

Legge 23 maggio 2013, n. 57

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

Publicata nella G.U. 25 maggio 2013, n. 121

a cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
Settore Sanità e Politiche sociali

TESTO	OSSERVAZIONI
<p style="text-align: center;">Art. 1</p> <p style="text-align: center;"><i>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</i></p> <p>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:</p> <p>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»;</p> <p>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»;</p> <p>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, definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della</p>	<p style="text-align: center;"><u>OPG</u></p> <p style="text-align: center;"><u>PROROGA TERMINE CHIUSURA OPG</u></p> <p>Prorogato al 1° aprile 2014 il termine per la chiusura degli OPG. Tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale devono essere immediatamente dimesse.</p> <p>Obbligo per le ASL 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.</p>



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»;

d) al comma 7, primo periodo, dopo le parole: «dal comma 5» sono inserite le seguenti: «e dal terzo periodo del comma 6»; d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

«8-bis. Entro il 30 novembre 2013 il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare il grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale»;

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. Resta 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.

COMUNICAZIONE STATO DI ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI REGIONALI

Entro il 30 novembre 2013 il Ministro della Salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali straordinari di investimento di cui all'art. 20 della Legge 67/88 relativi al superamento degli OPG e in particolare il grado di effettiva presa in carico dei malati.

Nel caso di mancata presentazione del programma regionale **entro il 15 maggio 2013**, o di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4 (chiusura Opg). Nel caso di ricorso alla predetta procedura **il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza Stato - Regioni nomina commissario la stessa persona per tutte le Regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.**

Resta fermo il decreto di **riparto per gli anni 2012-2013 pari a € 173.807.991 su cui è stata siglata l'intesa nella Conferenza Unificata del 6 dicembre 2012**, per la copertura degli oneri derivanti dalla realizzazione e riconversione delle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.



<p>3. Agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, lettera b), nel limite di 4,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera d). Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze 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.</p>	<p>RISORSE DERIVANTI DALLA PROROGA – 4,5 MLN PER IL 2013 E 1,5 MLN PER IL 2014</p> <p>Agli oneri derivanti dalla proroga al 1° aprile 2014, termine per la chiusura degli Opg, nel limite di 4,5 mln per il 2013 e 1,5 mln per il 2014, si provvede mediante la riduzione dell'autorizzazione di spesa, prevista dall'articolo 3-ter, comma 7, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, pari a 55 mln a decorrere dal 2013 (la quota per l'anno 2013 è stata già ripartita tra le Regioni con l'intesa siglata il 7 febbraio 2013).</p> <p>Tali risorse sono state stanziare per concorrere alla copertura degli oneri derivanti dal completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari ivi inclusi gli oneri derivanti dalle assunzioni di personale qualificato da dedicare ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari in deroga alla normativa nazionale in materia di contenimento della spesa del personale.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2</p> <p>Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica</p> <p>1. (Soppresso).</p>	<p><u>STAMINALI</u></p> <p>In fase di conversione è stato soppresso il comma 1 presente nel D.L. che prevedeva: Con regolamento adottato dal Ministro della salute 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 IRCCS. – omissis-</p> <p>Con regolamento adottato, 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</p>

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati 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, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, utilizzate nell'ambito dei trattamenti di cui al comma 2, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità. L'Istituto superiore di sanità fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, fino a 1 milione di euro per l'anno 2013 e a 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del Fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Si applicano, in quanto

sperimentazione. – omissis -

I pazienti che hanno già iniziato le terapie con il “metodo Stamina” potranno proseguire le cure, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il Ministero della Salute, avvalendosi dell'AIFA e del Centro nazionale trapianti, promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica a condizione che i medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento europeo 1394 del 2007.

Per garantire la ripetibilità delle terapie, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'Aifa e all'Iss che cureranno anche la valutazione della sperimentazione. L'Iss farà anche un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Aifa e l'Iss cureranno la valutazione della predetta sperimentazione.

FINANZIAMENTO SPERIMENTAZIONE

Per l'attuazione della sperimentazione il Cipe vincola 1 mln per il 2013 e 2 mln per il 2014 a valere sulle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale (art. 1 comma 24 della Legge 662/1996), da ripartire tramite intesa in Conferenza Stato - Regioni.



compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

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

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo nonché sull'utilizzo delle risorse stanziare per la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

4-ter. Presso il Ministero della Salute è istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. Ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e,

Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali prima della pubblicazione del Decreto e quelle che effettuano la sperimentazione, trasmettono all'Aifa, all'Iss, al Centro nazionale trapianti e al Ministero della Salute 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.

TRASMISSIONE DOCUMENTAZIONE ALLA CONFERENZA

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 che riceve dalle strutture sanitarie ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio e sull'utilizzo delle risorse stanziare.

OSSERVATORIO TERAPIE AVANZATE CON CELLULE STAMINALI

Presso il Ministero della Salute è istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure.



comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.	
<p style="text-align: center;">Art. 3</p> <p style="text-align: center;">Entrata in vigore</p> <p>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.</p>	

