

XVII legislatura

Disegno di legge

A.S. n. 298

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

marzo 2013
n. 2



servizio studi del Senato

ufficio ricerche sulle questioni
del lavoro e della salute



Servizio Studi

Direttore: Daniele Ravenna

Segreteria

tel. 6706_2451

Uffici ricerche e incarichi

Settori economico e finanziario

Capo ufficio: S. Moroni _3627

Questioni del lavoro e della salute

Capo ufficio: M. Bracco _2104

Attività produttive e agricoltura

Capo ufficio: G. Buonomo _3613

Ambiente e territorio

Capo ufficio: R. Ravazzi _3476

Infrastrutture e trasporti

Capo ufficio: F. Colucci _2988

Questioni istituzionali, giustizia e cultura

Capo ufficio: L. Borsi _3538

Capo ufficio: F. Cavallucci _3443

Politica estera e di difesa

Capo ufficio: A. Mattiello _2180

Capo ufficio: A. Sanso' _2451

Questioni regionali e delle autonomie locali, incaricato dei rapporti con il CERDP

Capo ufficio: F. Marcelli _2114

Legislazione comparata

Capo ufficio: R. Tutinelli _3505

Documentazione

Documentazione economica

Emanuela Catalucci _2581

Silvia Ferrari _2103

Simone Bonanni _2932

Luciana Stendardi _2928

Michela Mercuri _3481

Beatrice Gatta _5563

Documentazione giuridica

Vladimiro Satta _2057

Letizia Formosa _2135

Anna Henrici _3696

Gianluca Polverari _3567

I dossier del Servizio studi sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Il Senato della Repubblica declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

XVII legislatura

Disegno di legge

A.S. n. 298

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

marzo 2013

n. 2

a cura di: M. Bracco

AVVERTENZA

Il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 72 del 26 marzo 2013; il relativo disegno di legge di conversione è stato presentato al Senato (Atto Senato 298) ed assegnato il 27 marzo 2013 alla Commissione speciale per l'esame di disegni di legge di conversione dei decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo.

INDICE

SCHEDE DI LETTURA	9
Articolo 1 <i>(Norme per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari)</i>	
Scheda di lettura.....	11
Articolo 2 <i>(Impiego di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica)</i>	
Scheda di lettura.....	23

SCHEDE DI LETTURA

Articolo 1

(Norme per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari)

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, e' fissato al 1° febbraio 2013" sono sostituite dalle seguenti: "e' 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 realizzabilita' di progetti terapeutico-riabilitativi individuali" e dopo il secondo periodo e' inserito il seguente: "Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attivita' 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 e' 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 Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' 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.

L'**articolo 1** reca alcune novelle ed integrazioni alla disciplina sul completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, posta dall'art. 3-ter del D.L. 22 dicembre 2011, n. 211¹, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni (cfr. anche il testo a fronte in calce alla presente scheda).

Quest'ultima disciplina, nella versione fino ad ora vigente, ha previsto:

- la fissazione del termine del 1° febbraio 2013 per l'attuazione, con riferimento agli ospedali summenzionati, delle norme² già in precedenza adottate e relative al trasferimento dal Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria, e relative, tra l'altro, alle linee di indirizzo per gli interventi negli ospedali in oggetto.

Si ricorda che gli ospedali psichiatrici giudiziari attualmente esistenti sono ubicati nei seguenti comuni: Aversa (CE), Barcellona Pozzo di Gotto (ME), Castiglione delle Stiviere (MN), Montelupo Fiorentino (FI), Napoli, Reggio nell'Emilia; quello di Barcellona Pozzo di Gotto è ancora gestito dal Ministero della giustizia, in quanto la Sicilia non ha ancora recepito le norme suddette sul trasferimento;

¹ *Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri.*

² Di cui al D.P.C.M. 1° aprile 2008 ed ai conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata Stato-regioni-province autonome-città ed autonomie locali, nelle sedute del 20 novembre 2008, del 26 novembre 2009 e del 13 ottobre 2011.

