SENATO DELLA REPUBBLICA
GRUPPO PARLAMENTARE "MOVIMENTO 5 STELLE"

UFFICIO LEGISLATIVO

DELIBERAZIONE SUL PARERE ESPRESSO DALLA COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 78, COMMA 3, DEL REGOLAMENTO, IN ORDINE AL DISEGNO DI LEGGE

Signor Presidente, Colleghi,

l'Assemblea è chiamata in questa sede ad esprimersi - esclusivamente - sulla proposta della Commissione Speciale di non riconoscere la sussistenza dei presupposti di straordinari di necessità ed urgenza limitatamente all'articolo 2, comma 1, del Decreto Legge n. 24 del 2013, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

Il comma 1 del Decreto Legge in esame demanda, infatti, ad un regolamento del Ministro della salute la definizione di una nuova disciplina di rango secondario, in materia di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, come definiti dal Decreto Legislativo n. 219 del 2006; il regolamento potrebbe altresì delimitare i trattamenti praticabili per ogni farmaco.

Appare, dunque, evidente come il comma in esame non sia assistito dagli essenziali requisiti costituzionali di necessità ed urgenza, stante la non immediata applicabilità della disposizione in oggetto che necessita, appunto, di fonte secondaria: dipendente e successiva ai fini della applicazione normativa di detta disposizione.

Occorre ribadire, inoltre, che alle motivazioni palesi di carattere costituzionale si aggiungono quelle di ordine politico e normativo, che hanno però riflesso anche sui presupposti costituzionali.

Nel nostro programma affermiamo che l'Italia è uno dei pochi paesi con un sistema sanitario pubblico ad accesso universali. Due fatti però stanno minando alle basi l'universalità e l'omogeneità del Servizio Sanitario Nazionale: le differenze territoriali e la sottrazione di risorse e talenti al pubblico. Si tende ormai a far prevalere gli obiettivi economici rispetto a quelli di salute e di qualità dei servizi. Noi crediamo che si debba garantire l'accesso ai servizi del Sistema Sanitario Nazionale in maniera gratuita e universale, che debba essere promossa la ricerca scientifica - a cominciare dalle malattie rare - e l'uso corretto dei medicinali, che le politiche a livello nazionale puntino sulla misurazione della qualità degli interventi, con dati che devono essere di pubblico dominio, e che il nostro paese si allinea rapidamente agli altri stati europei, seguendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per l'applicazione delle terapie del dolore.

Il decreto in esame è mal scritto: nato da esigenze legittime esso trova la sua radice, fondamentalmente, nella incapacità dello Stato e delle Regioni di assicurare l'accesso universale e non discriminatorio a cure efficaci, pubblicamente controllate e controllabili e scientificamente validate anche per le malattie rare, nel rispetto del principio della libertà di scelta.

La vaghezza dei principi e criteri direttivi del comma 1 configura quasi una delega in bianco. Una delega che da un lato sembra confliggere con la deroga contenuta ai commi 2, 3 e 4 (il che costituirebbe anche una irragionevolezza sotto il profilo della parità di trattamento dei cittadini ai sensi degli articoli 3 e 32 della Costituzione) e che dall'altro non

è assistita da quegli elementi di certezza e puntualità normativa che potrebbero evitare pericolose situazioni di abuso delle strutture pubbliche.

Occorre invece un bilanciamento tra le diverse esigenze, assicurando a tutti i cittadini l'accesso a protocolli terapeutici già sperimentati o sperimentabili presso le strutture pubbliche. La mancata precisazione degli effetti delle procedure regolamentari contenute dal comma 1 fa si che sul suo contenuto non si possa ravvisare, al momento, la sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e di urgenza, potendosi configurare una normativa derogatoria in materia di produzione ed impiego. E' quindi necessaria una soluzione normativa decisa direttamente dal Parlamento.

Non è dignitoso da parte delle Assemblee rappresentative, e segnatamente da parte del Senato, demandare al Ministro della Salute - e perdipiù con regolamento, ovvero con fonte normativa di rango secondario -, peraltro di Governo dimissionario, la scrittura integrale di una nuova disciplina concernente la regolamentazione di medicinali di terapia genica, quelli di terapia cellulare somatica, nonchè i prodotti di ingegneria tessutale.

Queste delicatissime materie, di enorme impatto morale, etico e sociale, vanno affrontate unicamente nelle sedi istituzionali proprie - in Parlamento - e con fonti normative adeguate: la legge. Ed è per questo che il Gruppo Parlamentare "Movimento 5 Stelle" ritiene, qui ed ora, di voler eliminare dal Decreto Legge una disposizione incostituzionale, mantenendo però vigenti i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 2 che consentono - in via del tutto eccezionale - la somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie di medicinali a base di cellule staminali prodotte col metodo *Stamina* presso l'Ospedale Civile di Brescia.

Il Gruppo Parlamentare "Movimento 5 Stelle", inoltre, sa fa carico sin da ora - in sede di esame del Decreto Legge - di affrontare il complesso della normativa relativa all'impiego di cellule staminali attraverso concrete proposte emendative, che possano evitare i rischi insiti nell'articolo 2, comma 1. Non può infatti escludersi che il Ministro della Salute potrebbe adottare per l'impiego e l'utilizzo delle cellule staminali criteri più severi rispetto al trattamento «in deroga» autorizzato nell'Ospedale bresciano. Questo perchè il Ministro dovrà (necessariamente) attenersi alla normativa europea che comprende una procedura autorizzatoria dettata dall'AIFA che - anche nel caso di specie - non avrebbe consentito l'impiego farmacologico suddetto, in deroga alla normativa comunitaria.

Signor Presidente, Colleghi,

il contenuto del presente Decreto Legge, e la necessità di un esame accurato del suo merito, necessita urgentemente della convocazione della Commissione Sanità e di tutte le altre Commissioni Permanenti. A nome del Gruppo Parlamentare "Movimento 5 Stelle" Le rivolgo, nuovamente, la formale richiesta di voler convocare, senza indugio alcuno, le Commissioni Permanenti del Senato ai fini di un compiuto, costruttivo ed adeguato esame dei provvedimenti, in luogo di una omnicomprensiva ed «eccezionale» Commissione Speciale.

Grazie.