



## **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)**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 MARZO 2013**

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

## INDICE

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Analisi tecnico-normativa .....	»	9
Allegato .....	»	21
Relazione tecnica .....	»	24
Disegno di legge .....	»	27
Testo del decreto-legge .....	»	28

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 1 del decreto-legge è motivato dalla necessaria e quanto mai urgente esigenza di intervenire, in vista dell'imminente scadenza del termine del 31 marzo 2013, previsto dall'articolo 3-ter, comma 4, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario (OPG) e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tale fine destinate. Pertanto, in prossimità della suddetta scadenza, tenuto conto che, allo stato, le predette strutture sanitarie alternative non sono concretamente disponibili, con la conseguenza che i soggetti nei confronti dei quali sono applicate misure di sicurezza non potranno più essere collocati nei sei ospedali psichiatrici giudiziari presenti sul territorio nazionale, con inevitabili conseguenze sia di sicurezza sociale che di tutela della salute, il provvedimento in questione si propone, attraverso una proroga di tale termine, di intervenire fronteggiando l'emergenza e, contestualmente, di garantire l'intero processo già avviato per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. La proroga potrebbe comunque riguardare un numero limitato di soggetti interessati in quanto - ferma restando la valutazione caso per caso del magistrato responsabile - il predetto comma 4 dell'articolo 3-ter prescrive 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 particolare trattasi degli OPG di: Castiglione delle Stiviere (Mantova), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (Firenze), Aversa, Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto (Messina), quest'ultimo ancora gestito dal Ministero della giustizia in quanto la Sicilia non ha ancora recepito il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008, recante il definitivo trasferimento dal Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e strumentali.

Le motivazioni che inducono a proseguire su tale strada scaturiscono dalle esigenze rappresentate dalle stesse regioni nell'ambito del gruppo di lavoro, istituito presso il Ministero della salute, con il compito di coordinare, monitorare e valutare le attività da porre in essere per la presa in carico dei soggetti affetti da disturbi mentali che si trovano nel circuito penale, sia sottoposti a misura detentiva, sia destinatari di misure alternative nel territorio.

In particolare, le regioni lamentano l'impossibilità di rispettare i termini previsti, tenuto conto che il perseguimento del predetto obiettivo di superamento degli OPG, in applicazione del citato articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, è stato condizionato dall'adozione di provvedimenti propedeutici a tale realizzazione, come la preventiva (entro il 31 marzo 2012) definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, che devono essere necessariamente rispettati dai servizi sanitari regionali al momento della

presa in carico dei soggetti di cui trattasi, anche al fine di evitare ingiustificate disparità di trattamento tra le diverse aree territoriali. Purtroppo la particolarità di tali requisiti, nonché il relativo procedimento di adozione (decreto del Ministro della salute, adottato di 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), caratterizzato da una preliminare e lunga fase di concertazione con il coordinamento interregionale e poi con la Conferenza Stato-regioni, oltre che con il Ministero della giustizia e per alcuni aspetti relativi alla sicurezza anche con il Ministero dell'interno, non hanno consentito di rispettare il predetto termine del 31 marzo 2012. Infatti, il predetto decreto è intervenuto solo il successivo 1° ottobre 2012 ed è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, definendo i criteri strutturali, tecnologici e organizzativi per la realizzazione delle strutture residenziali destinate ad accogliere i soggetti di cui trattasi.

A corollario del citato decreto è quindi intervenuto il decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, con il quale, ai sensi del comma 6 del predetto articolo 3-ter, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è stato stabilito il riparto del finanziamento per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie, prevedendo uno stanziamento complessivo di circa 173 milioni di euro, ripartiti in base ai seguenti criteri:

– popolazione residente al 1° gennaio 2011 (50 per cento delle risorse),

– numero dei soggetti internati negli OPG suddivisi per regione di residenza, al 31 dicembre 2011 (50 per cento delle risorse).

Per quanto concerne la relativa procedura, è previsto che le regioni, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del citato decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, presentino, ai fini dell'ammissione al finanziamento, uno specifico programma di utilizzo delle risorse per la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. Tali progetti dovranno essere inviati alla competente Direzione generale del Ministero della salute e le risorse saranno quindi assegnate alle regioni con successivo decreto del Ministro della salute dopo l'approvazione del programma proposto da ogni singola regione. Si rappresenta tuttavia che, a tutt'oggi, non è pervenuto al Ministero della salute alcun programma regionale; peraltro il termine scade il prossimo 8 aprile e quindi le regioni non possono ancora essere ritenute inadempienti. Ciò rende anche implausibile l'eventuale ricorso al commissariamento previsto dallo stesso articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011.

Il comma 7 del citato articolo 3-ter ha inoltre stabilito la copertura degli oneri di natura corrente necessari a garantire il definitivo superamento degli OPG e l'assunzione di personale qualificato per il potenziamento dei percorsi terapeutico-riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati. Si tratta di 38 milioni di euro per l'anno 2012 (delibera di riparto tra le regioni e le province autonome approvata dal CIPE nella seduta del 21 dicembre 2012) e 55 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013 (per l'anno 2013 lo schema di riparto è stato approvato nella seduta della Conferenza unificata del 7 febbraio 2013).

In ragione di quanto sopra esposto, nonostante gli adempimenti a tutt'oggi effettuati, in assenza di una specifica previsione di una fase transitoria che consenta il graduale passaggio dalle strutture OPG a quelle sanitarie alternative non ancora disponibili, si pone con urgenza l'adozione di interventi per



fronteggiare temporaneamente la situazione e scongiurare quindi le inevitabili conseguenze che potrebbero scaturire, come quella di trasferire i soggetti in questione verso strutture prive dei requisiti previsti.

