stessi OPG, nuove strutture in cui esclusivamente dovranno eseguirsi le mi-

sure di sicurezza del ricovero in OPG e dell'assegnazione a casa di cura e di custodia;

i programmi regionali, volti alla suddetta realizzazione nonché all'adozione di percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli ex internati, devono definire prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo, peraltro, la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale;

il programma di utilizzo delle risorse assegnate alle regioni per la realizzazione e riconversione degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari deve prevedere, oltre agli interventi strutturali, anche attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi;

in Italia esistono 6 ospedali psichiatrici giudiziari situati a Montelupo Fiorentino (Firenze), Aversa (Caserta), Napoli, Reggio Emilia, Barcellona Pozzo di Gotto (Messina) e Castiglione delle Stiviere (Mantova) e, secondo quanto risulta dalla relazione finale della Commissione di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, approvata il 30 gennaio 2013, la chiusura definitiva degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari si rende necessaria per le « (...) gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie rilevate in tutti gli OPG, ad eccezione di quello di Castiglione delle Stiviere e, in parte, di quello di Napoli ». Nella relazione si evidenzia come « (...) tutti gli OPG presentano un assetto strutturale assimilabile al carcere o all'istituzione manicomiale, totalmente diverso da quello riscontrabile nei servizi psichiatrici italiani »,

impegna il Governo

nel rispetto delle competenze e degli ambiti di tutti i soggetti coinvolti nel defini-

tivo superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari, a vigilare — anche previa emanazione di specifiche linee di indirizzo — affinché i programmi regionali siano ispirati ai principi della legge n. 180 del 1978 e della Carta costituzionale, superando la logica manicomiale ed inaugurando percorsi innovativi di cura e di assistenza, oltre che di reinserimento sociale, stimolando anche una progettualità di reinserimento abitativo, come *housing* sociale e lavorativo, come passo primario di un processo di recupero delle relazioni e dell'autonomia della persona.

9/734-A/2. Scuvera, Fossati, Nicchi, Piaz-  
zoni, Locatelli, Aiello, Miotto, Carne-  
vali, Beni, Piccione, Cecconi, Mantero,  
Silvia Giordano, Lorefice, Calabrò, Roc-  
cella, Gigli.

La Camera,

premessi che:

il provvedimento in esame prevede all'articolo 1 misure volte al superamento definitivo degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari, disponendo la proroga della loro chiusura al 1° aprile 2014 per la mancata realizzazione da parte delle regioni delle strutture sanitarie territoriali sostitutive degli stessi OPG, nuove strutture in cui esclusivamente dovranno eseguirsi le misure di sicurezza del ricovero in OPG e dell'assegnazione a casa di cura e di custodia;

i programmi regionali, volti alla suddetta realizzazione nonché all'adozione di percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli ex internati, devono definire prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo, peraltro, la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale;

il programma di utilizzo delle risorse assegnate alle regioni per la realizzazione e riconversione degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari deve prevedere, oltre agli interventi strutturali, anche attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi;

in Italia esistono 6 ospedali psichiatrici giudiziari situati a Montelupo Fiorentino (Firenze), Aversa (Caserta), Napoli, Reggio Emilia, Barcellona Pozzo di Gotto (Messina) e Castiglione delle Stiviere (Mantova) e, secondo quanto risulta dalla relazione finale della Commissione di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, approvata il 30 gennaio 2013, la chiusura definitiva degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari si rende necessaria per le « (...) gravi e inaccettabili carenze strutturali e igienico-sanitarie rilevate in tutti gli OPG, ad eccezione di quello di Castiglione delle Stiviere e, in parte, di quello di Napoli ». Nella relazione si evidenzia come « (...) tutti gli OPG presentano un assetto strutturale assimilabile al carcere o all'istituzione manicomiale, totalmente diverso da quello riscontrabile nei servizi psichiatrici italiani »,

