

**COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI
CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI
URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO**

MARTEDÌ 2 APRILE 2013

4^a Seduta

Presidenza del Presidente

BUBBICO

Intervengono il ministro della salute Balduzzi e il sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Malaschini.

La seduta inizia alle ore 14,30.

IN SEDE CONSULTIVA

(298) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento e conclusione. Parere in parte favorevole, in parte contrario)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 28 marzo scorso.

Il presidente **BUBBICO** (PD), in qualità di Relatore, apprezzata la necessità di provvedere in tempi celeri nonché l'assoluta peculiarità delle questioni affrontate nel testo normativo, propone alla Commissione l'espressione di un parere positivo circa la sussistenza dei presupposti di straordinaria necessità ed urgenza in capo al decreto-legge in esame.

La senatrice **BONFRISCO** (PdL) ritiene che l'articolo 2 del decreto-legge in esame risulti, a ben vedere, carente dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza, salvo che per la parte diretta a dare sanzione legislativa a situazioni di fatto già riconosciute in sede giurisdizionale (commi 2, 3 e 4). Infatti per ciò che attiene le disposizioni di cui al comma 1, i presupposti costituzionali sono a suo parere evidentemente insussistenti: anzitutto, perché si affida a una fonte di

carattere applicativo ciò che è già nella disponibilità normativa del Governo, mediante l'esercizio della sua tipica potestà regolamentare; inoltre, perché nel delimitare l'esercizio di quella potestà regolamentare sembra rivelare un proposito e preludere a un effetto restrittivo nei confronti di quanti altri abbiano necessità di accedere alle cure in questione. Sarebbe così violato tanto il fondamentale diritto alla salute, tutelato dall'articolo 32 della Costituzione quanto il principio costituzionale di eguaglianza di cui all'articolo 3. I commi 2, 3 e 4 confermano e precisano con atto legislativo la legittimità dell'esercizio di un diritto già riconosciuto da organi giurisdizionali al fine di risolvere le incertezze applicative e dare garanzia di continuità nelle cure già iniziate, mentre le disposizioni del comma 1 potrebbero avere l'effetto di escludere da quei trattamenti altri pazienti nelle medesime condizioni di salute. Pertanto propone di esprimere un parere contrario, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento, sul comma 1 dell'articolo 2.

Il senatore **PUGLIA** (M5S), nell'evidenziare come il provvedimento in esame scaturisca da una reazione emozionale a dei casi di cronaca pur gravi e dolorosi, conviene circa l'anomalia della discriminazione che viene creata tra diversi pazienti, i quali possono trovarsi in condizioni del tutto analoghe dal punto di vista clinico. Coglie tuttavia l'occasione per mettere in luce l'inadeguatezza di una sede di carattere provvisorio e generalista come l'attuale Commissione per l'esame di provvedimenti di spiccato contenuto tecnico come quello attualmente in discussione. Ne consegue l'assoluta necessità di provvedere in tempi rapidi alla costituzione delle Commissioni permanenti onde consentirne la piena operatività, a beneficio di un più efficiente andamento dei lavori parlamentari.

Il PRESIDENTE prende atto delle osservazioni del senatore Puglia, pur precisando che l'attuale assetto, ancorché di carattere provvisorio, garantisce comunque un adeguato approfondimento delle materie trattate, atteso che la Commissione fornisce una prima disamina di carattere politico generale e che tutti i provvedimenti vengono poi portati all'attenzione del *plenum* del Senato.

Il senatore **CANDIANI** (LN-Aut) si pronuncia in senso del tutto contrario rispetto alla sussistenza dei presupposti di costituzionalità, associandosi a quanto rilevato dalla senatrice Bonfrisco ma osservando altresì come sia debole il nesso tra la materia degli ospedali psichiatrici giudiziari e quella delle cure sperimentali e come, dunque, venga meno quel necessario requisito di omogeneità dell'articolato normativo sul quale si sono registrati svariati interventi tanto della Corte costituzionale quanto della Presidenza della Repubblica.