- la definizione di nuove strutture sanitarie - conformi ad ulteriori requisiti rispetto a quelli già previsti per le strutture residenziali psichiatriche - che, a decorrere dal 31 marzo 2013, avrebbero dovuto sostituire del tutto i medesimi ospedali; si prevedeva, infatti, che, a decorrere da quella data, le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sarebbero state eseguibili esclusivamente all'interno delle nuove strutture (si ricorda che l'assegnazione a casa di cura e custodia rappresenta una misura di sicurezza che si esegue all'interno del complesso dell'ospedale psichiatrico giudiziario o delle nuove strutture summenzionate). Restava fermo che le persone che avessero cessato di essere socialmente pericolose dovessero "essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale".

I requisiti specifici (strutturali, tecnologici ed organizzativi) per le nuove strutture sono stati stabiliti con il D.M. 1° ottobre 2012³. Esso prevede, tra l'altro - in conformità con i criteri posti dal comma 3 del citato art. 3-ter del D.L. n. 211 - che la gestione all'interno delle nuove strutture sia di esclusiva competenza sanitaria e che, per l'attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna (per la quale è esclusa la competenza sia del Servizio sanitario nazionale sia dell'Amministrazione penitenziaria), le regioni e le province autonome, ove necessario, attivino specifici accordi con le prefetture, al fine di garantire adeguati standard di sicurezza.

Con il successivo D.M. 28 dicembre 2012⁴ si è operato il riparto delle risorse finanziarie tra le regioni e le province autonome per la realizzazione delle nuove strutture (anche mediante conversione di strutture già esistenti) - tali risorse sono pari, complessivamente, a circa 117,1 milioni di euro per il 2012 e a circa 56,8 milioni per il 2013⁵ -⁶.

Si ricorda che il comma 7 del medesimo art. 3-ter del D.L. n. 211 ha altresì stanziato risorse - nella misura di 38 milioni di euro per il 2012 e di 55 milioni annui a decorrere dal 2013 - ai fini del concorso alla copertura degli oneri derivanti dalla gestione delle strutture in esame e dallo svolgimento di percorsi terapeutico riabilitativi, intesi al recupero ed al reinserimento sociale dei pazienti

³ *Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.*

⁴ *Riparto del finanziamento di cui all'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, per il superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari.*

⁵ Riguardo alla determinazione delle risorse, cfr. la premessa del citato D.M. 28 dicembre 2012.

⁶ In base al comma 10 dell'art. 3-ter del D.L. n. 211, la destinazione dei beni immobili degli ex ospedali psichiatrici giudiziari è determinata d'intesa tra il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia, l'Agenzia del demanio e le regioni dove gli stessi siano ubicati.

internati (provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari o dalle nuove strutture)⁷.

A quest'ultimo riguardo, le novelle di cui al **comma 1, lettere c) e d)**, dell'**articolo 1** del presente decreto-legge esplicitano che tali risorse sono destinate anche al potenziamento dei servizi di salute mentale sul territorio, al fine di favorire l'adozione di misure alternative all'internamento negli ospedali psichiatrici giudiziari o nelle nuove strutture - *sotto il profilo letterale, sembra opportuno far riferimento anche al carattere alternativo rispetto all'assegnazione a casa di cura e custodia*⁸ -. Il successivo **comma 3** opera, peraltro, una riduzione degli importi per il 2013 e per il 2014 (cfr. *infra*).

In merito al completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, la novella - di cui al **comma 1, lettera b)**, dell'**articolo 1** - sostituisce il termine di decorrenza suddetto del 31 marzo 2013 con quello del 1° aprile 2014. In base alla novella di cui alla precedente **lettera a)**, il nuovo termine *non sembra concernere* l'attuazione, con riferimento agli ospedali psichiatrici giudiziari, delle norme già vigenti, relative al trasferimento dal Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria, e relative, tra l'altro, alle linee di indirizzo per gli interventi negli ospedali suddetti (cfr. *supra*).