impegna il Governo

nel rispetto delle competenze e degli ambiti di tutti i soggetti coinvolti nel definitivo superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari, a vigilare — anche previa emanazione di specifiche linee di indirizzo — affinché i programmi regionali siano ispirati ai principi della legge n. 180 del 1978, degli articoli 33 e seguenti della legge n. 833 del 1978 e della Carta costituzionale, superando la logica manicomiale ed inaugurando percorsi innovativi di cura e di assistenza, oltre che di reinserimento sociale, stimolando anche una progettualità di reinserimento abitativo, come *housing* sociale e lavorativo, come passo primario di un processo di recupero delle relazioni e dell'autonomia della persona.

9/734-A/2. (Testo modificato nel corso della seduta) Scuvera, Fossati, Nicchi,

Piazzoni, Locatelli, Aiello, Miotto, Carnevalli, Beni, Piccione, Cecconi, Mantero, Silvia Giordano, Loreface, Calabrò, Roccella, Gigli.

La Camera,

premessi che:

l'articolo 2 del provvedimento all'esame reca una disciplina transitoria circa l'impiego di medicinali per terapie avanzate e medicinali non sottoposti a sperimentazione clinica;

in particolare al comma 2 del suddetto articolo si consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati già 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, il completamento dei trattamenti medesimi;

il comma 2-bis dispone che il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti, promuova lo svolgimento di una sperimentazione clinica coordinata dall'Istituto superiore di sanità, 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;

la disposizione di cui al suddetto articolo 2 ha subito sostanziali modifiche, rispetto al testo varato dal Consiglio dei ministri, durante l'esame al Senato, per poi essere ulteriormente modificata alla Camera;

le modifiche intervenute alla Camera si sono rese necessarie affinché la disciplina prevista, che si basa di fatto sul principio etico per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non debba essere interrotto, garantisca al contempo la tutela

del paziente e il rispetto dei principi dettati dalla normativa comunitaria in materia;

considerato che:

il comma 1 dell'articolo 2 è stato soppresso durante l'esame del decreto al Senato, in quanto non se ne ravvisavano i presupposti di necessità e urgenza indispensabili per poter essere inserito in un decreto-legge;

la disposizione soppressa demandava ad un regolamento del Ministero della salute la definizione di una disciplina in materia di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, come definiti dall'articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo, 24 aprile 2006, n. 219 (attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), in particolare, la disposizione soppressa, tenendo conto della normativa comunitaria, indicava come norma italiana di riferimento il decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006, in particolare disponeva, che con regolamento, si sarebbero disciplinate le modalità di impiego di medicinali per terapie avanzate, preparati sulla base non ripetitiva; conformemente alla normativa europea, da utilizzarsi in ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero, in ogni caso sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale. La produzione di questi prodotti deve essere comunque autorizzata dall'AIFA; il regolamento avrebbe dovuto dunque individuare i trattamenti praticabili e definire la procedura di valutazione;

a fronte dell'articolata legislazione comunitaria in materia, non attuata organicamente dalla legislazione nazionale italiana, il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 ha disposto una normativa transitoria per l'utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare

somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la loro produzione;

è auspicabile che una materia di tale importanza sia dal punto di vista della ricerca scientifica che di tutela dei pazienti e dei propri familiari sia dotata di regolamentazione organica, con disposizioni dettate nel rispetto della normativa europea,

impegna il Governo

ad attivarsi affinché sia al più presto emanato un regolamento per la definizione di una disciplina in materia di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, come definiti dall'articolo 3, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) e a promuovere, per quanto di competenza, iniziative che garantiscano lo sviluppo e la definizione di un quadro normativo puntuale sulla materia esposta in premessa.

9/734-A/3. Cecconi, Baroni, Di vita, Dall'Osso, Grillo, Lorefice, Silvia Giordano, Mantero.

