



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 74 del 22/05/2012

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 MAGGIO 2012, N. 838

Recepimento Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 79/CSR del 20 aprile 2011. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+" (G.U. n. 113 del 17/05/2011, supplemento ordinario n. 124).

L'Assessore alla Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n°3, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio P.A.O.S., riferisce quanto segue.

Gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

L'articolo 1 della legge n. 135 del 5 giugno 1990 - Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS - assegna alla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS compiti di studio, consulenza e proposta nell'ambito del piano di interventi diretto a contrastare la diffusione delle infezioni da HIV.

La legge n. 3 del 18 ottobre 2001, nel novellare l'articolo 117 della Costituzione, annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente.

Il D.P.R. del 7 aprile 2006, recante il Piano sanitario nazionale 2006-2008, fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute, conseguibili nel rispetto dell'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni l'8 agosto 2001 (Rep. Atti n. 1285), come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni successivi e nei limiti e in coerenza dei programmati livelli di assistenza.

Il suddetto Piano sanitario nazionale all'obiettivo 5.8 definisce il controllo delle malattie diffuse in attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La legge 1° aprile 1999, n. 91 reca "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti.

Il trapianto d'organo in soggetti con infezione da HIV presenta una complessità tale che rende indispensabile il mantenimento di una stretta collaborazione tra i Centri di Trapianto e le strutture esterne che seguono il paziente nella fase pre- e post- trapianto, al fine di garantire la massima sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori sanitari.

Il progetto, avviato nel 2002, ha concluso la fase sperimentale nel 2009, assumendo carattere di procedura assistenziale, il cui coordinamento è stato affidato al Centro Nazionale Trapianti e che sono stati, pertanto, redatti protocolli nazionali aggiornati.

La Commissione Nazionale AIDS (CNA) e il Centro Nazionale Trapianti (CNT) hanno approvato il

documento “Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+”.

La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 20 aprile 2011, dopo aver acquisito l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul documento suesposto, ha sancito l’accordo, ai sensi dell’art. 4 del D.L.vo n. 281/97, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+”, rep. Atti n. 79/CSR del 20 aprile 2011.

Si propone, pertanto, il recepimento dell’Accordo ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281, tra il Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano su “Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+”, rep. Atti n. 79/CSR del 20 aprile 2011.

I Centri di trapianto, unitamente a quanto previsto dal punto B), comma 2 e dal punto G), comma 1 dell’accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti e sugli standard minimi di cui all’art. 16 della legge 91/99, devono garantire:

1. Esistenza nella stessa unità ospedaliera e/o collaborazione con una Divisione di Malattie Infettive in ambito metropolitano dotata di reparto di degenza ordinaria e di Day Hospital, formalizzata mediante atti dei Legali Rappresentanti.

2. La Clinica/Divisione di Malattie Infettive dovrà certificare di sottoporre, al momento della rilevazione, a terapia antiretrovirale un numero non inferiore a 400 pazienti/anno in follow-up attivo. Tale requisito garantisce la necessaria esperienza di management clinico dei pazienti.

3. Esistenza e/o collaborazione, formalizzata mediante atti dei Legali Rappresentanti, con un servizio di Microbiologia e Virologia che, unitamente alle indagini batteriologiche, virologiche, micologiche e parassitologiche, indispensabili per una corretta gestione dei pazienti immunocompromessi, assicuri l’esecuzione di:

- Test per la determinazione della Viremia plasmatica di HIV
- Test genotipico delle mutazioni di resistenza di HIV
- Viremia quantitativa di HCV e HBV
- Ricerca di resistenza per i farmaci anti-HBV.

4. I Centri di trapianto devono inoltre provvedere all’addestramento del personale sulla scrupolosa adozione delle precauzioni universali, sulla possibilità di introdurre in uso presidi di sicurezza nonché garantire la disponibilità dei farmaci necessari alla corretta applicazione della profilassi post-esposizione (PPE) per gli operatori sanitari secondo i protocolli nazionali attualmente vigenti.

Con nota prot. 418/CNT 2012 del 15/02/2012 il Centro Nazionale Trapianti ha comunicato che i Centri di trapianto che abbiano già attivato un protocollo di trapianti in soggetti HIV si dovranno attenere alla procedura indicata entro il 30 giugno 2012. La procedura dovrà essere inoltre seguita anche da tutti quei Centri che prevedono di attivare in futuro un protocollo di trapianto HIV.