All'interno del già menzionato gruppo di lavoro sono state avanzate dalle regioni anche soluzioni alternative alla mera proroga del termine, come quella di trasformare, rapidamente e provvisoriamente, una sezione degli attuali OPG in una sezione a sola valenza sanitaria, attraverso un potenziamento dei modelli organizzativi finalizzato a consentire la realizzazione di progetti terapeutico-riabilitativi individuali.

Tale soluzione, seppur preferibile nell'immediato in quanto consentirebbe di fronteggiare l'emergenza che si verificherà a partire dal prossimo 31 marzo, tuttavia appare di complessa realizzazione e richiede una riflessione di ampio respiro, tale da dover essere rinviata al nuovo Parlamento.

Si è preferito invece, con il proposto provvedimento d'urgenza, all'articolo 1, comma 1, lettera *b*), ricorrere ad una proroga di dodici mesi, dal 1° aprile 2013 e fino al 1° aprile 2014, del suddetto termine, attraverso una modifica dell'articolo 3-ter, comma 4, di cui trattasi e contestualmente del comma 1 del medesimo articolo, al fine di rendere coerenti le previsioni ivi contenute, che hanno fissato al 1° febbraio 2013 il termine per il completamento dell'intero processo di superamento degli OPG, con la proroga proposta.

La scelta di prorogare di dodici mesi il termine in questione è determinata dalla volontà di rispettare, in un contesto di ritardo degli atti attuativi di competenza statale, la stessa scansione che aveva previsto il Parlamento tra l'ultimo decreto applicativo con termine (31 marzo 2012) e l'attivazione delle nuove strutture (31 marzo 2013); infatti dall'ultimo atto attuativo di competenza statale (riparto del CIPE dell'8 marzo) e il termine previsto dalla proroga decorre un anno. In ogni caso il provvedimento va con-

siderato come uno strumento-ponte al fine di porre in condizioni il nuovo Parlamento di riaffrontare la materia alla luce dei programmi regionali. Si prevede infatti che il Ministro della salute, acquisiti i programmi regionali, riferisca alle Commissioni parlamentari competenti onde acquisirne se del caso gli indirizzi. Inoltre in sede di conversione del decreto si valuterà il parere della Conferenza Stato-regioni.

Le altre modifiche conseguentemente apportate dal comma 1 dell'articolo 1 del decreto-legge, riguardano i commi 6, 7 e 9 del citato articolo 3-ter.

In particolare, la lettera *c*) del comma 1 interviene sul comma 6, prevedendo che lo specifico programma, presentato dalle regioni, di utilizzo delle risorse stanziato deve comprendere, oltre che la descrizione degli interventi progettuali, anche le attività da dedicare alla progressiva realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli OPG e comunque l'adozione di misure alternative all'internamento attraverso il potenziamento dei servizi dei Dipartimenti di salute mentale presenti sul territorio. Da questo punto di vista la proroga è anche funzionale a caratterizzare ulteriormente il processo di superamento degli OPG verso le predette misure, concedendo un margine di tempo alle regioni per adeguare a tale obiettivo i programmi in preparazione. In questo modo la normativa diventa più conforme allo spirito delle disposizioni del citato articolo 3-ter, cercando di rendere più agevoli per i magistrati responsabili scelte diverse dall'internamento, costruendo una rete di servizi territoriali e contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali.

Con la lettera *d*) del comma 1, viene integrato il primo periodo del comma 7, allo scopo di stabilire che la prevista copertura degli oneri derivanti riguardi non solo le attività indicate ai commi 1 e 5 dello stesso

articolo 3-ter, ma anche quelle riportate al comma 6, come modificato dall'articolo in esame, sulla base di quanto sopra rappresentato.

Infine, si è reso necessario intervenire anche sul comma 9 dello stesso articolo 3-ter, al fine di prevedere che in caso di mancata presentazione da parte delle regioni dello specifico programma di cui al precedente comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del suddetto programma che comprende gli interventi progettuali da realizzare, il Governo provveda in via sostitutiva, così come già disposto dal vigente comma 9, al fine di assicurare tutti gli adempimenti previsti dal comma 4 dell'articolo 3-ter. L'eventuale intervento in via sostitutiva da parte del Governo dovrà essere realizzato attraverso la nomina a commissario *ad acta* della stessa persona, in modo che questi possa seguire e gestire tutto il percorso di superamento degli OPG per più regioni. Si fa presente al riguardo che, con la proroga disposta, si definisce un percorso che prevede dal prossimo 15 maggio un'evidente responsabilità delle regioni, rendendo inattaccabile sul piano giuridico ogni ipotesi di commissariamento per inadempienza.

Il comma 3 reca la norma per la copertura degli oneri connessi alla proroga di dodici mesi delle attuali strutture OPG in attesa degli interventi regionali, stimati dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia in circa 4,5 milioni di euro per il 2013 e 1,5 milioni di euro per il 2014.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a fare fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate.

I medicinali per terapie avanzate (e cioè i medicinali di terapia genica, i medicinali di terapia cellulare somatica e i medicinali di ingegneria tissutale) sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parla-

mento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, il quale prevede che possano essere commercializzati soltanto previa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in base ad una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. L'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali per terapie avanzate resta affidata allo Stato membro in cui ha sede lo stabilimento produttivo. La produzione deve essere conforme alle norme europee di buona fabbricazione.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, con decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, furono adottate disposizioni dirette a consentire gli impieghi di preparazioni per terapia cellulare somatica prive di AIC, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco come « clinicamente e scientificamente consolidati ». Lo stesso decreto consentì, a determinate condizioni, anche l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita e di grave danno alla salute e nei casi di grave patologia a rapida progressione sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del laboratorio di produzione. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava, « fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007 », la produzione di entrambe queste tipologie di medicinali per terapie avanzate prive di AIC, purché effettuata in laboratori di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche o equiparate, aventi determinati requisiti. Con decreto ministeriale 18 dicembre 2007 il termine predetto fu differito al 30 dicembre

2008 e successivamente, con decreto ministeriale 24 dicembre 2008, «fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'articolo 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007».