La Camera,

premessi che:

il decreto-legge, all'articolo 1, interviene sul procedimento di dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari, fissando al 1° aprile 2014 il termine per la loro chiusura;

sia il codice penale, agli articoli da 219 a 222, che la legislazione speciale, contemplano, tra le misure di sicurezza personali, gli istituti del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a case di cura e custodia,

impegna il Governo

ad aver cura — una volta completato il procedimento di dismissione degli ospedali

psichiatrici giudiziari ai sensi del combinato disposto dell'articolo 1 del presente decreto-legge e dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011 — di effettuare tempestivamente il necessario coordinamento tra la nuova disciplina e le disposizioni vigenti, anche al fine, in relazione alle disposizioni contenute nel codice penale, di preservarne la struttura di fonte unitaria del diritto.

9/734-A/4. Cicu, Turco.

La Camera,

premessi che:

il lavoro di istruzione del presente provvedimento, svolto in Commissione, ha consentito di approfondire criticità e opportunità dell'ipotesi di sperimentazione terapeutica attraverso coltura di cellule staminali mesenchimali, proposta da Stamina Foundation Onlus, anche attraverso la audizione diretta dei rappresentanti della comunità scientifica, delle famiglie dei pazienti potenziali fruitori e della stessa Stamina Foundation Onlus;

il testo pervenuto in Aula è frutto di un'ampia condivisione sostanziale da parte di tutte le forze politiche rappresentate all'interno della XII Commissione;

il testo approvato dalla Camera dei deputati recepisce le indicazioni fondamentali provenienti dal Senato e relative alla prosecuzione della somministrazione terapeutica in corso ai pazienti in trattamento presso gli Ospedali civili di Brescia e dell'inizio di una fase di sperimentazione clinica sotto il controllo e il coordinamento del Ministero della salute;

il testo normativo finale è stato ulteriormente integrato dalla previsione di un significativo stanziamento economico, indispensabile perché sia data certezza della piena gratuità dell'accesso alla fase di sperimentazione clinica e della sua sostenibilità;

lo spirito della norma approvata tiene conto, per quanto possibile, di tutte le richieste avanzate da Stamina Foundation, perché i criteri e i metodi della sperimentazione siano aderenti ai protocolli che verranno indicati dalla stessa Stamina Foundation, anche in deroga alla normativa vigente;

in tal senso anche Stamina Foundation dovrà garantire la massima collaborazione con le istituzioni sanitarie di coordinamento e verifica, nell'interesse dei pazienti e delle famiglie;

in particolare, la norma approvata richiede che i metodi e i protocolli proposti da Stamina Foundation Onlus debbano garantire la piena sicurezza del paziente, sia nei luoghi, che nelle procedure di preparazione del prodotto terapeutico e la ripetibilità indispensabile per la validazione scientifica dell'attività di sperimentazione;

per garantire il massimo coinvolgimento attivo delle famiglie dei pazienti, è prevista anche l'istituzione di un Osservatorio che possa monitorare e riferire su tutte le fasi della sperimentazione;

la previsione economica del testo approvato deve intendersi dedicata esclusivamente alla sperimentazione su cellule staminali mesenchimali proposta da Stamina Foundation Onlus ed è pertanto escluso che possa essere utilizzata per differenti attività di sperimentazione,

impegna il Governo:

ad attivare immediatamente ogni possibile rapporto di collaborazione tra le Istituzioni scientifiche di riferimento e Stamina Foundation Onlus per l'immediata attivazione di tutte le procedure propedeutiche all'avvio della fase di sperimentazione clinica, valutando con attenzione l'opportunità di accogliere le deroghe richieste,

a vigilare sulla certezza dei tempi di inizio e di conclusione della fase di sperimentazione clinica;

a fornire ogni 6 mesi nell'ambito della relazione prevista dall'articolo 4-bis, informazioni di dettaglio sui risultati della somministrazione terapeutica che verrà comunque portata avanti presso gli Ospedali civili di Brescia sui pazienti già in trattamento e su quelli inviati dall'Autorità giudiziaria.

