



Giunte e Commissioni

RESOCONTO SOMMARIO

n. 7

Resoconti

Allegati

GIUNTE E COMMISSIONI

Sedute di martedì 9 aprile 2013

INDICE**Giunte**

Regolamento (*)

Commissione speciale

Per l'esame di disegni di legge di conversione di decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo:

Plenaria (antimeridiana) Pag. 3
Plenaria (notturna) ()*

(*) *Il riassunto dei lavori delle Commissioni Giunta Regolamento e Commissione speciale per l'esame di disegni di legge di conversione di decreti-legge e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo (notturna) verrà pubblicato in un separato fascicolo di supplemento del presente 7° Resoconto delle Giunte e delle Commissioni parlamentari del 9 aprile 2013.*

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI: Aut (SVP, UV, PATT, UPT) - PSI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Sinistra Ecologia e libertà: Misto-SEL.

COMMISSIONE SPECIALE
per l'esame di disegni di legge di conversione di decreti-legge
e di altri provvedimenti urgenti presentati dal Governo

Martedì 9 aprile 2013

Plenaria

7ª Seduta (antimeridiana)

Presidenza del Presidente
BUBBICO

Interviene il ministro della salute Balduzzi.

La seduta inizia alle ore 10,45.

IN SEDE REFERENTE

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

(Seguito dell'esame e rinvio)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 6 aprile scorso.

Il PRESIDENTE, per quanto riguarda i criteri di ammissibilità degli emendamenti, rileva come le proposte 2.5 e 2.16 affrontino, in punti diversi, la tematica di cui al comma 1 dell'articolo 2 dell'originario testo del decreto, soppresso dall'Assemblea del Senato per l'insussistenza dei presupposti straordinari di necessità e urgenza, ai sensi dell'art. 78, comma 4, del Regolamento.

Al riguardo, tali emendamenti possono considerarsi ammissibili, posto che – alla luce del dibattito svoltosi sia in Commissione speciale che in Assemblea – l'assunto circa la carenza dei presupposti si fondava, principalmente, sul fatto che il citato comma 1 dell'articolo 2 conferiva al Ministro della salute una potestà regolamentare estremamente ampia, determinando una contraddizione con il carattere straordinario ed urgente della decretazione di legge, mentre le proposte emendative in esame re-

cano – in sede di fonte primaria – una disciplina puntuale della materia, garantendone così l'immediata efficacia al momento dell'entrata in vigore della legge di conversione.

Considera, viceversa, inammissibile il capoverso 4-ter dell'emendamento 2.15, in quanto in contrasto con l'autonomia regolamentare delle Camere e dei loro organi. Le restanti parti dell'emendamento devono ritenersi ammissibili.

Si passa quindi all'illustrazione degli emendamenti.

La senatrice Rita GHEDINI (*PD*), richiamando la propria proposta 2.2, riferisce come essa risponda alla preoccupazione di garantire lo svolgimento dei trattamenti nell'ambito di procedure del tutto sicure e all'interno di laboratori idonei alla sperimentazione clinica di tale livello.

Il senatore ROMANO (*SCpI*) evidenzia come l'idoneità del trattamento per il paziente sia l'intento che, analogamente, ha portato alla formulazione dell'emendamento 2.3 che illustra.

La senatrice Rita GHEDINI (*PD*) svolge una considerazione attinente alle proposte 2.5 e 2.9, di cui è prima firmataria, richiamando l'opportunità di una loro contestuale valutazione, dal momento che l'accoglimento dell'una e non dell'altra lascerebbe incompleto un intervento che, al contrario, tende a essere unitario. Nel merito, gli emendamenti citati intendono coniugare l'impiego terapeutico delle cellule staminali mesenchimali con le regole stringenti già previste in materia di trapianti, ancora una volta in un'ottica di accessibilità delle cure e di sicurezza per il paziente.

La senatrice FATTORI (*M5S*), illustrando l'emendamento 2.6, chiarisce che esso mira ad una più precisa identificazione dei beneficiari di una misura straordinaria e derogatoria rispetto alla normativa vigente. In particolare si intende precisare che si dovranno considerare «trattamenti avviati» quelli nei quali vi sia stato già un prelievo di cellule per uso terapeutico ed una prescrizione dell'autorità giudiziaria.