La modifica dell'articolo 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE è stata recepita nell'ordinamento italiano con la legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha inserito nell'articolo 3 del decreto legislativo 24 dicembre 2006, n. 219 (contenente la disciplina dei medicinali industriali per uso umano), una disposizione (lettera *f-bis*) che, in aderenza al testo comunitario, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali «a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004».

Dopo questo intervento legislativo non sono entrati in vigore provvedimenti di attuazione, contenenti prescrizioni sostitutive di quelle contenute nel decreto ministeriale 5 dicembre 2006, che è da considerare, pertanto, tuttora in vigore, come riconosciuto anche dalla giurisprudenza amministrativa.

Nel maggio dello scorso anno l'Agenzia italiana del farmaco accertava, tramite ispe-

zione, che presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della *Stamina Foundation* (e in base a uno specifico accordo intervenuto con tale organizzazione) in un laboratorio dello stesso Ospedale, non autorizzato alla produzione di medicinali.

Poiché, a giudizio della stessa AIFA, le attività poste in essere presso l'ospedale di Brescia non avevano i requisiti previsti dalle disposizioni in vigore, la medesima Agenzia, con ordinanza del 15 maggio 2012, vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la *Stamina Foundation ONLUS*.

A seguito di questo intervento restrittivo adottato dall'Autorità competente in materia di medicinali, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano giudici del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto «protocollo Stamina».

Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina, e da personale Stamina, in una «*cell factory*» autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. A quanto consta, in relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, pur essendo state intraprese iniziative, da parte dell'Azienda di Brescia, nei riguardi di «*cell factories*» site nel territorio lombardo (al fine di ridurre il più possibile, per esigenze tecniche, l'intervallo temporale fra la produzione del me-

dicinale cellulare e la sua inoculazione a Brescia), non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze. In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria.

Ciò ha determinato uno stato di grave angoscia negli interessati, che sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati.

Per fronteggiare la difficile situazione che si è di conseguenza creata, l'articolo che viene qui proposto intende, innanzi tutto, assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, attribuendo al Ministro della salute il compito di provvedere al riguardo, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, che delimiti anche i trattamenti praticabili. In secondo luogo, appare assolutamente indispensabile, in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la loro utilizzazione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti del loro impiego, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie. Al soddisfacimento di queste esigenze sono dirette le previsioni normative contenute nei primi tre periodi del comma 1 dell'articolo. Il quarto periodo fa salva, fino all'entrata in vigore del previsto regolamento, la disciplina contenuta nel citato decreto ministeriale del 5 dicembre 2006. Per assicurare una integrale copertura normativa della materia, il quinto periodo

dello stesso comma affida ad altro regolamento ministeriale il compito di disciplinare l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate. Tale tipologia di impiego è oggi regolata da un decreto ministeriale dell'8 maggio 2003, che nulla dispone, in modo specifico, sui medicinali per terapie avanzate.

I commi da 2 a 4 intervengono, invece, per dare una coerente risposta sanitaria alla situazione di fatto determinatasi negli ultimi mesi.

Il comma 2 autorizza le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, a completare tali trattamenti, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. La norma tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto.

Il comma 3 chiarisce che devono considerarsi come «avviati» (e quindi suscettibili di prosecuzione, fino al completamento) anche i trattamenti in relazione ai quali siano stati praticati, presso strutture pubbliche, inequivocabili atti preparatori (il prelievo di cellule dal paziente o da donatore destinate all'uso terapeutico) e quelli già ordinati dall'autorità giudiziaria.

Il comma 4 assicura che anche per questi trattamenti terapeutici si proceda ad un'attenta valutazione degli esiti, come stabilito dal comma 1 (con norma «a regime») per tutti i medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

## ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

*1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Il provvedimento d'urgenza è costituito da due articoli. Il primo di essi è motivato dalla imminente scadenza del termine del 31 marzo 2013, a decorrere dal quale le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tal fine destinate, fissato dall'articolo 3-ter, comma 4 del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e ha come obiettivo la adozione di misure finalizzate ad assicurare che le predette strutture alternative, allo stato non disponibili, possano essere completate. Si creerebbero inevitabili conseguenze negative sia di sicurezza sociale che di tutela della salute se non si intervenisse con lo strumento d'urgenza.

In particolare si adottano misure finalizzate, attraverso una proroga del termine sopra indicato, a fronteggiare l'emergenza e, contestualmente, a garantire l'intero processo già avviato per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari concedendo un margine di tempo alle regioni per adeguare a tale obiettivo i programmi in preparazione.

Si realizza pertanto un sistema normativo più conforme allo spirito del citato articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, rendendo più agevoli per i magistrati responsabili scelte diverse dall'internamento, costruendo una rete di servizi territoriali e contrastando errate interpretazioni concernenti la mera sostituzione di strutture nazionali con strutture regionali.

Attraverso l'intervento che si propone si realizzerà la valorizzazione dell'aspetto del trattamento psichiatrico e della cura, rispetto a quello della mera custodia.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate e in particolare per far fronte alla delicata situazione venutasi a delineare negli ultimi mesi a seguito di una ispezione dell'AIFA presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia dove venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il metodo della Stamina Foundation.