In relazione agli oneri finanziari derivanti dalla proroga di cui al suddetto **comma 1, lettera b)**, il successivo **comma 3** riduce, nella misura di 4,5 milioni di euro per il 2013 e di 1,5 milioni per il 2014, le risorse di cui al citato comma 7 dell'art. 3-ter del D.L. n. 211. Tale norma di copertura concerne gli oneri che, in tale fase transitoria, ricadranno sul Ministero della giustizia per i compiti residui che ad essi competono (anche dopo il trasferimento summenzionato) nella gestione degli ospedali psichiatrici giudiziari.

La novella di cui alla **lettera e)** del **comma 1** dell'**articolo 1** prevede che le regioni e le province autonome presentino entro il termine del 15 maggio 2013 il programma per la realizzazione delle nuove strutture (anche mediante conversione di strutture già esistenti), per l'incremento dei percorsi terapeutico riabilitativi e per il potenziamento dei servizi di salute mentale - si ricorda che, ai sensi del comma 6 dell'art. 3-ter del D.L. n. 211, e successive modificazioni, il programma deve essere approvato con decreto del Ministro della salute, decreto che, contestualmente, provvede all'assegnazione delle risorse per la realizzazione delle strutture -. In caso di mancato rispetto del termine suddetto per la presentazione del programma o di quello per il completamento del medesimo, il Governo - secondo la novella citata di cui alla **lettera e)** - provvede in via sostitutiva, al fine di assicurare il completamento del processo di superamento

⁷ Ai fini dello svolgimento di tali percorsi, il comma 5 dello stesso art. 3-ter del D.L. n. 211 reca norme di deroga per la facoltà di assunzione di personale qualificato.

⁸ Come già detto, la misura di sicurezza dell'assegnazione a casa di cura e custodia si esegue all'interno del complesso dell'ospedale psichiatrico giudiziario o delle nuove strutture summenzionate.

degli ospedali psichiatrici giudiziari⁹. L'intervento sostitutivo avviene secondo le procedure stabilite o richiamate dalla medesima **lettera e)** - si prevede, tra l'altro, la nomina come commissario della stessa persona per tutte le regioni inadempienti -.

Il **comma 2** del presente **articolo 1** dispone che il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisca alle Commissioni parlamentari competenti sugli interventi contemplati dai programmi presentati dalle regioni¹⁰. Il **comma 2**, inoltre, specifica che resta fermo il riparto di fondi operato con il summenzionato D.M. 28 dicembre 2012.

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211	
<i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
Articolo 3-ter	
<i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
1. Il termine per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 30 maggio 2008, e dai conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nelle sedute del 20 novembre 2008, 26 novembre 2009 e 13 ottobre 2011, secondo le modalità previste dal citato decreto e dai successivi accordi e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1° febbraio 2013.	1. Il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 30 maggio 2008, e dai conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nelle sedute del 20 novembre 2008, 26 novembre 2009 e 13 ottobre 2011, secondo le modalità previste dal citato decreto e dai successivi accordi è disciplinato ai sensi dei commi seguenti .
2. Entro il 31 marzo 2012, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di	2. <i>Identico.</i>

⁹ Un intervento sostitutivo era già previsto dalla versione fino ad ora vigente del comma 9 dell'art. 3-ter del D.L. n. 211.

¹⁰ Si ricorda che, in base alla norma a regime di cui al comma 8 dell'art. 3-ter del D.L. n. 211, il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza provvede al monitoraggio ed alla verifica dell'attuazione della disciplina in esame.

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211	
<i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
Articolo 3-ter	
<i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
<p>concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.</p>	
<p>3. Il decreto di cui al comma 2 è adottato nel rispetto dei seguenti criteri:</p> <p><i>a)</i> esclusiva gestione sanitaria all'interno delle strutture;</p> <p><i>b)</i> attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna, ove necessario in relazione alle condizioni dei soggetti interessati, da svolgere nel limite delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;</p> <p><i>c)</i> destinazione delle strutture ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale di ubicazione delle medesime.</p>	<p>3. <i>Identico.</i></p>
<p>4. A decorrere dal 31 marzo 2013 le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e</p>	<p>4. Dal 1° aprile 2014 gli ospedali psichiatrici sono chiusi e le misure di sicurezza del ricovero in ospedale</p>