La senatrice Rita GHEDINI (*PD*) dichiara di ritirare l'emendamento 2.12 e preannuncia la presentazione di un ordine del giorno volto a sollecitare la rapida attuazione di quanto previsto dal decreto-legge n. 179 del 2012 in tema di registro nazionale e di registri regionali delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. Tale fonte, infatti, doveva ricevere attuazione tramite un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, che però non è stato mai emanato e i cui termini sono oramai decorsi.

La senatrice FATTORI (*M5S*) illustra quindi l'emendamento 2.13 che recepisce le esigenze segnalate dal Ministero della salute.

Il senatore ROMANO (*SCpI*) ricorda che il proprio emendamento 2.14 si presenta in forma identica a quello testé illustrato dalla senatrice Fattori, e ritiene di aggiungere solamente una precisazione sull'intento della proposta nel merito, ossia la tutela della salute del paziente in un quadro di buone pratiche e di medicina basata sull'evidenza clinica.

La senatrice BONFRISCO (*PdL*) illustra le proposte 2.16 e 2.17. La prima mira ad inserire la sperimentazione clinica in discussione nell'alveo della piena tracciabilità dei preparati terapeutici, mentre la seconda intende includere tra i luoghi ove le terapie possono essere praticate, oltre alle strutture cliniche pubbliche, anche i laboratori più qualificati, allo scopo di aumentare i centri d'eccellenza in grado di fornire le cosiddette «cure compassionevoli», di cui oggi si parla con riferimento all'azienda ospedaliera «Spedali Civili» di Brescia. Proprio l'abnegazione e l'impegno dimostrato da tale centro di ricerca e cura hanno spinto ad indicarlo, all'interno dell'emendamento, quale autorità di coordinamento dei protocolli sperimentali.

Il PRESIDENTE interviene brevemente per ricordare il ruolo attivo dell'Italia nell'ambito del coordinamento europeo in materia di cure avanzate e per sottolineare la necessità che le decisioni del Parlamento siano pienamente coerenti con tale quadro europeo di riferimento che con esse si adottino qualificazioni giuridiche rigorose.

La senatrice BONFRISCO (*PdL*) condivide l'invito del Presidente e propone che la Commissione, per maggiore conoscenza, acquisisca gli approfondimenti svolti sulla questione dalla 14^a Commissione nel corso dell'ultima Legislatura.

La senatrice Rita GHEDINI (*PD*), ritenendo possibile la convergenza dei diversi Gruppi su alcune proposte emendative, propone che vi sia un confronto anche informale nel corso della giornata odierna, prima di arrivare all'espressione dei pareri da parte del Relatore e del rappresentante del Governo.

Il ministro BALDUZZI, preso atto della volontà delle forze politiche di rielaborare gli emendamenti presentati in modo da garantire la massima convergenza all'interno della Commissione, si riserva di esprimere, secondo quanto previsto dal Regolamento, la posizione del Governo su ciascun emendamento prima della votazione. Nell'attuale fase, ritiene comunque di far presente, con riguardo all'articolo 2 del decreto nel suo complesso, che le norme sulle sperimentazioni dovranno essere rigorosamente conformi alle indicazioni provenienti dall'Unione europea; l'inserimento di normative parzialmente inconferenti, ad esempio con richiami alle procedure sulla sicurezza delle sostanze chimiche o ai protocolli sui trapianti, rischia l'insorgere di infrazioni al diritto europeo.

Il PRESIDENTE dichiara conclusa la fase di illustrazione degli emendamenti, in attesa di un confronto tra i diversi Gruppi al fine di giungere nella serata odierna a formulazioni condivise delle proposte emendative.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SCONVOCAZIONE DELL'ODIERNA SEDUTA POMERIDIANA DELLA COMMISSIONE

Il PRESIDENTE informa che la seduta pomeridiana, già convocata per le ore 14,30, non avrà più luogo, mentre rimane confermata la seduta notturna, già convocata per le ore 20,30.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 11,35.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE N. 298**(al testo del decreto-legge)****Art. 1.****1.1**

PETRAGLIA, URAS

Al comma 1, dopo la lettera a) inserire la seguente: «a-bis) al comma 2 sostituire le parole "31 marzo 2012" con le seguenti: "30 giugno 2013"».

Conseguentemente aggiungere la seguente lettera:

«a-ter) al comma 3, dopo la lettera a) aggiungere la seguente: a-bis) realizzazione in ogni Regione di strutture residenziali sanitarie con una capienza massima di 12 posti.».

