CAMERA DEI DEPUTATI N. **734**-A

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

(Relatore: **VARGIU)**

NOTA: La XII Commissione permanente (Affari sociali), il 16 maggio 2013, ha deliberato di riferire favorevolmente sul testo del disegno di legge. In pari data, la Commissione ha chiesto di essere autorizzata a riferire oralmente.

PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 734 e rilevato che:

sotto il profilo dell'omogeneità del contenuto:

il provvedimento – che si compone di 2 articoli recanti disposizioni di carattere sostanziale – presenta un contenuto sostanzialmente omogeneo, intervenendo in materia di dismissione degli ospedali psichiatrici giudiziari e in materia di impiego sperimentale di medicinali a base di cellule staminali mesenchimali; entrambi gli ambiti disciplinari sono indicati nel preambolo del decreto-legge;

sotto il profilo dei rapporti con la normativa vigente:

sul piano dei rapporti con l'ordinamento vigente, il decreto-legge contiene taluni richiami normativi generici o imprecisi; in particolare, all'articolo 2, il comma 2-*bis*, primo periodo, si riferisce genericamente ai medicinali e prodotti « utilizzati in difformità alle disposizioni vigenti », mentre il secondo periodo demanda alle autorità competenti il compito di individuare « il centro di riferimento della sperimentazione », senza specificare se tale centro sia già previsto dalla normativa vigente ovvero costituisca una nuova previsione; infine, il comma 2-*ter*, all'ultimo periodo, reca un non meglio precisato riferimento alle « autorità competenti » di cui al decreto legislativo n. 191 del 2007 (dovrebbe trattarsi delle Regioni e Province autonome, in base al disposto dell'articolo 6, comma 3 del citato decreto legislativo);

sul piano dei rapporti con le fonti subordinate del diritto:

il decreto-legge, all'articolo 1, comma 3, nel provvedere alla copertura finanziaria del medesimo articolo, autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze a rideterminare con proprio decreto il riparto delle risorse del Fondo sanitario 2013 già effettuato con delibera CIPE dell'8 marzo 2013, autorizzando così un singolo ministro a modificare una delibera collegiale già assunta dal Comitato interministeriale;

sul piano della corretta formulazione, del coordinamento interno e della tecnica di redazione del testo:

in relazione al coordinamento interno al testo, il decreto-legge, all'articolo 1, comma 1, lettera d-*bis*), inserita nel corso dell'esame del provvedimento al Senato, introduce un obbligo di relazione al Parlamento da parte dei Ministri della salute e della giustizia sullo stato di attuazione dei programmi regionali, ancorché già il comma 2 del medesimo articolo preveda un obbligo di relazione del Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni;

da ultimo, la rubrica dell'articolo 1 richiama la norma oggetto di modifiche, senza specificarne l'argomento trattato, in difformità dunque da quanto previsto dall'articolo 13-*bis*, comma 1, lettera *b*), della legge n. 400 del 1988, in base al quale, « *ogni rinvio ad altre norme contenuto in disposizioni legislative* » deve contestualmente indicare « *in forma integrale o in forma sintetica e di chiara comprensione, il testo ovvero la materia alla quale le disposizioni fanno riferimento* »;

infine, il disegno di legge di conversione presentato dal Governo al Senato è corredato della relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN); esso non è tuttavia provvisto della relazione sull'analisi di impatto della regolamentazione (AIR), senza che nella relazione di accompagnamento si riferisca in merito all'eventuale esenzione dall'obbligo di redigerla, in difformità dunque da quanto statuito dall'articolo 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 170 del 2008;

alla luce dei parametri stabiliti dagli articoli 16-*bis* e 96-*bis* del Regolamento osserva quanto segue:

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

all'articolo 1, comma 1, lettera d-*bis*), e comma 2, si dovrebbe porre riparo al difetto di coordinamento interno al testo indicato in premessa;

per quanto detto in premessa, all'articolo 2, commi 2-*bis* e 2-*ter,* si dovrebbero meglio specificare i richiami normativi generici contenuti nel testo.