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211	
<i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
Articolo 3-ter	
<i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie di cui al comma 2, 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.	psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie di cui al comma 2, 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.
5. Per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese anche quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute assunta di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari.	5. <i>Identico.</i>
6. Per la copertura degli oneri derivanti dalla attuazione del presente articolo, limitatamente alla realizzazione e riconversione delle strutture, è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di	6. Per la copertura degli oneri derivanti dalla attuazione del presente articolo, limitatamente alla realizzazione e riconversione delle strutture, è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211	
<i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
Articolo 3-ter	
<i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
<p>interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede, quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2012, utilizzando quota parte delle risorse di cui al citato articolo 20 della legge n. 67 del 1988; quanto ad ulteriori 60 milioni di euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 7-quinquies del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33; quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2013, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.</p>	<p>interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione. 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. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede, quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2012, utilizzando quota parte delle risorse di cui al citato articolo 20 della legge n. 67 del 1988; quanto ad ulteriori 60 milioni di euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 7-quinquies del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con</p>

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211	
<i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
Articolo 3-ter	
<i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
	modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33; quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2013, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.
7. Al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1 nonché degli oneri derivanti dal comma 5, è autorizzata la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede:	7. Al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1 nonché degli oneri derivanti dal comma 5 e dal terzo periodo del comma 6 , è autorizzata la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede:
a) quanto a 7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera b), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero degli affari esteri;	a) <i>identica</i> ;
b) quanto a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;	b) <i>identica</i> ;
c) quanto a 7 milioni di euro per l'anno 2012 e a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21,	c) <i>identica</i> .

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211	
<i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
Articolo 3-ter	
<i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
comma 5, lettera <i>b</i>), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero della giustizia.	
8. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, provvede al monitoraggio e alla verifica dell'attuazione del presente articolo.	8. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, provvede al monitoraggio e alla verifica dell'attuazione del presente articolo.
9. Nell'ipotesi di mancato rispetto, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, del termine di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Governo provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4.	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.
10. A seguito dell'attuazione del presente articolo la destinazione dei beni immobili degli ex ospedali psichiatrici giudiziari è determinata d'intesa tra il Dipartimento dell'amministrazione	10. <i>Identico.</i>

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211 <i>Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri</i>	
<i>Articolo 3-ter</i> <i>Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari</i>	
Testo previgente	Testo modificato dal presente art. 1
penitenziaria del Ministero della giustizia, l'Agenzia del demanio e le regioni ove gli stessi sono ubicati.	

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 sanita', 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 gratuita' 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 e' 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 difformita' delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilita' 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'autorita' giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanita' informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali e'

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 modalita' tali da garantire la riservatezza dell'identita' dei pazienti.

L'**articolo 2** concerne i medicinali per terapie avanzate e quelli sottoposti a sperimentazione clinica.

Il **comma 1**, in primo luogo, demanda ad un regolamento del Ministro della salute la definizione di una nuova disciplina di rango secondario, in materia di medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva, come definiti dall'[art. 3, comma 1, lettera f-bis\)¹¹](#), del [D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219¹²](#); il regolamento può altresì delimitare i trattamenti praticabili per ogni farmaco. Fino all'entrata in vigore del regolamento, il **comma 1** conferma l'applicazione per i suddetti medicinali - fatte salve le norme del presente **articolo 2** - del D.M. 5 dicembre 2006¹³.

La nozione in oggetto è costituita dai medicinali per terapie avanzate, preparati su base non ripetitiva e conformemente a specifici requisiti di qualità, impiegati in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale. In tale ambito possono rientrare le seguenti categorie: i medicinali di terapia genica¹⁴; quelli di terapia cellulare somatica¹⁵; i prodotti di ingegneria tissutale¹⁶.

¹¹ Lettera aggiunta dall'art. 34 della L. 7 luglio 2009, n. 88.

¹² *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.*

¹³ *Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali.*

¹⁴ Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

a) contiene una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o ad essi somministrato, al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica;

b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in esso contenuta o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza.