A giudizio della medesima Agenzia le attività poste in essere presso il citato ospedale non avevano i requisiti previsti dalle disposizioni in vigore, pertanto, con ordinanza del 15 maggio 2012, l'AIFA vietava l'effettuazione di prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, in collaborazione con la *Stamina Foundation* ONLUS. A seguito di tale intervento restrittivo alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative adivano giudici del lavoro perché ordinassero l'impiego su di loro della terapia cellulare secondo il cosiddetto «protocollo Stamina».

Nella maggioranza dei casi, i giudici ordinavano all'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia di avviare o riprendere la terapia, con cellule preparate presso il laboratorio dell'ospedale secondo il metodo Stamina.

In un numero ridotto di casi i giudici hanno invece ordinato all'Azienda di Brescia di trattare il paziente con medicinali a base di cellule staminali prodotti con il metodo Stamina, e da personale Stamina, in una «*cell factory*» autorizzata alla produzione di medicinali, da individuare a cura degli stessi Spedali di Brescia. In relazione a questa seconda tipologia di provvedimenti giudiziari, non si sono finora determinate tutte le condizioni per assicurare l'esecuzione delle ordinanze.

In questi casi, pertanto, le richieste dei pazienti o dei loro genitori sono rimaste insoddisfatte, nonostante l'esito loro favorevole dei ricorsi presentati davanti all'autorità giudiziaria.

Al fine pertanto di fronteggiare tale difficile situazione è stato predisposto l'articolo 2 che intende: *a)* assicurare il completamento della disciplina contenuta nell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva; *b)* in considerazione della natura e della delicatezza dei farmaci trattati, prevedere che la utilizzazione dei medicinali in questione avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; *c)* istituire una precisa procedura di valutazione degli esiti dell'impiego dei medicinali in questione, da affidare a competenti istituzioni tecniche sanitarie.

Inoltre, sulla base di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto, si autorizzano le strutture pubbliche, in cui sono stati avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati anche presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, a completare i trattamenti medesimi.

L'intervento è coerente ed in continuità con il programma di Governo.

## 2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

La disposizione di cui all'articolo 1 si inserisce in un quadro normativo piuttosto articolato rappresentato, per quello che in questa sede preme più evidenziare, oltre che dagli articoli 25 e 27, anche dall'articolo 32 della Costituzione che recita «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana» e dall'articolo 222 del codice penale che prevede il ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario (OPG), struttura dipendente dal Dipartimento della amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia.

La prima disposizione normativa in materia risale alla legge 14 febbraio 1904, n. 26. Successivamente con la legge n. 354 del 1975 recante la riforma dell'ordinamento penitenziario e con il relativo regolamento di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 431 del 1976, veniva, tra l'altro, modificata la dicitura manicomio giudiziario sostituita con la dicitura ospedale psichiatrico giudiziario. Il citato regolamento n. 431 del 1976, alla luce dell'evoluzione delle strutture e delle disponibilità della pubblica amministrazione, nonché delle mutate esigenze trattamentali nell'ambito di un diverso quadro legislativo di riferimento, è stato poi completamente sostituito dal decreto del Presidente della Repubblica n. 230 del 2000.

Passando all'aspetto più strettamente sanitario, giova ricordare il decreto legislativo n. 230 del 1999, recante il riordino della medicina penitenziaria. Il citato provvedimento, che sancisce tra l'altro il passaggio del personale e delle risorse al SSN e procede alla ripartizione delle competenze tra il Ministero della salute e il Ministero della giustizia, prevede altresì il graduale trasferimento al Ministero della salute delle funzioni sanitarie, e segnatamente delle funzioni di programmazione, indirizzo, e coordinamento tra amministrazioni centrali, regioni e ASL, connesse con l'esigenza primaria di tutela della salute dei detenuti. Il medesimo provvedimento inoltre affronta anche il problema della gestione della spesa sanitaria carceraria prevedendo il trasferimento delle risorse economiche dal sistema penitenziario al Fondo sanitario nazionale.

Fondamentali per comprendere l'unificazione del sistema sanitario-giudiziario venutosi così a determinare sono le previsioni contenute sia nell'articolo 20 del sopra citato regolamento n. 230 del 2000 che stabilisce, in materia di infermità mentale, l'accesso del servizio sanitario pubblico, territorialmente competente, all'istituto per «rilevare le condizioni e le esigenze degli interessati e concordare con gli operatori penitenziari l'individuazione delle risorse esterne utili per la loro presa in carico da parte del servizio pubblico e per il loro successivo reinserimento sociale», sia quelle contenute nell'articolo 111 che prevede l'esecuzione della pena negli istituti ordinari anche per coloro che siano condannati a pena detentiva per vizio parziale di mente, contemplando nel contempo l'assegna-

zione all'OPG di personale infermieristico «necessario con riferimento alla funzione di cura e di riabilitazione degli stessi».

Successivamente, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria di cui al sopra citato decreto legislativo n. 230 del 1999, la legge n. 244 del 2007 (legge finanziaria 2008), all'articolo 2, comma 283, ha previsto la adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che disciplini le modalità, i criteri e le procedure per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, delle risorse finanziarie, dei rapporti di lavoro, delle attrezzature, arredi e beni strumentali relativi alla sanità penitenziaria, che è stato poi adottato il 1° aprile 2008. In particolare l'allegato C del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri prevede tra l'altro, tramite specifici accordi, la definizione delle forme di tipologia assistenziale e le forme della sicurezza, gli *standard* di organizzazione e i rapporti di collaborazione tra le amministrazioni coinvolte. È altresì prevista la attivazione di due Tavoli interistituzionali (il Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria e il Tavolo paritetico sugli OPG). In attuazione delle previsioni ivi contenute sono stati adottati gli accordi del 31 luglio 2008 e del 26 novembre 2009, nonché l'accordo del 13 novembre 2011.