Il Comitato formula, altresì, la seguente raccomandazione:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

abbia cura il legislatore – 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 il necessario coordinamento tra la nuova disciplina e le disposizioni, anche di rango codicistico (v. artt. da 219 a 222 del codice penale), che tuttora prevedono, tra le misure di sicurezza personali, gli istituti del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a case di cura e custodia; ciò anche al fine, in relazione alle disposizioni contenute nel codice penale, di preservare la struttura di fonte unitaria del testo codicistico.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

La I Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge n. 734 del Governo, approvato dal Senato, che dispone la « Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria »;

premesso che:

l'articolo 1 del decreto-legge in esame, relativo alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, è riconducibile alla materia di competenza legislativa esclusiva statale « ordinamento penale » (di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *l)*, della Costituzione), nonché alla materia di competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni « tutela della salute » (di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione);

l'articolo 2, relativo all'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, è riconducibile alla già ricordata materia di competenza legislativa concorrente « tutela della salute », nonché, con riguardo all'impiego terapeutico per le malattie rare, alla materia di competenza legislativa esclusiva statale « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale » (di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione);

il provvedimento presenta altresì profili che interessano l'articolo 25 della Costituzione, che prevede una riserva di legge in materia penale e per l'applicazione di misure di sicurezza, e l'articolo 32 della Costituzione, che sancisce il principio della tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività e prevede una riserva di legge per l'obbligo di sottoposizione a determinati trattamenti sanitari, nei limiti imposti dal rispetto della persona umana;

considerato che:

nella sentenza n. 8 del 2011 la Corte costituzionale ha rilevato che « competono allo Stato le responsabilità, attraverso gli organi tecnico-scientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d'efficacia, e di non nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica »;

rilevato che:

la Corte costituzionale ha in ripetute occasioni sottolineato l'esigenza di un superamento del sistema delle misure di sicurezza applicate agli infermi di mente e, in particolare, di un ripensamento dell'istituto dell'ospedale psichiatrico giudiziario;

appare necessario che la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari avvenga esclusivamente dopo l'allestimento definitivo delle strutture sanitarie regionali sostitutive in grado di garantire la effettiva presa in carico degli internati: e questo sia nel massimo interesse della tutela della salute dei « pazienti-internati », sia nell'interesse più generale della collettività e, in particolare, delle famiglie dei « pazienti-internati », che non possono sobbarcarsi interamente il peso dell'assistenza dei loro congiunti;

la proroga del termine di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari si rende necessaria proprio al fine di permettere l'allestimento definitivo delle predette strutture;

considerato altresì che:

l'articolo 1, comma 1, lett. c), modificando il comma 6 dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011, stabilisce che i programmi regionali di utilizzo delle risorse assegnate ai sensi dal medesimo articolo 3-*ter* devono, tra l'altro, prevedere « 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 »;

peraltro il comma 4 del medesimo articolo 3-*ter*, come modificato dal decreto-legge in esame – dopo aver stabilito che « dal 1° aprile 2014 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie di cui al comma 2 » – aggiunge: « fermo restando che le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale », in tal modo disponendo che la dimissione delle persone in questione debba avvenire in maniera immediata;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

all'articolo 1, comma 1, lett. c), provveda la Commissione di merito a coordinare la modifica apportata all'articolo 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211 del 2011 con il comma 4 del medesimo articolo 3-*ter*, in modo da rimarcare che la dimissione dagli ospedali psichiatrici giudiziari delle persone per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale debba essere comunque immediata, in coerenza con la richiamata giurisprudenza costituzionale in materia di ospedali psichiatrici giudiziari.