Il senatore **ROMANO** (*SCpI*) evidenzia le delicate questioni etiche sottese al provvedimento, emanato in risposta a concreti casi di disagio e fragilità. Dal punto di vista costituzionale, il testo normativo rappresenta un opportuno sforzo di bilanciamento tra diverse esigenze, garantendo la prosecuzione di terapie già iniziate e sottoposte ad un intenso processo di monitoraggio, ma d'altro canto anche evitando di forzare il complesso sistema di garanzie che tutela l'utilizzo di protocolli terapeutici già verificati presso le strutture cliniche sul territorio nazionale. Si associa dunque alla proposta del Presidente di un pieno riconoscimento dei presupposti di costituzionalità.

La senatrice **Rita GHEDINI** (*PD*) riferisce circa la posizione, condivisa da tutto il proprio Gruppo, di sostanziale perplessità circa l'attuale formulazione dell'articolo 2 del provvedimento, in relazione alla necessità di garantire un'eguaglianza di trattamento a tutti i pazienti. Auspica, pertanto, una particolare attenzione a questo complesso di problematiche nel prosieguo dell'*iter* parlamentare, affinché il testo della legge di conversione intervenga in modo sostanziale a vantaggio anche di coloro che non rientrano nel campo di applicazione dell'attuale decreto. Rispetto, invece, all'articolo 1, condivide senza riserve l'urgenza di un intervento.

Il PRESIDENTE rappresenta la necessità di una sospensione dei lavori, in relazione all'imminente avvio della seduta dell'Assemblea, comunicando che gli stessi riprenderanno al termine della stessa.

La seduta, sospesa alle ore 14,55, riprende alle ore 18,40.

Il senatore **D'ALI** (*PdL*) ribadisce la valutazione del proprio Gruppo circa l'insussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza, limitatamente al comma 1 dell'articolo 2, che viene peraltro a delineare una sorta di delega "in bianco" al Governo che, oltre tutto, non risulta compatibile con i contenuti propri di un decreto-legge.

Osserva, da ultimo, che, in fase emendativa, sarà comunque possibile individuare una disciplina adeguata a fronteggiare le fattispecie toccate dal comma 1 dell'articolo 2.

Il senatore **MARINELLO** (*PdL*) osserva come il comma 1 dell'articolo 2 rechi una lacuna normativa, laddove demanda all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità un'attività di monitoraggio delle terapie sperimentali, senza tuttavia chiarire gli esiti successivi alle conclusioni della predetta azione di monitoraggio.

Altresì, reputa preoccupante la possibilità di procedere ad un impiego terapeutico di medicinali, in difformità dalla normativa europea, con il rischio che venga aperta una procedura di infrazione nei confronti del nostro Paese.

In conclusione, esprime la necessità di negare, limitatamente al comma 1 dell'articolo 2, la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza.

Il PRESIDENTE dichiara, quindi, conclusa la discussione generale.

Il ministro BALDUZZI, intervenendo in sede di replica, ricostruisce la *ratio legis* dell'articolo 2, precisando che, mentre i commi da 2 a 4 recano una normativa derogatoria della disciplina vigente, il comma 1 appare funzionale a definire una normativa strutturale dell'intero settore concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate. Fa, inoltre, presente che l'oggetto della norma non attiene soltanto alla produzione di tali medicinali, ma anche al relativo impiego.

Dichiara, in ogni modo, la disponibilità del Governo a studiare una diversa soluzione normativa, qualora la Commissione ritenesse il comma 1 dell'articolo 2 privo dei requisiti straordinari di necessità e di urgenza. Nel rispondere, infine, all'obiezione sollevata dal senatore D'Alì, osserva come il già citato comma 1 dell'articolo 2 non contenga deleghe generiche di alcun tipo, bensì l'autorizzazione pura e semplice al Governo ad adottare un regolamento ministeriale in materia di medicinali per terapie avanzate, come peraltro già oggi avviene.

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (PD) chiede la possibilità di sospendere brevemente la seduta, stante la necessità di adottare una decisione ponderata, alla luce anche della replica del Ministro della salute.