In occasione della conversione in legge del decreto-legge n. 211 del 2011 recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri» e all'esito delle risultanze della «Relazione sulle condizioni di vita all'interno degli Ospedali psichiatrici giudiziari» approvata il 20 luglio 2011 e dell'intervento del Capo dello Stato che ha stigmatizzato l'orrore degli ospedali psichiatrici giudiziari ritenendolo «inconcepibile in qualsiasi paese appena civile» si è appalesata la opportunità, attraverso un emendamento, di pervenire al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Infatti, con l'articolo 3-ter già menzionato viene fissato un 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 sopra citato, e dei conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata.

Una peculiare importanza nella evoluzione normativa della materia, rivestono anche le sentenze della Corte costituzionale che verranno sinteticamente illustrate nel punto 9.

Per quanto riguarda l'articolo 2 si evidenzia che la disposizione si inserisce nell'ambito delle previsioni di cui agli articoli 32 e 38 della Costituzione.

In particolare i medicinali per terapie avanzate (medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica e medicinali di ingegneria tissutale) sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, il quale prevede che possano essere commercializzati soltanto previa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in base ad una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza, e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali



(EMA). L'autorizzazione alla fabbricazione dei sopra citati medicinali è affidata allo Stato membro in cui ha sede lo stabilimento produttivo. La produzione deve essere conforme alle norme europee di buona fabbricazione.

Nelle more del completamento dell'*iter* di approvazione del regolamento citato, con decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006 furono adottate disposizioni dirette a consentire gli impieghi di preparazioni per terapia cellulare somatica prive di AIC, riconosciuti dall'Agenzia italiana del farmaco come « clinicamente e scientificamente consolidati ». Lo stesso decreto consentì, a determinate condizioni, anche l'impiego di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita e di grave danno alla salute e nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del laboratorio di produzione. Inoltre, una specifica disposizione del decreto ministeriale autorizzava, « fino alle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007 », la produzione di entrambe queste tipologie di medicinali per terapie avanzate prive di AIC, purché effettuata in laboratori di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o di strutture pubbliche o equiparate, aventi determinati requisiti. Il predetto termine fu successivamente differito fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'articolo 3 della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica.

La disposizione di cui al citato articolo 3 della direttiva 2001/83/CE è stata recepita nell'ordinamento italiano con la legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha inserito nell'articolo 3 del decreto legislativo 24 dicembre 2006, n. 219 (contenente la disciplina dei medicinali industriali per uso umano), una disposizione che, in aderenza al testo comunitario, rende non applicabile la disciplina dei medicinali industriali « a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n.1394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 ».

Il quadro normativo nel quale si inserisce la disposizione in questione si completa con le previsioni del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, del decreto legislativo n. 211 del 2003 e con quelle del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003.

3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.*

L'impatto sulla normativa vigente riguarda, per quanto riguarda l'articolo 1, direttamente il decreto-legge n. 211 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 9 del 2012, recante interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri e, in particolare, l'articolo 3-ter.

In merito all'articolo 2 si evidenzia che lo stesso, limitatamente ai trattamenti già avviati, di fatto consente una deroga alla normativa vigente. In particolare, quando sarà adottato il regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di cui al secondo periodo del comma 1, che disciplinerà altresì l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione, verrà abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003 sopra citato.

4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con i principi costituzionali riferiti alla tutela della dignità umana, alla tutela della salute e alla sicurezza dei cittadini.

5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e regioni ed enti locali stabilito dall'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dalla Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Le disposizioni del provvedimento non formano oggetto di provvedimenti di rilegificazione e non sono previsti interventi di delegificazione. È stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Risultano presentati in analoga materia, durante la trascorsa XVI Legislatura, i seguenti disegni di legge: l'A.S. 2876 recante norme in materia di imputabilità e abolizione degli ospedali psichiatrici giudiziari, nonché l'A.S. 3036 recante disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e per la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse del Servizio sanitario nazionale e dell'Amministrazione penitenziaria; l'A.C. 362 recante «Disciplina della ricerca e della sperimentazione biogenetica».

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Come evidenziato nel punto 2), un ruolo fondamentale per l'evoluzione normativa rivestono le numerose sentenze della Corte costituzionale intervenute in materia. Tra queste si segnalano le sentenze: *a)* n. 146 del 1975 che dichiara, tra l'altro, «l'illegittimità costituzionale dello stesso articolo 148 del codice penale, nella parte in cui prevede che il giudice ordini la sospensione della pena anche nel caso in cui il condannato sia ricoverato in una casa di cura e di custodia ovvero in un manicomio comune (ospedale psichiatrico)»; *b)* n. 139 del 1982 che, tra l'altro, dichiara la «illegittimità costituzionale degli articoli 222, primo comma, 204, cpv. e 205, cpv. n. 2, del codice penale, nella parte in cui non subordinano il provvedimento di ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario dell'imputato prosciolto per infermità psichica al previo accertamento da parte del giudice della cognizione o della esecuzione della persistente pericolosità sociale derivante dalla infermità medesima al tempo dell'applicazione della misura»; *c)* n. 253 del 2003 che ha dichiarato la «illegittimità costituzionale dell'articolo 222 del codice penale (Ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario), nella parte in cui non consente al giudice, nei casi ivi previsti, di adottare, in luogo del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, una diversa misura di sicurezza, prevista dalla legge, idonea ad assicurare adeguate cure dell'infermo di mente e a far fronte alla sua pericolosità sociale»; *d)* n. 367 del 2004 che ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'articolo 206 del codice penale (Applicazione provvisoria delle misure di sicurezza), nella parte in cui non consente al giudice di disporre, in luogo del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario, una misura di sicurezza non detentiva, prevista dalla legge, idonea ad assicurare alla persona inferma di mente cure adeguate e a contenere la sua pericolosità sociale».