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La Commissione Giustizia,

esaminato il provvedimento in oggetto,

preso atto che le Regioni non hanno potuto realizzare o riconvertire, entro il termine previsto dalla legge (31 marzo 2013), strutture e servizi sul territorio in grado di accogliere gli internati degli OPG, così come non è stato possibile sviluppare i previsti percorsi formativi del personale dipendente delle strutture sanitarie di accoglienza, allo stato in corso di perfezionamento;

rilevato, peraltro, che i requisiti delle strutture sanitarie sostitutive degli OPG sono stati definiti dal Governo solo con DM 1° ottobre 2012, mentre il riparto delle risorse da assegnare alle regioni è stato disciplinato dal DM 28 dicembre 2012 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 febbraio 2013) e che lo stesso Governo, nella relazione introduttiva al disegno di legge di conversione del decreto-legge, inscrive l'intervento di proroga « in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale »;

richiamato l'ordine del giorno n. 9/4909/16 accolto dal Governo nella scorsa legislatura in occasione dell'approvazione del disegno di legge di conversione del decreto legge n. 211 del 2011, con il quale, pur condividendosi la finalità di superare gli ospedali psichiatrici giudiziari con la contestuale acquisizione, da parte dei servizi sanitari regionali, delle funzioni di cura e riabilitazione delle persone sottoposte a misure di sicurezza, si impegnava il Governo a verificare puntualmente l'effettivo stato di realizzazione di tutti i presupposti per procedere, entro il 1° febbraio 2013, alla soppressione degli OPG, salvaguardando pienamente sia gli interessi sanitari e sociali del singolo soggetto sottoposto a misura di sicurezza, sia quelli della collettività, *in primis* di ordine pubblico, differendo di almeno sei mesi tale termine qualora la verifica avesse dato esito negativo;

rilevato che le preoccupazioni espresse con il precitato ordine del giorno sono risultate fondate non avendo il Governo dato corso alle verifiche con esso richieste ed essendosi accumulato, anche in ragione della insufficienza dei tempi tecnici inizialmente preventivati, un ritardo tale da imporre la proroga addirittura di un anno della data di chiusura degli OPG;

ritenuto che non si faccia ricorso ad ulteriori proroghe del termine di chiusura degli OPG;

rilevata altresì l'opportunità di un'adeguata responsabilizzazione del commissario di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, anche al fine di garantirne il massimo grado di equidistanza nell'esercizio delle delicate funzioni ad esso attribuite e nell'esclusivo interesse della tempestiva ed esaustiva realizzazione del programma;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere che la figura del commissario non vada individuata all'interno degli organi e delle amministrazioni delle Regioni per le quali si siano resi necessari interventi sostitutivi;

b) all'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere che l'attività commissariale sia sottoposta a periodica verifica delle Commissioni parlamentari competenti;

c) valuti la Commissione di merito l'opportunità di coordinare le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *d-bis)* e all'articolo 1, comma 2, che risultano avere ambiti di applicazione largamente coincidenti.

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

La V Commissione,

esaminato il nuovo testo del progetto di legge n. 734 del Governo, approvato dal Senato, di conversione del decreto-legge n. 24 del 2013, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo secondo il quale: - con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013, n. 28996, sono state apportate le variazioni di bilancio necessarie in applicazione dell'articolo 1, comma 3, del provvedimento in esame, trasferendo le risorse ivi previste rispettivamente sui capitoli del Ministero della giustizia n. 1761 (piano di gestione 01), 1762 (piani di gestione 01 e 04);

la proroga relativa ai pagamenti delle risorse di cui al decreto ministeriale 28 dicembre 2012, di cui all'articolo 1, comma 1, non ha effetti sui pagamenti che sono gestiti, in perfetta analogia a quanto avviene in tema di edilizia sanitaria, soltanto a seguito di presentazione da parte delle regioni, degli stati di avanzamento dei lavori;

il fondo sanitario nazionale di cui è previsto l'utilizzo ai sensi dell'articolo 2, comma 2-*bis*, reca le necessarie disponibilità finanziarie e il suo utilizzo non pregiudica gli interventi già previsti a legislazione vigente a valere sul fondo medesimo;

rilevata l'opportunità di prevedere una esplicita clausola di neutralità finanziaria all'articolo 2, comma 4-*bis,* concernente l'istituzione dell'Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione, volta a garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione:

*All'articolo 2, comma 4-*ter, *sostituire il secondo periodo con i seguenti:*

Ai componenti l'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.