La senatrice [BONFRISCO](#) (PdL), nel concordare con tale richiesta, ribadisce che il proprio Gruppo reputa insussistenti i presupposti straordinari di necessità ed urgenza solo per il comma 1 dell'articolo 2, ferma restando una posizione nettamente favorevole ad esaminare nel merito tutte le altre previsioni del decreto-legge, con particolare riguardo ai commi da 2 a 4 dell'articolo 2, che rispondono all'emergenza creatasi per circa trenta casi di pazienti dell'azienda ospedaliera "Spedali civili" di Brescia, curati attraverso terapie sperimentali.

Il senatore [PUGLIA](#) (M5S) si associa alla richiesta di sospendere la seduta, stante la necessità di valutare ponderatamente la sussistenza

dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza del primo comma dell'articolo 2.

Il PRESIDENTE sospende, quindi, la seduta.

La seduta sospesa alle ore 19, riprende alle ore 19,30.

La senatrice [Rita GHEDINI](#) (PD), alla luce delle riflessioni emerse nel corso della discussione generale, esprime, a nome del proprio Gruppo, una valutazione negativa sulla sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza, limitatamente al comma 1 dell'articolo 2, ritenendo che il tema ivi toccato non possa essere disciplinato attraverso il semplice rinvio alla potestà regolamentare del Governo, richiedendo una soluzione normativa adeguata e vagliata dal Parlamento.

Reputa, invece, sussistenti i presupposti straordinari di necessità e di urgenza su tutte le altre norme del decreto e fa presente che, per quanto riguarda i commi da 2 a 4 dell'articolo 2, l'assunzione di responsabilità fatta dal Parlamento, nell'accettare l'esame di una disciplina sulle terapie sperimentali difforme rispetto alla normativa europea, deve considerarsi un caso eccezionale e non ripetibile derivante dalla necessità di fronteggiare le disparità prodotte da contraddittorie decisioni giurisprudenziali. Al riguardo, preannuncia l'intenzione del proprio Gruppo di integrare i commi da 2 a 4 dell'articolo 2, assicurando una normativa conforme alle regole europee e al diritto dei cittadini di fruire di terapie sicure.

Il senatore [CANDIANI](#) (LN-Aut) valuta positivamente l'intendimento della Commissione di negare la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza del comma 1 dell'articolo 2, auspicando che, in fase emendativa, il Governo non intenda riprendersi una sorta di delega in bianco ad adottare regolamenti su tale materia.

Il senatore [PUGLIA](#) (M5S) concorda con la valutazione sulla mancanza dei presupposti straordinari di necessità ed urgenza del comma 1 dell'articolo 2, ritenendo che, invece, essi sussistano per tutte le altre previsioni normative.

Il ministro BALDUZZI, pur rispettando l'orientamento della Commissione, ribadisce, tuttavia, che, nel momento in cui i commi da 2 a 4 dell'articolo 2 derogano alla normativa vigente, si rende anche necessaria l'individuazione di una normativa "a regime", che supplisca

alle contraddizioni e alle lacune contenute nella disciplina oggi in vigore e auspica che la *ratio* del comma 1 dell'articolo 2 possa essere recuperata, in fase emendativa, attraverso diverse soluzioni normative.

Il senatore **CANDIANI** (*LN-Aut*) interviene incidentalmente, per precisare che non va evitata l'individuazione di una nuova disciplina, bensì soltanto la delega al Governo di un'indefinita potestà regolamentare.

Non essendovi ulteriori richieste di intervento, il PRESIDENTE pone ai voti la proposta, avanzata dalla senatrice Bonfrisco, di non riconoscere la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza limitatamente all'articolo 2, comma 1.

Verificata la presenza del prescritto numero legale, la Commissione approva.

Successivamente, il PRESIDENTE mette in votazione la proposta di parere favorevole sui presupposti straordinari di necessità ed urgenza relativamente all'articolo 1 e all'articolo 2, commi 2, 3 e 4.

La Commissione approva.

CONVOCAZIONE DELLA COMMISSIONE

Il PRESIDENTE avverte che la Commissione è convocata domani, mercoledì 3 aprile 2013, alle ore 14, con l'esame, in sede consultiva su atti del Governo, dello schema di decreto n. 1, concernente le modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 231, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 19,45.