Relativamente alle disposizioni contenute nell'articolo 2, che pone tra l'altro come prioritario e fondamentale il diritto alla prosecuzione delle cure, si evidenzia quanto segue.

La giurisprudenza della Corte costituzionale è copiosa in materia di tutela del bene salute assicurata dall'articolo 32 della Costituzione. Tale diritto è tutelato «non solo come interesse della collettività ma anche come diritto fondamentale dell'individuo» (sentenza n. 356 del 1991). In particolare il diritto ai trattamenti sanitari è tutelato come diritto fondamentale nel suo «nucleo irrinunciabile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano pregiudicare l'attuazione di quel diritto» (sentenze n. 61 del 2011, n. 432 del 2005, n. 233 del 2003, n. 252 del 2001). A tal proposito la Corte di cassazione (18 giugno 2012, n. 9969) ha statuito che «...il diritto alla salute ha nel nostro ordinamento una dimensione sicuramente più ampia di quanto non possa derivare dal mero diritto alla cura o all'assistenza, intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione. Al contrario, il necessario riferimento alla tutela della dignità umana, consente di ritenere che le condizioni di salute oggetto della previsione costituzionale coincidano non solo con l'approntamento di mezzi destinati alla guarigione del soggetto colpito ma anche con quant'altro possa farsi per alleviare il pregiudizio non solo fisico ma, se si vuole, esistenziale dell'assistito, quantomeno in ragione di tutto ciò che manifesti concreta utilità ad alleviare la limitazione funzionale ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della malattia».

Il diritto alla salute inoltre, nella sentenza n. 218 del 1994, è inteso come diritto non solo all'integrità fisica, ma più in generale come stato di benessere psico-fisico.

In merito ai recenti fatti di cronaca relativi alla somministrazione mediante infusione di cellule mesenchimali si evidenzia che la maggior parte dei Tribunali aditi si è espresso nel senso della prosecuzione delle cure già somministrate (Tribunale di Roma ordinanza del 16 novembre 2012; Tribunale ordinario di Trento – sezione per le controversie di lavoro – ordinanza 28 dicembre 2012; Tribunale ordinario di Firenze – sezione lavoro – ordinanza 17 dicembre 2012).

#### IL CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

##### *10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, e in linea con lo stesso.

##### *11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

L'interrogazione dell'archivio informatico nazionale delle procedure di infrazione presso il Dipartimento per le Politiche europee non ha evidenziato l'esistenza di procedure di infrazione sulla specifica materia trattata.

*12) Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali.*

Il provvedimento non incide sugli obblighi internazionali, del resto, si migliora la qualità dell'assistenza in coerenza con i principi dell'ordinamento comunitario e internazionale.

*13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

In questa sede giova comunque segnalare che l'Italia ha già subito condanne da parte dei giudici di Strasburgo per la violazione dell'articolo 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) a causa del sovraffollamento delle carceri (si veda il caso Suleimanovic c. Italia (2009): «Se lo Stato non assicura al detenuto la reclusione in uno spazio sufficientemente ampio viola, *tout court*, l'articolo 3 Cedu»). Secondo la giurisprudenza della Corte, una persona internata ha il diritto, secondo l'articolo 5.4, di far esaminare da un tribunale, ad intervalli ragionevoli, la «legittimità» – ai sensi della Convenzione – della sua detenzione poiché le ragioni che inizialmente giustificano l'internamento possono venir meno (cfr. sentenza Musial e. Polonia [GC] n. 24557/94, CEDH 1999-11, par. 43).

In materia di medicinali si segnala la sentenza 18 ottobre 2011, Causa C-34/10 della Corte di Giustizia dell'Unione europea, avente ad oggetto la domanda pregiudiziale del *Bundesgerichtshof* in materia di divieto di brevettazione di medicinali ricavati da cellule staminali embrionali quando il procedimento comporti la distruzione degli embrioni.

*14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Si segnalano: *a)* la sentenza del 30 luglio 1998, Aerts c. Belgio, nella quale la Corte europea dei diritti dell'uomo, applicando principi già elaborati in precedenti sentenze, ha riconosciuto che la detenzione provvisoria del ricorrente, malato di mente, in una struttura non adeguata al trattamento psichiatrico di cui lo stesso necessitava, protrattasi per un lungo periodo di tempo, integrava violazione dell'articolo 5, paragrafo 1 della Convenzione; *b)* la sentenza resa l'8 gennaio 2013 nel caso Torreggiani ed altri c. Italia (ricorso n. 43517/09), dalla Corte europea dei diritti dell'uomo che constatato, all'unanimità, la violazione dell'articolo 3 della Convenzione (Divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti).

15) *Eventuali indicazioni delle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

In Francia, il *Code de la santé publique* (CSP) all'articolo 3214-1 prevede che l'ospedalizzazione dei detenuti affetti da malattia mentale avvenga in un istituto sanitario, all'interno di un'unità appositamente realizzata per la loro accoglienza: *l'unité hospitalière spécialement aménagée* (UHSA). Tale norma è stata introdotta nel CSP dall'articolo 48 della *Loi n. 2002-1138 du 9 septembre 2002 d'orientation et de programmation pour la justice*. La legge in questione ha inoltre introdotto il nuovo Capitolo IV nel Codice della sanità pubblica (Terza parte, Libro II, Titolo D), intitolato: «*Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux*» (articoli da L 3214-1 a L3214-5) in cui sono indicate le modalità di assegnazione dei detenuti con problemi mentali negli istituti specializzati. L'articolo 48 della *Loi n. 2002-1138* stabilisce inoltre che, in attesa che siano costituite le UHSA, l'ospedalizzazione dei detenuti con problemi mentali continui ad essere assicurata da un servizio medico-psicologico regionale (SMPR), istituito presso un istituto penitenziario o da un istituto sanitario, ai sensi dell'articolo L6112-1 del CSP. (Fonte: Camera dei Deputati - Servizio Biblioteca - Ufficio Legislazione straniera)