I medicinali di terapia genica non comprendono i vaccini contro le malattie infettive.

¹⁵ Per medicinale di terapia cellulare somatica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

a) contiene o consiste di cellule o tessuti che sono stati sottoposti a una rilevante manipolazione, così da alterare le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali con riferimento all'uso clinico proposto, oppure contiene o consiste di cellule o tessuti che non sono destinati ad essere usati per le stesse funzioni essenziali nel ricevente e nel donatore;

b) è presentato come atto a trattare, prevenire o diagnosticare una malattia mediante l'azione farmacologica, immunologica o metabolica delle sue cellule o dei suoi tessuti, oppure è usato sugli esseri umani o è loro somministrato a tal fine.

¹⁶ Per prodotto di ingegneria tissutale si intende un prodotto che contiene o consiste di cellule o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tissutale ed è presentato come avente proprietà atte a rigenerare, riparare o sostituire un tessuto umano oppure viene utilizzato o somministrato ad esseri umani a tal fine.

In base al **comma 1** in esame, il regolamento ministeriale prevede, in ogni caso, che i medicinali in oggetto siano impiegati esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. Tale limitazione appare analoga a quella posta dall'attuale disciplina di rango secondario¹⁷, che fa riferimento esclusivo agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed alle strutture pubbliche o ad esse equiparate.

Sempre in base al **comma 1**, l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto superiore di sanità - il quale si avvale anche del Centro nazionale per i trapianti - raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con i suddetti medicinali.

Il **quinto periodo** del **comma 1** demanda ad un altro regolamento del Ministro della salute la definizione di una nuova disciplina sull'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, in sostituzione dell'attuale normativa di rango secondario, posta dal D.M. 8 maggio 2003¹⁸. Quest'ultima continua a trovare applicazione fino all'entrata in vigore del regolamento. Resta fermo il principio della gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione - principio già previsto dall'attuale disciplina¹⁹ -. Il regolamento dovrà specificamente prendere in considerazione - sempre con riferimento all'impiego terapeutico - i medicinali sottoposti a sperimentazione clinica che rientrino nella nozione di medicinali per terapie avanzate, fattispecie che - come osserva la relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del presente decreto-legge - non è distintamente esaminata dal citato D.M. 8 maggio 2003.

Il **comma 2** reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati in ogni caso 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, il completamento - sotto la responsabilità del medico prescrittore - dei trattamenti medesimi, anche qualora si tratti di medicinali preparati presso laboratori non conformi ai principii delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali ed in difformità dalle disposizioni del citato D.M. 5 dicembre 2006²⁰. Resta fermo il limite delle risorse

Un prodotto di ingegneria tessutale può contenere cellule o tessuti di origine umana o animale, o entrambe. Le cellule o i tessuti possono essere vitali o non vitali. Il prodotto può anche contenere sostanze supplementari, quali prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali, sostanze chimiche, supporti o matrici.

Sono esclusi dalla presente definizione i prodotti che contengono o consistono esclusivamente di cellule e/o tessuti umani o animali non vitali, che non contengono cellule o tessuti vitali e che non agiscono principalmente con azione farmacologica, immunologica o metabolica.

¹⁷ Art. 1, comma 4, lettera e), del citato D.M. 5 dicembre 2006.

¹⁸ *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.*

¹⁹ Art. 4, comma 3, del citato D.M. 8 maggio 2003.

²⁰ L'articolo 2 di quest'ultimo D.M. consente - in via transitoria e fino all'emanazione di nuove disposizioni di attuazione delle norme comunitarie - le produzioni di medicinali di terapia genica e di terapia cellulare somatica in presenza di tutti i seguenti requisiti:

"a) produzione in laboratorio di IRCCS o di strutture pubbliche o ad esse equiparate;

b) laboratorio che operi sotto la responsabilità e la direzione di un direttore con almeno 2 anni di documentata esperienza di direzione della stessa tipologia produttiva alla data del 31 dicembre 2005;

finanziarie disponibili in base alla normativa vigente. In base al successivo **comma 3**, rientrano nella nozione di trattamento avviato, di cui al **comma 2**, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo, dal paziente o dal donatore, di cellule destinate all'uso terapeutico ed i trattamenti che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Come osserva la relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del presente decreto, la disciplina transitoria viene stabilita in séguito al contenzioso relativo ad alcune attività terapeutiche, poste in essere presso l'Azienda ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia nei confronti di pazienti affetti da patologie neurodegenerative ed effettuate con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali, preparati - secondo il metodo adottato dalla *Stamina Foundation Onlus*²¹ - in un laboratorio della stessa Azienda ospedaliera.

La relazione illustrativa ricorda che sulla vicenda si è sviluppato un contenzioso giudiziario con vari esiti e che, nella maggior parte dei casi, sono state emesse ordinanze che stabiliscono la prosecuzione (o l'avvio) della terapia, con prodotti preparati presso il laboratorio della suddetta Azienda ospedaliera; per quanto riguarda quelle ordinanze che hanno, invece, subordinato la possibilità di impiego dei medicinali in oggetto alla condizione della loro produzione in una struttura autorizzata, la relazione osserva che "non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione" delle stesse.

Il **comma 4** prevede che le strutture di cui al **comma 2** trasmettano all'Agenzia Italiana del Farmaco ed all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali sia 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.

c) possesso di autorizzazione rilasciata dal responsabile legale della struttura di appartenenza e, ove previsto, possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, per l'esercizio dell'attività di detto laboratorio;

d) pregressa attività di produzione della medesima tipologia di medicinali di durata almeno biennale alla data del 31 dicembre 2005;

e) preparazione effettuata non a fini di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS secondo le modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e)".

²¹ In base ad uno specifico accordo concluso con quest'ultima organizzazione.

Ultimi dossier del Servizio Studi

XVI LEGISLATURA

- 415 Dossier Dimensione europea della Difesa - *Audizione del Ministro della difesa, Giampaolo Di Paola* (6 dicembre 2012)
- 416 Dossier Disegno di legge A.S. n. 3533-A “Conversione in legge del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”. Il decreto-legge con le modifiche del maxiemendamento. Edizione provvisoria
- 417 Dossier Disegno di legge A.S. n. 3603 Conversione in legge del decreto-legge 11 dicembre 2012, n. 216, recante disposizioni urgenti volte a evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione europea
- 418 Dossier Disegni di legge AA.SS. nn. 3584 e 3585-A Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) Il testo approvato in sede referente Edizione provvisoria
- 419 Dossier Disegno di legge A.S. n. 3584 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)
Tavola di raffronto fra i commi del testo approvato dalla Camera (AS 3584), del testo approvato in sede referente (AS 3584-A) e del maxiemendamento del Governo
EDIZIONE PROVVISORIA
- 420 Schede di lettura Disegno di legge A.S. n. 3653 Conversione in legge del decreto-legge 28 dicembre 2012, n. 227, recante proroga delle missioni internazionali delle Forze armate e di polizia, iniziative di cooperazione allo sviluppo e sostegno ai processi di ricostruzione e partecipazione alle iniziative delle organizzazioni internazionali per il consolidamento dei processi di pace e di stabilizzazione
- 421 Schede di lettura Disegno di legge A.S. n. 3658 Conversione in legge del decreto-legge 14 gennaio 2013, n. 1 "Disposizioni urgenti per il superamento di situazioni di criticità nella gestione dei rifiuti e di taluni fenomeni di inquinamento ambientale"
- 422 Testo a fronte Atto del Governo n. 538 "Schema di decreto ministeriale concernente modifiche al regolamento di cui al decreto ministeriale 21 giugno 2010, n. 132 recante norme di attuazione del Fondo di solidarietà per l'acquisto della prima casa"

XVII LEGISLATURA

- 1 Dossier La legge elettorale per il Senato: la terza applicazione - Edizione provvisoria

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico PDF su Internet, all'indirizzo www.senato.it, seguendo il percorso: "Leggi e documenti - dossier di documentazione - Servizio Studi - Dossier".