9/734-A/5. Lenzi, Calabrò, Nicchi, Cecconi, Binetti.

La Camera,

premesso che:

si riaffacciano periodicamente all'attenzione delle Istituzioni e dell'opinione pubblica proposte di terapie innovative per le quali viene richiesto di saltare gli ostacoli previsti dal normale iter autorizzativo, passando direttamente alla fase dell'utilizzazione clinica;

il più delle volte tali terapie vengono proposte da sperimentatori che hanno a loro volta saltato le fasi preliminari di necessaria documentazione su riviste riconosciute dalla comunità scientifica, utili a supportare la fondatezza della proposta;

si stanno verificando interventi della magistratura attraverso la pronuncia di ordinanze che impongono a strutture sanitarie l'attivazione di terapie non ancora sufficientemente validate dal punto di vista scientifico; per evitare il ripetersi di simili situazioni,

impegna il Governo

a valutare la possibilità di nominare una Commissione ad hoc per precisare il meccanismo di verifica delle credenziali scientifiche dei soggetti che propongono sperimentazioni con terapie innovative, al fine di escludere eventuali proposte prive di sufficiente *background* scientifico e di diretta esperienza nel campo oggetto della proposta e a studiare come evitare per il futuro che ordinanze della magistratura



possano imporre alle strutture sanitarie l'adozione di protocolli di cura non ancora validati scientificamente.

9/734-A/6. Gigli, Monchiero, Binetti.

La Camera,

premesso che:

il decreto-legge in esame regola l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;

il testo così come modificato 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;

la ricerca sulle cause e sulle possibilità di cura delle malattie rare in Italia è ancora fortemente penalizzata da una carente normativa specifica che sostenga gli investimenti nel campo dei cosiddetti farmaci orfani, mentre in Francia — ad esempio — esistono specifiche norme che facilitano gli investimenti e sostengono la sperimentazione;

per una serie di ragioni di natura prevalentemente commerciale, la necessità di brevettare tempestivamente i metodi sperimentali per tutelarli da una forte concorrenza industriale, rendono più complessa una tempestiva trasparenza scientifica, indispensabile per garantire il malato da potenziali sperimentazioni prive di adeguato fondamento scientifico, che lo ridurrebbero ad una sorta di cavia; proprio per questo serve una normativa chiara a forte tutela del diritto dei malati ad una cura sicura;

anche in questo caso l'ampia discrezionalità in materia è stata possibile in mancanza di una specifica regolamenta-

zione, per cui in mancanza di sufficienti dati scientifici che confermino l'oggettiva validità di una cura ci sono stati atteggiamenti e decisioni completamente divergenti sia in ambito clinico che tra gli stessi magistrati;

la disparità di posizioni nelle diverse regioni è vissuta dai genitori dei bambini affetti da patologie analoghe come una profonda ingiustizia, che aggiunge dolore e sofferenza. Che sia la magistratura a decidere se si debba o meno proseguire una determinata sperimentazione esula dalla natura stessa della ricerca scientifica, dei suoi canoni teorici e dalla valutazione dei suoi risultati,

impegna il Governo:

a garantire ai pazienti con malattie rare un equo accesso alle cure, anche a quelle di carattere sperimentale, destinando specifiche risorse ai servizi socio-sanitari a questi pazienti, per non lasciare mai sole le persone malate, soprattutto se affette da patologie rare, e le loro famiglie;

a sostenere con risorse adeguate la ricerca nel campo delle malattie rare, specialmente per le terapie di quelle che ne sono prive, per evitare che si creino ancora una volta situazioni drammatiche come quelle che stiamo vivendo in questi giorni; in cui si sta creando una falsa contrapposizione tra il rigore della scienza e la solidarietà verso i pazienti;

a valutare la possibilità di assicurare che nel caso di possibili trattamenti sperimentali per le malattie rare, vengano adottate misure omogenee in tutto il territorio nazionale, al fine di tutelare il diritto alla salute senza distinzioni regionali.

9/734-A/7. Binetti, Gigli, Monchiero.