Nell'ordinamento spagnolo le disposizioni fondamentali che regolano il sistema penitenziario sono la Costituzione del 1978 e specialmente l'articolo 25.2, la «*Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria*» e il regolamento penitenziario di cui al «*Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario*» che reca la disposizioni di dettaglio. Ai sensi dell'articolo 1 della legge 1/1979 citata le istituzioni penitenziarie hanno come fine essenziale la rieducazione e il reinserimento sociale delle persone condannate a pene e ad altre misure limitative della libertà personale, nonché la reclusione e la custodia dei detenuti. L'attività penitenziaria deve rispettare la personalità dei reclusi e i diritti e gli interessi giuridici degli stessi, che non risultino limitati dalla condanna, senza alcuna differenza per motivi di razza, opinioni politiche, credi religiosi, condizione sociale o altra circostanza analoga (articolo 3). L'obiettivo principale che intende perseguire la legge è il conseguimento della stabilità psicopatologica dei pazienti e la riduzione della loro pericolosità, mediante un programma di attività riabilitative (assistenza psichiatria e psicologica, terapia occupazionale, attività educativa e formativa, sport eccetera).

Attualmente in Spagna esistono ospedali psichiatrici penitenziari a Siviglia e Alicante. (Fonte: [www.istituzionpenitenciar.es](http://www.istituzionpenitenciar.es))

Per completezza di informazione si evidenzia che, attraverso la unità centrale di notifica del Ministero dello sviluppo economico è stata effettuata una ricerca nel *data base* della Commissione in cui sono conservate tutte le notifiche effettuate ai sensi della direttiva 98/34/CE. Non risultano notifiche attinenti gli ospedali psichiatrici giudiziari bensì solo progetti

che regolano alcuni aspetti (costruttivi, di dotazione impiantistica o di carattere organizzativo e funzionale) relativi alle strutture sanitarie e a quelle penitenziarie.

Per quanto riguarda le disposizioni concernenti i medicinali e in particolar modo quelle relative alla sperimentazione degli stessi, si evidenzia, essendo la materia completamente normata a livello europeo, che tutti gli Stati dell'Unione europea hanno una disciplina analoga.

#### ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

*1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso.*

Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana e comunitaria, il testo non introduce nuove definizioni e non procede a riscritture di definizioni già in uso.

*2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi recati nel testo normativo.

*3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

Il provvedimento in questione è costituito da due articoli; in particolare all'articolo 1 si è fatto ricorso, al comma 1, alla tecnica della novella legislativa per la modifica dell'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, mentre ai commi 2 e 3 si è fatto ricorso alla tecnica della normazione diretta.

Per quanto riguarda l'articolo 2 si è fatto ricorso alla tecnica della normazione diretta.

*4) Individuazione degli effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norma abrogative espresse nel testo normativo.*

L'intervento normativo in esame all'articolo 1 non comporta effetti abrogativi impliciti, mentre l'articolo 2, come già evidenziato, comporta una deroga transitoria alla normativa vigente in materia al fine di poter dare una adeguata risposta all'emergenza.

- 5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Nessuna delle disposizioni contenute nel provvedimento comporta effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o effetti derogatori. Non sono introdotte norme di interpretazione autentica.

- 6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche e carattere integrativo o correttivo.*

Non risultano deleghe aperte nella materia oggetto del provvedimento *de quo*.

- 7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

L'intervento normativo all'articolo 1 non prevede successivi atti attuativi di natura normativa. La prevista relazione al Parlamento di cui al comma 2 dell'articolo 1 rappresenta, ovviamente, solo una comunicazione, da effettuare solo per una volta, entro il 31 maggio 2013.

L'articolo 2 prevede l'adozione di due regolamenti da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, il primo dei quali dovrà contemplare disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*), del decreto legislativo n. 219 del 2006.

- 8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione dell'intervento normativo in esame sono stati utilizzati i dati ed i riferimenti statistici già in possesso dell'Amministrazione proponente.



ALLEGATO

(Previsto dall'articolo 17, comma 30,  
della legge 15 maggio 1997, n. 127)

TESTO INTEGRALE DELLE NORME ESPRESSAMENTE  
MODIFICATE O ABROGATE DAL DECRETO-LEGGE

Decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni,  
dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9

**Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva deter-  
minata dal sovraffollamento delle carceri**

... *Omissis* ...

Art. 3-ter. *Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psi-  
chiatrici giudiziari*

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.

2. Entro il 31 marzo 2012, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di 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.

3. Il decreto di cui al comma 2 è adottato nel rispetto dei seguenti criteri:

- a) esclusiva gestione sanitaria all'interno delle strutture;
- b) 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;

c) destinazione delle strutture ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale di ubicazione delle medesime.

4. A decorrere dal 31 marzo 2013 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, 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.

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 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.

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:

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;

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;

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, comma 5, lettera b), 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.

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.

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 penitenziaria del Ministero della giustizia, l'Agenzia del demanio e le regioni ove gli stessi sono ubicati.

... *Omissis* ...

## RELAZIONE TECNICA

Con l'intervento normativo di cui all'articolo 1 in oggetto viene disposto la proroga della definitiva chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari dall'originaria data del 31 marzo 2013 alla data del 31 marzo 2014.

L'Amministrazione penitenziaria sarà, pertanto, chiamata ad adempiere, in tale ambito, ai propri compiti istituzionali per ulteriori dodici mesi, attraverso gli ordinari strumenti di programmazione finanziaria.

