

### **Testo ricostruito da Quotidiano Sanità.**

Nota bene: relativamente all'articolo 1 le parti scritte rosso in maiuscolo, corsivo e grassetto sono state soppresse dagli emendamenti proposti dalla XII Commissione Affari Sociali; le parti scritte in grassetto sono le modifiche approvate dal Senato in prima lettura; relativamente all'articolo 2 le parti scritte in rosso in maiuscolo e in minuscolo, corsivo e grassetto sono le proposte emendative avanzate dalla XII Commissione Affari Sociali

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

### **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 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 sostituite 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, **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 ed in particolare *al grado di effettiva 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) 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. (PARTE SOPPRESSA *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 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. *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 (PARTE SOPPRESSA 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. SOPPRESSO**

**2-ter. SOPPRESSO**

**2-quater. SOPPRESSO**

**SOSTITUITI DA "Il ministro della salute avvalendosi della agenzia italiana del farmaco e del centro nazionale trapianti, promuovo 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 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 del 2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13/11/2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Istituto superiore di sanità. L'Istituto fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Istituto e l'Aifa curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della predetta sperimentazione, di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, Cipe, in attuazione dell'art. 1 comma 34 della legge 662 del**

**'96, vincola per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e 2 milioni di euro per l'anno 2014 una quota dal fondo sanitario nazionale su proposta del ministro della Salute di concerto con il Mef previa intesa in Conferenza Stato-Regioni. Si applicano in quanto compatibili le disposizioni al decreto 17 dicembre 2004 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005 e il ministero dell'Economia è autorizzato a portare le correnti variazioni di bilancio.**

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 **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.**

**4-ter. Presso il ministero della Salute è istituito un osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti di monitoraggio a garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure presieduto dal Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti delle associazioni interessate. L'partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito.**

### 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

Visto, *il Guardasigilli*: SEVERINO.

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*.

BALDUZZI, *Ministro della salute.*

SEVERINO, *Ministro della giusti- zia.*

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

CANCELLIERI, *Ministro dell'in- terno.*