



N. 7 - maggio 2013

Le modifiche operate dalla Camera (rispetto al testo già approvato dal Senato) al D.L. 25 marzo 2013, n. 24, "Disposizioni urgenti in materia sanitaria" (A.S. n. 298-B)

La Camera ha operato alcune modifiche al D.L. 25 marzo 2013, n. 24, in fase di conversione alle Camere, rispetto alla versione già approvata dal Senato.

L'**articolo 1** del decreto-legge 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. 211, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni. Rispetto al testo approvato dal Senato, la Camera ha, in primo luogo, soppresso il termine temporale del 31 marzo 2014 nell'**articolo 1, comma 1, lettera c)**. Tale termine, nel testo introdotto dal Senato, concerneva "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". La soppressione del termine temporale è stata posta come condizione (ai fini del relativo parere favorevole) dalla I Commissione della Camera, in base alla considerazione che la dimissione, nei casi in oggetto, deve comunque essere immediata, in coerenza "con la giurisprudenza costituzionale in materia di ospedali psichiatrici giudiziari". Resta fermo che, in base al **comma 1, lettera b)**, del medesimo **articolo 1** del decreto-legge, il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari deve essere operato entro il 1° aprile 2014.

In secondo luogo, la Camera ha soppresso il **primo periodo dell'articolo 1, comma 2**, del decreto-legge, il quale prevedeva che il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisse alle Commissioni parlamentari competenti sugli interventi contemplati dai programmi presentati dalle regioni e dalle province autonome. Si ricorda che tali programmi devono essere presentati entro il termine del 15 maggio 2013 e che essi concernono: la realizzazione (anche mediante conversione di strutture già esistenti) delle nuove strutture - le quali, entro il suddetto termine del 1° aprile 2014, devono sostituire del tutto gli ospedali psichiatrici giudiziari -; l'incremento dei percorsi terapeutico-riabilitativi e il potenziamen-

to dei servizi di salute mentale. Il programma deve essere approvato con decreto del Ministro della salute, decreto che, contestualmente, provvede all'assegnazione delle risorse per la realizzazione delle strutture. Inoltre, la **lettera d-bis)** - introdotta dal Senato - dell'**articolo 1, comma 1**, prevede che entro il 30 novembre 2013 - la Camera ha così riformulato il termine, che era, precedentemente, pari a sei mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto - il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunichino alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali e, in particolare, il grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale.

I **commi 2 e seguenti dell'articolo 2** del decreto-legge recano alcune norme sull'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali (il **comma 1** dello stesso **articolo 2** è stato soppresso dal Senato, durante l'esame in prima lettura).

La Camera ha, in primo luogo, modificato il **comma 2 dell'articolo 2**. Tale comma reca una norma transitoria, la quale consente alle strutture pubbliche, in cui siano stati in ogni caso avviati¹, 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, purché i medicinali siano stati lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti. A quest'ultimo riguardo, la Camera ha soppresso la possibilità che, ai fini in esame, la conformità a tali procedure fosse conseguita entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

¹ Riguardo alla nozione di trattamenti già avviati, cfr. anche il comma 3 del presente articolo 2 del decreto-legge.

Con riferimento al medesimo **articolo 2**, la Camera ha sostituito con un unico **comma 2-bis** i **commi da 2-bis a 2-quater** - inseriti dal Senato e relativi ad ulteriori ipotesi, sempre di natura transitoria, di impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali -. Nella versione riformulata dalla Camera, si prevede che, in merito, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Centro nazionale per i trapianti, promuova lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità e relativa esclusivamente a cellule staminali mesenchimali già impiegate nei trattamenti di cui al **comma 2**, da completarsi entro diciotto mesi - decorrenti dal 1° luglio 2013 - e condotta anche in deroga alla disciplina vigente; tuttavia, la norma fa rinvio alle disposizioni, in quanto compatibili, del D.M. 17 dicembre 2004². In ogni caso, si pone come condizione che i medesimi medicinali, riguardo alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'art. 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007³. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie in oggetto, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Agenzia Italiana del Farmaco e all'Istituto superiore di sanità. Quest'ultimo fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti coinvolti. Alla sperimentazione medesima è destinato, secondo le procedure stabilite dal **comma 2-bis**, un importo massimo pari a 1 milione di euro per il 2013 e a 2 milioni di euro per il 2014, a valere sulle risorse del fondo sanitario nazionale. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco curano la valutazione della sperimentazione. Altre norme sul controllo, la valutazione ed il monitoraggio - relative anche alle sperimentazioni già in atto di cui al **comma 2** - sono poste dai successivi **commi 4 e 4-bis**, come già approvati dal Senato - in questi ultimi commi, la Camera ha operato due modifiche di coordinamento -. Il successivo **comma 4-ter** - introdotto invece dalla Camera - prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, "con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure". L'Osservatorio è presieduto dal medesimo Ministro, o da un suo delegato, ed è composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. Il **secondo** ed il **terzo periodo** del **comma** recano, riguardo

al nuovo organo, le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.

a cura di Mario Bracco

L'ultima nota breve:

[Incostituzionalità del marchio regionale di qualità dei prodotti agricoli ed agroalimentari \(n. 6 - Aprile 2013\)](#)

nota breve

sintesi di argomenti di attualità del Servizio Studi del Senato

Gli arretrati possono essere richiesti all'Archivio Legislativo tel 06 67062610
ArchivioLegislativo@senato.it
I testi sono disponibili alla pagina: <http://www.senato.it> - leggi e documenti - dossier di documentazione. Servizio studi - note brevi

progetto grafico the washing machine

[**www.senato.it**](http://www.senato.it)

² *Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.*

³ Regolamento "sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004".