1.2

PETRAGLIA, URAS

Al comma 1, lettera c) sostituire le parole da: «e comunque» fino alla fine della lettera con le seguenti: «definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo un vincolo alla dimissione di tutte le persone internate in proroga con l'obbligo per le ASL di presa in carica all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi-individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale e un vincolo all'esecuzione di misure di sicurezza alternative agli ospedali psichiatrici giudiziari. Nelle more della realizzazione delle strutture prevedere soluzioni provvisorie da individuare, di concerto con i Provveditorati regionali dell'amministrazione penitenziaria, utilizzando istituti di custodia attenuata a totale gestione sanitaria interna e con protezione perimetrale.».

1.3

PETRAGLIA, URAS

Al comma 1, dopo la lettera d), aggiungere la seguente: «d-bis al comma 8 aggiungere infine le seguenti parole: "entro sei mesi dalla legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi alla chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare l'effettiva, totale, presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale.».

Art. 2.**2.1**

D'AMBROSIO LETTIERI

Sostituire il comma 2 con il seguente:

«2. Fermo restando che la produzione dei medicinali per terapie avanzate ad uso non ripetitivo deve essere effettuata in strutture organizzate nonché mediante processi produttivi autorizzati dalla Agenzia italiana del farmaco, nel rispetto delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali, 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 possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente, purché preparati presso laboratori conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.».

2.2

Rita GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

Al comma 2 sopprimere la parola: «comunque» e sostituire le parole: «anche se preparati 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» con le

parole: «lavorati in laboratori e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi tali entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

2.3

ROMANO, DALLA ZUANNA

Al comma 2 sostituire le parole: «anche se preparati 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» *con le parole:* «anche se preparati in difformità delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, purché in laboratori di strutture pubbliche idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti.».

2.4

IL RELATORE

Al comma 2 dopo le parole: «decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006,» *inserire le seguenti:* «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, in materia di utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche,».

2.5

Rita GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti commi:

«2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal comma 2, per la durata di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'ulteriore impiego terapeutico per le malattie rare di cui al D.M. 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 Stato-Regioni 14 febbraio 2002 in materia di requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

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.».

2.6

TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, Maurizio ROMANI, SIMEONI

Al comma 3 sopprimere le seguenti parole: «quelli che siano stati».

2.7

TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, Maurizio ROMANI, SIMEONI

Sostituire il comma 4 con i seguenti:

«4. Le strutture di cui al comma 2 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 alle Regioni 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.».

2.8

D'AMBROSIO LETTIERI

Sostituire il comma 4 con il seguente: «4. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco, a cui fa capo il sistema nazionale di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 129, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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.».

2.9

Rita GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

Al comma 4, apportare le seguenti modificazioni:

a) sostituire le parole «di cui al comma 2» con le seguenti «di cui ai commi 2 e 2-bis»;

b) aggiungere in fine il seguente periodo «Al termine del completamento dei trattamenti di cui al comma 2 e del periodo di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto di cui al comma 2-bis, l'Istituto superiore di sanità riferisce al Ministero della salute, alle Commissioni parlamentari competenti per materia ed alle Regioni sugli esiti dell'attività di valutazione e di monitoraggio effettuata ai sensi del primo periodo del presente comma.».

2.10

D'AMBROSIO LETTIERI

Al comma 4 eliminare le seguenti parole: «e all'Istituto superiore di sanità».

2.11

Rita GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

Al comma 4, dopo le parole: «Istituto superiore di sanità» *inserire le seguenti:* «, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti.».

2.12

Rita GHEDINI, DIRINDIN, ASTORRE, GATTI, SANGALLI, SANTINI

Dopo il comma 4 aggiungere i seguenti:

«4-bis. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono il registro nazionale e i registri regionali delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali. I registri di cui al presente comma sono istituiti a fini di monitoraggio clinico ed epidemiologico dei soggetti sottoposti a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali per la cura di malattie rare effettuate ai sensi dei commi 2 e 2-bis. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Accedono ai registri per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto a terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali per la cura di malattie rare. Il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti. L'accesso ai dati dei registri per le finalità di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

4-ter. Ogni anno il Ministro della salute trasmette al Parlamento una relazione sui dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali relativamente alle finalità del monitoraggio epidemiologico di cui al comma 4-bis.

4-quater. Per l'attuazione del comma 4-bis è autorizzata la spesa di euro 500.000 annui a decorrere dall'anno 2013. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero».

2.13

TAVERNA, CAMPANELLA, FATTORI, FUCKSIA, MOLINARI, MORRA, PUGLIA, Maurizio ROMANI, SIMEONI

Dopo il comma 4 inserire i seguenti:

4-bis. I medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *f*-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere impiegati, anche per un ciclo di somministrazioni, esclusivamente negli IRCCS, nelle aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione. Ferme restando le vigenti disposizioni concernenti la qualità della produzione, l'autorizzazione all'impiego di tali medicinali, entro trenta giorni dalla richiesta del rappresentante legale di struttura sanitaria di cui al primo periodo, è rilasciata dalla Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, a tal fine integrata da esperti in campo biologico e clinico, di volta in volta scelti dal Presidente della Commissione sulla base dei profili tecnici di prevalente rilevanza, nonché da un esperto indicato dalla struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione. La partecipazione degli esperti ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Nei casi in cui non siano disponibili dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, la domanda di autorizzazione deve specificare il fondamento razionale del trattamento proposto, con riferimento al meccanismo d'azione, alla congruità della via di somministrazione, nonché all'esito e agli effetti avversi prevedibili sulla base delle conoscenze scientifiche. La valutazione della Commissione fa specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate e alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale.

4-ter. I medicinali per terapie avanzate sottoposti a sperimentazione clinica possono essere impiegati su soggetti non inclusi nella sperimentazione, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003, e successive modificazioni.

4-quater. Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano anche all'impiego dei medicinali per terapie avanzate ai sensi dei commi *4-bis* e *4-ter*.

4-quinquies. Fatto salvo il disposto del comma 2, nessun medicinale per terapie avanzate privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, può essere impiegato sull'uomo se non nel rispetto delle disposizioni concernenti la sperimenta-

zione clinica dei medicinali o delle disposizioni di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* del presente articolo.».

2.14

ROMANO, DALLA ZUANNA

Dopo il comma 4 inserire i seguenti:

4-*bis*. I medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *f*-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere impiegati, anche per un ciclo di somministrazioni, esclusivamente negli IRCCS, nelle aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, su singoli pazienti, in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute, nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione. Ferme restando le vigenti disposizioni concernenti la qualità della produzione, l'autorizzazione all'impiego di tali medicinali, entro trenta giorni dalla richiesta del rappresentante legale di struttura sanitaria di cui al primo periodo, è rilasciata dalla Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, a tal fine integrata da esperti in campo biologico e clinico, di volta in volta scelti dal Presidente della Commissione sulla base dei profili tecnici di prevalente rilevanza, nonché da un esperto indicato dalla struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione. La partecipazione degli esperti ai lavori della Commissione è a titolo gratuito. Nei casi in cui non siano disponibili dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, la domanda di autorizzazione deve specificare il fondamento razionale del trattamento proposto, con riferimento al meccanismo d'azione, alla congruità della via di somministrazione, nonché all'esito e agli effetti avversi prevedibili sulla base delle conoscenze scientifiche. La valutazione della Commissione fa specifico riferimento alle caratteristiche biologiche delle popolazioni cellulari impiegate e alla eziologia, patogenesi e storia naturale della patologia per la quale è richiesto l'impiego del medicinale.

4-*ter*. I medicinali per terapie avanzate sottoposti a sperimentazione clinica possono essere impiegati su soggetti non inclusi nella sperimentazione, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2003, e successive modificazioni.

4-*quater*. Le disposizioni di cui al comma 4 si applicano anche all'impiego dei medicinali per terapie avanzate ai sensi dei commi 4-*bis* e 4-*ter*.

4-*quinquies*. Fatto salvo il disposto del comma 2, nessun medicinale per terapie avanzate privo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, può essere impiegato sull'uomo se non nel rispetto delle disposizioni concernenti la sperimentazione clinica dei medicinali o delle disposizioni di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* del presente articolo.

2.15

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, Giuseppe D'ALÌ, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, Paolo ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo il comma 4, aggiungere i seguenti:

«4-*bis* - L'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità informano le Commissioni parlamentari permanenti competenti per materia e la Commissione salute della Conferenza Stato Regioni attraverso una relazione dettagliata sugli esiti dell'attività di valutazione e monitoraggio, sulla tollerabilità del trattamento, come richiamato dal comma 4 dell'articolo 2, entro il 1° giugno 2014 e comunque a conclusione dei trattamenti».

4-*ter*. Al termine della procedura richiamata all'articolo 2, comma 5, le Commissioni parlamentari competenti per materia attiveranno al proprio interno un'indagine conoscitiva sugli esiti di cui all'articolo 2, comma 4.».

2.16

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, GIUSEPPE D'ALÌ, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, Paolo ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

«4-*bis*. All'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*, del decreto legislativo n. 219 del 2006 sono apportate le seguenti modifiche:

sopprimere il periodo che va dalle parole: «La produzione di questi prodotti» fino alla fine;

aggiungere i seguenti commi:

«*f-ter*) qualora i medicinali di cui al precedente comma *f-bis*) siano prodotti conformemente ai requisiti di qualità di cui al presente decreto legislativo, la produzione 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;

f-quater) qualora i medicinali di cui al precedente comma *f*-bis) siano prodotti conformemente ai requisiti di qualità di cui al decreto legislativo n. 50 del 2007 la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza avviene con le modalità di cui alla legge n. 91 del 1999.».

2.17

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, Giuseppe ESPOSITO, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, Paolo ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

«4-bis. È autorizzato l'avvio immediato della sperimentazione clinica presso le Aziende Ospedaliere e le altre strutture pubbliche aventi i requisiti di cui al decreto legislativo n. 219 del 2006 ovvero in strutture pubbliche che operano in base ai requisiti di cui di cui al decreto legislativo n. 50 del 2007.

Il Promotore del Protocollo sperimentale è l'ISS, d'intesa con la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni; il coordinamento è affidato all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia. Le strutture pubbliche interessate potranno eseguire terapie cellulari avanzate non ripetitive a base di cellule staminali mesenchimali all'interno delle procedure previste dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.».

2.0.1

BONFRISCO, BIANCONI, CARDIELLO, CANDIANI, AUGELLO, AZZOLLINI, D'ALÌ, Giuseppe ESPOSITO, FLORIS, MARINELLO, MUSSOLINI, Paolo ROMANI, RIZZOTTI, ALBERTI CASELLATI

Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

«2-bis. Fatto salvo quanto stabilito dal precedente articolo 2 le terapie cellulari avanzate non ripetitive sono utilizzabili purché rispettino i seguenti requisiti:

a) siano preparati in un laboratorio certificato dagli enti regionali di competenza;

b) siano garantite le buone pratiche di laboratorio di cui al decreto legislativo n. 50 del 2007;

c) i preparati siano garantiti, valutazioni microbiologiche, genetiche, caratterizzazione cellulare e vitalità, da soggetti pubblici individuati dalla regione competente;

d) la metodica di produzione venga depositata presso il laboratorio e rimanga sempre a disposizione per tutte le valutazioni ed i controlli previsti. L'accesso alla metodica è aperta a tutti gli organi di controllo che ne garantiscono, comunque, la riservatezza;

e) le operazioni di prelievo di tessuto e di inoculazione dei preparati avvengano presso strutture pubbliche individuate dalla Commissione salute della Conferenza Stato Regioni;

f) i dati clinici siano raccolti tramite una CRO (che garantisca la Buona Pratica Clinica) e disponibili per la valutazione degli esperti nominati dalla Commissione parlamentare;

g) venga garantito da un ente promotore che la metodica utilizzata ed i dati clinici ottenuti non siano oggetto di brevetti in Italia o di attività lucrativa. Tutti i dati ottenuti, raggiunta la numerosità necessaria per patologia e la fine del primo ciclo di infusioni, in numero di cinque, vengono pubblicati e resi noti alla comunità medica e scientifica italiana ed internazionale. Le pubblicazioni sono redatte dall'ente promotore in collaborazione con i clinici coinvolti;

h) la cura in oggetto venga prescritta dal medico curante che si assume la responsabilità in conformità alle vigenti leggi. Il comitato etico della struttura sanitaria in cui vengono erogate le cure può, previo parere motivato e inoltrato non oltre 20 giorni dal ricevimento della richiesta del paziente, rifiutarsi di dar seguito alle cure richieste;

i) i pazienti acconsentano alla terapia attraverso un consenso informato (consenso richiesto ai tutori in casi di pazienti minori o interdetti).

3. Chiunque promuova e prescriva le cure di cui al precedente comma è responsabile penalmente e civilmente per i potenziali danni arrecati ai pazienti che derivino dalla propria metodica di produzione, fatta salva la responsabilità del direttore di laboratorio, (di produzione e/o di qualità) o dal non rispetto di qualunque dei punti su elencati.

4. Chiunque interrompa le cure di cui al precedente comma per un paziente, contro la volontà dello stesso, dei suoi tutori, del medico prescrittore è responsabile penalmente e civilmente di tutte le conseguenze che si produrranno sul paziente.».