La Camera,

premesso che:

il decreto-legge in esame stabilisce i requisiti dei laboratori di strutture pub-

bliche, presso le quali siano già stati avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, per il completamento dei trattamenti sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente;

il provvedimento così come modificato nel corso dell'esame in Commissione XII ed in Aula, garantisce continuità di cura ai pazienti già in trattamento e dà la possibilità di avviare una sperimentazione intesa ad accettare, fuori di ogni dubbio, la tollerabilità e l'efficacia del trattamento proposto. Quale necessaria condizione perché la sicurezza dei pazienti sia possibile si prevede anche che Stamina debba rendere noti tutti i dettagli della procedura e che la preparazione delle cellule da infondere debba avvenire in laboratori autorizzati nel rispetto delle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007, sui medicinali per terapie avanzate;

il testo dispone che tutto il resto della procedura, quanto a tempistiche e costituenti, possa essere effettuata in deroga alle normative vigenti. Tale impegno di adesione totale alle procedure di Stamina, fatta salva l'inderogabilità della sicurezza del paziente, mira anche ad evitare che eventuali risultati negativi possano essere attribuiti da Stamina a difformità nelle procedure, perpetuando il circolo vizioso in cui la situazione attualmente versa;

è sembrato in questa vicenda che si confrontassero un'arida scienza, da un lato, e l'umanità della cura, dall'altro, con la scienza nelle vesti di avversario delle aspirazioni e dei desideri di salute del paziente. È evidente, in questo, un grave problema di comunicazione,

impegna il Governo

a migliorare il livello di comunicazione politico-istituzionale da un lato e delle istituzioni scientifiche dall'altro, affinché

tutti quelli che si trovano in gravi condizioni di sofferenza e di disabilità possano comprendere che i paletti che la scienza pone sono nel loro diretto interesse e nell'interesse della comunità tutta per evitare danni alla salute dei pazienti ed eventuali speculazioni sui loro bisogni.

9/734-A/8. Schirò Planeta, Gigli, Binetti, Monchiero.

La Camera,

premesso che:

il provvedimento in esame prevede all'articolo 2-bis in capo al Ministero della salute, coadiuvato dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e del Centro nazionale trapianti (CNT), una sperimentazione clinica anche in deroga alla normativa vigente della durata di 18 mesi coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali a condizione che i predetti medicinali 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;

lo stesso Commissario europeo, Tonio Borg, in risposta ad una interrogazione parlamentare relativa all'accesso dibattito che si è creato in Italia sull'uso delle staminali, ha ricordato che « a livello europeo il settimo programma quadro dell'Unione europea per la ricerca e lo sviluppo tecnologico sostiene le attività di ricerca nell'ambito delle cellule staminali. Il progetto REBORNE per esempio ha ricevuto un finanziamento UE di circa 12 milioni di euro e sta sviluppando alcuni test clinici riguardanti l'impiego di cellule staminali mesenchimali per curare le fratture ossee che non guariscono autonomamente »;

per l'attuazione della sperimentazione clinica prevista all'articolo 2 è previsto uno stanziamento complessivo di 3 milioni di euro negli anni 2014 e 2015,

peraltro, sottratti ai Servizi Essenziali d'Assistenza (LEA), ma limitato alla sola sperimentazione del cosiddetto Stamina;

l'investimento italiano per la ricerca è notoriamente inferiore agli altri paesi con cui la nostra economia compete a livello globale e che hanno considerato, proprio in questo periodo di crisi, la ricerca come motore di innovazione e sviluppo e, il divario dell'Italia rispetto agli altri paesi europei di pari dimensione è dovuto principalmente all'esiguità del finanziamento pubblico,

impegna il Governo

a valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse finanziarie volte ad incrementare gli stanziamenti per la ricerca scientifica con particolare riguardo alla ricerca per lo sviluppo dell'impiego delle cellule staminali.

9/734-A/9. Miotto, Lenzi, Sbröllini.

