



## **DISEGNO DI LEGGE**

**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)**

*(V. Stampato n. 298)*

*approvato dal Senato della Repubblica il 10 aprile 2013*

*(V. Stampato Camera n. 734)*

*modificato dalla Camera dei deputati il 20 maggio 2013*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 20 maggio 2013*

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

## **INDICE**

Disegno di legge: testo approvato dal Senato della Repubblica e testo approvato dalla Camera dei deputati . . . . .	<i>Pag.</i> 3
Testo del decreto-legge . . . . .	» 10

**DISEGNO DI LEGGE**

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

—

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*.

**DISEGNO DI LEGGE**

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

—

Art. 1.

1. *Identico.*  
(*Si vedano le modifiche di cui all'Allegato*)

2. *Identico.*

(Segue: 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;*

*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*

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

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) dopo il comma 8 è inserito il seguente:*

*"8-bis. Entro il **30 novembre 2013** 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;*

*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*

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

*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»;

*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

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

*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 1° luglio 2013, concernente l’impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, utilizzate nell’ambito dei trattamenti di cui al comma 2, 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 aruolati. 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 fino 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»;**

*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,**

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

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 approvato dalla Camera dei deputati*)

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 **nonché sull'utilizzo delle risorse stanziato per la sperimentazione di cui al comma 2-bis.**

**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 di 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<sup>(\*)</sup>.*

## **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:

---

<sup>(\*)</sup> Si veda, altresì, l'Errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2013.

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 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.”.

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 Mi-

nistro 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 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 respon-

sabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

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.

### 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 - BALDUZZI - SEVERINO -  
GRILLI - CANCELLIERI

Visto, *il Guardasigilli*: SEVERINO





