

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 734

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 10 aprile 2013 (v. stampato Senato n. 298)

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(MONTI)

E DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(BALDUZZI)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

(SEVERINO DI BENEDETTO)

CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(GRILLI)

E CON IL MINISTRO DELL'INTERNO

(CANCELLIERI)

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

*Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica
il 12 aprile 2013*

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

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

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 25 MARZO 2013, N. 24*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 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 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 tera-

peutico 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 ».

DECRETO-LEGGE 25 MARZO 2013, N. 24

Decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26 marzo 2013^().*

TESTO DEL DECRETO-LEGGE

Disposizioni urgenti in materia sanitaria

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di intervenire per garantire certezza e compiutezza al processo di definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, consentendo alle regioni e province autonome di mettere in atto e completare tutte le misure e gli interventi strutturali già previsti, finalizzati ad assicurare e garantire la tutela della salute e la dignità anche ai soggetti infermi di mente autori di reato cui è applicata una misura di sicurezza detentiva, nonché di assicurare un quadro normativo completo e coerente in materia di impiego di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva, comprendente la valutazione clinica dei relativi effetti, garantendo al contempo la prosecuzione di trattamenti comunque avviati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 marzo 2013;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

EMANA

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 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

^(*) Si veda anche l'Errata corrige pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 27 marzo 2013.

TESTO DEL DECRETO-LEGGE COMPRENDETE LE MODIFICAZIONI
APPORTATE DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

—

ARTICOLO 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. *Identico:*

a) identica;

(segue: testo del decreto-legge)

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 parole: « , 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. ».

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

b) *identica*;

c) al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti parole: « , 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, **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** »;

d) *identica*;

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 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 »;

e) *identica*.

(segue: testo del decreto-legge)

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.

ARTICOLO 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

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

2. *Identico.*

3. *Identico.*

ARTICOLO 2.

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

1. *Soppresso.*

(segue: testo del decreto-legge)

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.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

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

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

(segue: testo del decreto-legge)

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.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

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.

3. *Identico.*

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.

(segue: testo del decreto-legge)

ARTICOLO 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.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 marzo 2013.

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri.*

BALDUZZI, *Ministro della salute.*

SEVERINO, *Ministro della giustizia.*

GRILLI, *Ministro dell'economia e delle finanze.*

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno.*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO.

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 2,00



17PDL0001320