La Camera,

premessi che:

il provvedimento in esame prevede all'articolo 2-bis in capo al Ministero della salute, coadiuvato dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e del Centro nazionale trapianti (CNT), una sperimentazione clinica anche in deroga alla normativa vigente della durata di 18 mesi coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali a condizione che i predetti medicinali 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;

sempre di più il trattamento e l'utilizzo di cellule staminali consentono di intervenire efficacemente nella cura di gravi malattie ematologiche, immunologiche, genetiche, metaboliche e oncologiche;

la legislazione italiana prevede che il Servizio Sanitario Nazionale assicuri, attraverso risorse finanziarie pubbliche, la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini e le pari opportunità di accesso alle prestazioni;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli essenziali di assistenza, grazie ad una integrazione del 5 marzo 2007, ha incluso nel livello riferibile all'assistenza ospedaliera, la raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali nonché l'attività di ricerca e reperimento di cellule staminali presso Registri e banche nazionali ed estere;

l'Agenda Digitale approvata dal Governo prevede la realizzazione di un Registro nazionale dei trattamenti con terapia cellulare e con trapianti cellulari, basato sulla raccolta regionale dei dati relativi sia nelle strutture pubbliche sia in quelle private è necessaria per ottenere una mappatura nazionale dei trattamenti, finora mancante,

impegna il Governo

ad attivarsi, nell'ambito delle proprie competenze, affinché le istituzioni interessate (AIFA, ISS, CNT e Regioni) realizzino quanto prima un registro dei trapianti e delle terapie cellulari, al fine di raccogliere tutti i dati sull'uso di cellule staminali in trapianti e terapie avanzate sia negli ospedali pubblici, sia in strutture private.

9/734-A/10. Sbröllini, Rotta.

La Camera,

in sede di esame del disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria » (C. 4357-A);

premessi che:

il provvedimento all'esame prevede all'articolo 1, comma 1, lettera c), che i programmi sanitari delle regioni debbano necessariamente prevedere la presa in carico degli internati da parte delle aziende sanitarie locali all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia;

sono circa 500 i pazienti reclusi considerati « non socialmente pericolosi » all'interno degli Ospedali psichiatrici giudiziari e, considerata l'alta probabilità che le residenze dei futuri pazienti siano coincidenti con l'istituzione giudiziaria, si presume che i Dipartimenti di salute mentale di riferimento non saranno in grado di gestire l'elevata affluenza di nuovi pazienti psichiatrici,

impegna il Governo:

a prevedere le necessarie misure di sicurezza alternative e al contempo di proseguire un'assistenza psichiatrica residenziale, al fine di evitare il pericolo di

una regressione correlata all'improvvisa uscita dall'ospedale psichiatrico giudiziario, che presenta caratteristiche di cronicizzazione e di « istituzionalizzazione repressiva » per il paziente psichiatrico;

ad attivarsi affinché l'uscita dall'istituzione debba inizialmente essere esercitata tramite invio a una comunità terapeutica riabilitativa di tipo residenziale per pazienti psichiatrici, seguendo una logica di continuità di cura, e che il paziente debba essere dimesso non appena il dipartimento di salute mentale di competenza e, nello specifico, l'*équipe* multidisciplinare della comunità residenziale, ritenga a sua volta recuperato il paziente medesimo, ovvero lo stesso abbia raggiunto quel livello di autonomia psichica e materiale che gli permetta una vita indipendente; o che, in alternativa, abbia optato per invio ad altro servizio con caratteristiche diverse ma specifiche per la salute mentale, ovvero comunità terapeutica-riabilitativa semi-residenziale, ovvero centro diurno, ovvero gruppo-appartamento, ovvero semplice servizio psichiatrico ambulatoriale, a minore intensità di cura e più alto livello di autonomia.

9/734-A/11. Baroni, Loreface, Cecconi, Di Vita, Dall'Osso, Mantero, Grillo, Silvia Giordano.