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il disegno di legge n. 734 del Governo, approvato dal Senato, recante conversione in legge del decreto-legge n. 24 del 2013, recante « Disposizioni urgenti in materia sanitaria »;

visti i contenuti dell'articolo 2 del provvedimento, volto a regolamentare l'impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;

osservato in proposito che nel corso dell'esame presso il Senato sono intervenute alcune modifiche all'articolo 2 che, pur mantenendo il riferimento a medicinali di terapia avanzata e sperimentazione clinica, hanno eliminato il richiamo al decreto legislativo n. 219 del 2006 – di recepimento della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – citando invece esclusivamente il decreto legislativo n. 191 del 2007, di recepimento della direttiva 2004/23/CE in materia di trapianti di cellule e tessuti;

così come formulato, l'articolo 2 appare pertanto inquadrare le disposizioni relative a medicinali di terapia avanzata e sperimentazione clinica esclusivamente nell'ambito della normativa in materia di trapianti di cellule e tessuti;

rilevato che si tratta di una formulazione che potrebbe generare ambiguità nell'applicazione delle disposizioni in oggetto, anche tenuto conto del diverso regime autorizzatorio e delle differenti autorità di controllo coinvolte, e che rischia di esporre l'Italia a contestazioni da parte della Commissione europea;

preso atto delle risultanze delle audizioni svoltesi presso la XII Commissione Affari sociali nella giornata del 14 maggio 2013, che confermano un orientamento ampiamente condiviso – da parte, tra gli altri, della Agenzia italiana del Farmaco, dell'Istituto Superiore di Sanità e del Centro nazionale trapianti – nel considerare che le terapie in discussione rientrano fra le terapie farmacologiche e come tali debbono essere disciplinate;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

provveda la Commissione di merito a modificare l'articolo 2 del provvedimento al fine di garantire la congruità delle disposizioni ivi previste in materia di medicinali di terapia avanzata e sperimentazione clinica con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

TESTO APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA	TESTO DELLA COMMISSIONE
ART. 1.	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.	*Identico.*
2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.	

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

TESTO APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

—

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;

TESTO DELLA COMMISSIONE

—

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 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) identico:*

"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 **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:

identico;

(segue: testo approvato dal Senato della Repubblica)

al comma 2, la parola: « comunque » *è soppressa e le parole:* « anche se preparati presso laboratori non conformi ai princìpi 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 »;

(segue: testo della Commissione)

al comma 2, la parola: « comunque » *è soppressa e le parole:* « anche se preparati presso laboratori non conformi ai princìpi 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 1º luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'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** »;

(segue: testo approvato dal Senato della Repubblica)

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 ».

(segue: testo della Commissione)

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*. *Identico*.

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 ».

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 COMPRENDENTE LE MODIFICAZIONI APPORTATE DAL SENATO DELLA REPUBBLICA E DALLA COMMISSIONE (**)

—

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;

(**) Le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica sono evidenziate in **neretto.** Le modificazioni apportate dalla Commissione sono evidenziate in ***neretto corsivo.***

(segue: testo del decreto-legge)

salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1º 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 sostitute dalle seguenti: « Dal 1º 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 sostituto 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 e dalla Commissione)

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 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 *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 »;

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.

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

2. Resta 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. *Identico.*

(segue: testo del decreto-legge)

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 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 princìpi 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 e dalla Commissione)

ARTICOLO 2.

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

1. *Soppresso.*

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,** possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

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

(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 e dalla Commissione)

superiore di sanità, condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro diciotto mesi a decorrere dal 1º luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'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 di 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e 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.

3. *Identico.*

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.

(segue: testo del decreto-legge)

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

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.

(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 e dalla Commissione)

€ 2,00

17PDL0003160