Va, quindi, valutata la sostenibilità degli interventi connessi alla gestione dei servizi finalizzati alla custodia e al mantenimento delle 866 persone internate presso i 6 ospedali psichiatrici giudiziari attualmente esistenti.

Considerato che la gestione dell'OPG di Castiglione delle Stiviere è passata alla Regione Lombardia, l'onere viene quantificato con riferimento alle rimanenti strutture di: Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino, Aversa, Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto.

L'onere connesso all'intervento in esame viene complessivamente quantificato in € 5.836.840,00 sulla base dei seguenti dati analitici.

**Spese di mantenimento**

La spesa di mantenimento di riferisce agli oneri per il vitto, per il quale viene utilizzato un parametro giornaliero unitario di € 4,50 (leggermente maggiorato rispetto all'importo medio nazionale in ragione della specificità del vitto fornito) e per le altre spese connesse all'igiene personale e degli ambienti detentivi. Tale tipologia di onere viene quantificato, per il periodo di differimento di 12 mesi, in complessivi € 1.506.840,00 come di seguito determinato.

Vitto - Importo mensile (4,50 x 30)	135,00
Altre spese - importo mensile	10,00
Importo unitario mensile	145,00
Internati	866
Importo totale mensile	125.570,00
Importo totale per 12 mesi	1.506.840,00

**Utenze acqua, luce, gas, riscaldamento, ecc.**

L'onere relativo ai consumi per acqua, luce, gas, riscaldamento è stato ricavato dai dati della contabilità analitica, da cui risulta, per le cinque strutture interessate, una spesa storica annua di circa € 2.200.000,00.

**Spesa sanitaria**

Tale tipologia di spesa, a seguito del passaggio della sanità penitenziaria a carico dei Servizi sanitari regionali, non è più a carico dell'Amministrazione penitenziaria. Tale passaggio non risulta ancora completato per tre Regioni a statuto speciale, tra le quali la Regione Siciliana.



Si ritiene, pertanto, di dover quantificare l'onere relativo al solo OPG di Barcellona Pozzo di Gotto per il quale viene sostenuta una spesa annua di circa € 1.800.000,00.

#### Osservazione e trattamento

L'amministrazione dovrà, inoltre, continuare a sostenere la spesa relativa ai rapporti di natura convenzionale per prestazioni connesse all'osservazione e al trattamento delle persone internate. Tale tipologia di spesa, particolarmente necessaria per l'ambito al quale ci si riferisce, può essere quantificata, sulla base di una spesa storica annua di 80.000,00 euro.

#### Mantenimento in efficienza delle strutture

La vetustà delle strutture rende, inoltre, necessario continui interventi di piccola manutenzione ordinaria, talora dettati da situazioni di urgenza, la cui spesa può essere ragionevolmente quantificata in almeno € 50.000,00 per ciascuna struttura. Il relativo ulteriore onere può, quindi, essere quantificato in € 250.000,00.

#### RIEPILOGO

Mantenimento	€ 1.506.840,00
Utenze	€ 2.200.000,00
Sanità	€ 1.800.000,00
Osservazione	€ 80.000,00
Strutture	€ 250.000,00
TOTALE	€ 5.836.840,00 ARROTONDATO A 6 MILIONI DI EURO

Il predetto importo di 6 milioni di euro incide per 4,5 milioni sull'anno 2013 e per 1,5 milioni sull'anno 2014.

Considerato che la copertura degli oneri di cui all'art. 3-ter, comma 7 del decreto legge in esame hanno già formato oggetto di riparto con la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012 pari a 38 milioni di euro per l'anno 2012 e nella seduta CIPE dell'8 marzo 2013 pari a 55 milioni di euro per l'anno 2013, non ancora pubblicate in Gazzetta Ufficiale occorre prevedere che Il Ministro dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio e la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, effettuato dal (CIPE) nella predetta seduta dell'8 marzo 2013.

Per quanto concerne le previsioni recate dall'articolo 2, esse non comportano maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le disposizioni contenute nell'articolo intendono far fronte



alla difficile situazione determinatasi a seguito dell'adozione da parte di molti giudici del lavoro, di provvedimenti d'urgenza che ordinano all'azienda ospedaliera di Brescia di procedere alla somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie con esito infausto, di medicinali a base di cellule staminali irregolarmente prodotte con il metodo della Stamina Foundation presso lo stesso ospedale.

I provvedimenti dell'AG, che disapplicano nei confronti dei singoli pazienti il divieto posto con l'ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012, non possono non essere eseguiti dall'autorità amministrativa (ospedale di Brescia) destinataria dei provvedimenti medesimi. Pertanto la previsione contenuta nel comma 2 dell'articolo in questione del completamento del trattamento irregolare non modifica la situazione di fatto già in essere.

Conclusivamente, l'articolo in questione non prevede oneri maggiori in quanto i circa 35 pazienti destinatari delle ordinanze dei giudici, i quali comunque avrebbero diritto a cure ospedaliere dato il loro gravissimo stato di salute, devono essere in ogni caso trattati dagli ospedali sulla base delle stesse ordinanze, mentre l'espressa conferma, da parte della norma primaria, delle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 dovrebbe ostacolare l'adozione di altre analoghe ordinanze. Inoltre, si dispone al comma 1, ultimo periodo, che il regolamento adottato dal Ministro della salute per la disciplina dell'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, preveda la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione.

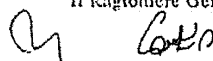
Per quanto riguarda i meccanismi di valutazione degli effetti clinici dei medicinali oggetto del presente articolo, è espressamente specificato che dall'attivazione degli stessi non possono derivare oneri per la finanza pubblica. In altre parole, le valutazioni saranno fatte dagli organi pubblici individuati dalla norma con le risorse di personale e strumentali in loro dotazione.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito



POSITIVO       NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato



22 MAR. 2013



## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*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

