

# SENATO DELLA REPUBBLICA

---

*Attesto che il Senato della Repubblica,  
il 10 aprile 2013, ha approvato il seguente disegno di legge  
d'iniziativa del Governo:*

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

## Art. 1.

1. Il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

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

IL PRESIDENTE

ALLEGATO

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

*All'articolo 1:*

*al comma 1, lettera c), le parole da: «e comunque» fino alla fine della lettera sono sostituite dalle seguenti: «, definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia»;*

*al comma 1, dopo la lettera d) è inserita la seguente:*

*«d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:*

*"8-bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare l'effettiva, totale presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e il conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale"».*

*All'articolo 2:*

*il comma 1 è soppresso;*

*al comma 2, la parola: «comunque» è soppressa e le parole: «anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006» sono sostituite dalle seguenti: «lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi conformi alle prescrizioni entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto»;*

*dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:*

«2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore accesso all'impiego terapeutico per le malattie rare di cui al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, ad eccezione dei medicinali per terapia genica e dei prodotti per ingegneria tissutale, utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti, è ammesso esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in coerenza con quanto previsto dalla lettera G), Procedure di trapianto sperimentale, dell'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 14 febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 3 ottobre 2002, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Le autorità competenti individuano il centro di riferimento della sperimentazione tenuto conto della significatività delle attività già sviluppate.

2-ter. Ai fini dell'impiego dei medicinali di cui al comma 2-bis, il laboratorio in cui si svolge la procedura per la preparazione cellulare e la stessa procedura sono autorizzati dalle autorità competenti ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le modalità di preparazione dei medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali devono essere rese disponibili all'Istituto superiore di sanità o al Centro nazionale trapianti, in modo da garantirne la ripetibilità presso le strutture pubbliche. I medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali e i trattamenti sono somministrati a titolo gratuito. La metodologia utilizzata non può essere adottata per autorizzazioni all'immissione in commercio.

2-quater. Dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica»;

*il comma 4 è sostituito dai seguenti:*

«4. Le strutture di cui ai commi 2 e 2-bis assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo».