

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.**  
(13G00102)

(GU n.121 del 25-5-2013)

Vigente al: 25-5-2013

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

1. Il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria, e' 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.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 23 maggio 2013

NAPOLITANO

Letta, Presidente del Consiglio dei  
Ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Cancellieri

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 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 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"»;

al comma 2:

il primo periodo è soppresso;

al secondo periodo, la parola: «comunque» è soppressa.

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 diffomita' 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»;

dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«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 diciotto 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, per un importo 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 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 e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio»;

il comma 4 e' sostituito dai seguenti:

«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 sanita', al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali e' 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 modalita' tali da garantire la riservatezza dell'identita' 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'attivita' di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo nonche' sull'utilizzo delle risorse stanziare per la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

4-ter. Presso il Ministero della salute e' 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, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

## TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 25 marzo 2013, n. 24

Testo del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 (in Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.72 del 26 marzo 2013), coordinato con la legge di conversione 23 maggio 2013, n. 57 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale - alla pag. 1), recante: "Disposizioni urgenti in materia sanitaria.". (13A04530)

(GU n.121 del 25-5-2013)

Vigente al: 25-5-2013

Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonche' dell'art. 10, commi 2 e 3 del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

Tali modifiche sono riportate in video tra i segni (( ... ))

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

### Art. 1

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

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:

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, e' fissato al 1° febbraio 2013» sono sostituite dalle seguenti: «e' disciplinato ai sensi dei commi seguenti»;

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»;

c) al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti parole: «, che deve consentire la realizzabilita' di progetti terapeutico-riabilitativi individuali» e dopo il secondo periodo e' inserito il seguente: «Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attivita' 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'autorita' giudiziaria abbia gia' escluso o escluda la sussistenza della pericolosita' 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, nonche' 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 e' 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 e' 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.

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 e' autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' 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.

## Art. 2

Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica

1. (Soppresso).

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 responsabilita' 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 sanita', 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 conformita' 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 ripetibilita' delle terapie di cui al primo periodo, le modalita' di preparazione sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanita'. L'Istituto superiore di sanita' fornisce un servizio di consulenza multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'Istituto superiore di sanita' 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 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 e' 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 gia' ordinati dall'autorita' 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 sanita', al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali e' 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 modalita' tali da garantire la riservatezza dell'identita' 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'attivita' di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo nonche' sull'utilizzo delle risorse stanziare per la sperimentazione di cui al comma 2-bis.

4-ter. Presso il Ministero della salute e' 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, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. ))

### Entrata in vigore

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.