

Mostra rif. normativi

ALLEGATO	ALLEGATO
MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 25 MARZO 2013, N. 24	MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 25 MARZO 2013, N. 24
<i>All'articolo 1:</i>	<i>All'articolo 1:</i>
<i>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»;</i>	<i>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 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»;</i>
<i>al comma 1, dopo la lettera d) è inserita la seguente:</i>	<i>al comma 1, dopo la lettera d) è inserita la seguente:</i>
<i>«d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:</i>	<i>«d-bis) dopo il comma 8 è inserito il seguente:</i>
<i>"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"».</i>	<i>"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 il grado dieffettiva, 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"».</i>
	<i>al comma 2: il primo periodo è soppresso; al secondo periodo, la parola: «comunque» è soppressa.</i>
<i>All'articolo 2:</i>	<i>All'articolo 2:</i>
<i>il comma 1 è soppresso;</i>	<i>identico;</i>
<i>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</i>	<i>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</i>

<p>disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006» <i>sono sostituite dalle seguenti</i>: «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»;</p>	<p>conservazione di cellule e tessuti »;</p>
<p><i>dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti</i>:</p> <p>«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 <i>Gazzetta Ufficiale</i> 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.</p> <p>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.</p> <p><i>ff2-quater</i>. Dall'attuazione dei commi 2-bis e 2-ter non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica»;</p>	<p><i>dopo il comma 2 è inserito il seguente</i>:</p> <p><i>ff</i>«2-bis. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenda 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 diciotto mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, 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'Agenda 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'Agenda 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, per un importo pari 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 compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> 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»;</p>
<p><i>il comma 4 è sostituito dai seguenti</i>:</p>	<p><i>il comma 4 è sostituito dai seguenti</i>:</p>
<p>«4. Le strutture di cui ai commi 2 e</p>	<p>«4. Le strutture di cui al comma 2 e quelle che effettuano la</p>

<p>2-<i>bis</i> 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.</p>	<p>sperimentazione ai sensi del comma 2-<i>bis</i> 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.</p>
<p>4-<i>bis</i>. 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».</p>	<p>4-<i>bis</i>. <i>Identico.</i></p>
	<p><i>ff</i>4-<i>ter</i>. 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 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, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».</p> <p>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 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, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».</p>