I centri di trapianto che presentano i requisiti previsti e che desiderino intraprendere tale attività devono richiedere preventivamente il parere al Direttore Generale dell’azienda coinvolta ed al Centro Nazionale Trapianti che svolge funzione di coordinatore del programma e si occupa della sorveglianza, della registrazione e dell’analisi centralizzata delle informazioni generate dal programma nelle su varie fasi.

Successivamente, il Direttore Generale dell’Azienda ed Enti del Servizio Sanitario Regionale di riferimento del Centro di trapianto, interessato a tale metodica, presenta alla Regione istanza di autorizzazione con relativa relazione, corredata dai suddetti pareri.

La Regione, avvalendosi del Dipartimento di prevenzione dell’Azienda USL competente per territorio, affiancato da un rappresentante del Centro Regionale Trapianti, verifica l’effettivo possesso dei requisiti previsti dal suddetto Accordo.

A fronte di tanto, completato l’iter istruttorio da parte del Dipartimento di prevenzione, in caso di esito favorevole, con provvedimento di Giunta Regionale si procede al rilascio dell’autorizzazione ai centri trapianto. Tale provvedimento deve essere trasmesso al Centro Nazionale Trapianti.

COPERTURA FINANZIARIA - l.r. n.28/2001

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente dell'Ufficio

Vito Parisi

Il presente schema di provvedimento rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'art.4, comma 4 lettera a) della L.R. 7/97;

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera Specialistica;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

• di approvare la relazione dell'Assessore proponente così come in narrativa indicata che qui si intende integralmente trascritta e, conseguentemente:

1. di recepire l'accordo sancito ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo n. 281/97, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+", rep. Atti n. 79/CSR del 20 aprile 2011 (G.U. n. 113 del 17/05/2011);

2. di stabilire che i Centri di trapianto, unitamente a quanto previsto dal punto B), comma 2 e dal punto G), comma 1 dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti e sugli standard minimi di cui all'art. 16 della legge 91/99, garantiscano:

• l'esistenza nella stessa unità ospedaliera e/o collaborazione con una Divisione di Malattie Infettive in ambito metropolitano dotata di reparto di degenza ordinaria e di Day Hospital, formalizzata mediante atti dei Legali Rappresentanti;

• che la Clinica/Divisione di Malattie Infettive certifichi di sottoporre, al momento della rilevazione, a terapia antiretrovirale un numero non inferiore a 400 pazienti / anno in follow-up attivo. Tale requisito garantisce la necessaria esperienza di management clinico dei pazienti;

• l'esistenza e/o collaborazione, formalizzata mediante atti dei Legali Rappresentanti, con un servizio di Microbiologia e Virologia che, unitamente alle indagini batteriologiche, virologiche, micologiche e parassitologiche, indispensabili per una corretta gestione dei pazienti immunocompromessi, assicuri l'esecuzione di:

- Test per la determinazione della Viremia plasmatica di HIV

- Test genotipico delle mutazioni di resistenza di HIV

- Viremia quantitativa di HCV e HBV

- Ricerca di resistenza per i farmaci anti-HBV;

• l'addestramento del personale sulla scrupolosa adozione delle precauzioni universali, sulla possibilità di introdurre in uso presidi di sicurezza nonché garantiscano la disponibilità dei farmaci necessari alla

corretta applicazione della profilassi post-esposizione (PPE) per gli operatori sanitari secondo i protocolli nazionali attualmente vigenti.

3. di stabilire che i Centri di trapianto che abbiano già attivato un protocollo di trapianti in soggetti HIV si attengano alla procedura indicata entro il 30 giugno 2012 e che la stessa procedura venga inoltre seguita anche da tutti quei Centri che prevedano di attivare in futuro un protocollo di trapianto HIV;

4. di stabilire che i centri di trapianto che presentano i requisiti previsti e che desiderino intraprendere tale attività richiedano preventivamente il parere al Direttore Generale dell'azienda ed Enti del Servizio sanitario regionale coinvolti e al Centro Nazionale Trapianti che svolge funzione di coordinatore del programma e si occupa della sorveglianza, della registrazione e dell'analisi centralizzata delle informazioni generate dal programma nelle su varie fasi;

5. di stabilire che il Direttore dell'Azienda ed Enti del Servizio Sanitario Regionale presenti alla Regione - Assessorato alle Politiche della Salute - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, istanza di autorizzazione con relativa relazione, corredata dai pareri indicati al punto 4);

6. di stabilire che la Regione, avvalendosi del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio, affiancato da un rappresentante del Centro Regionale Trapianti,verifichi il possesso dei requisiti previsti dal suddetto Accordo, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Legge regionale 28 maggio 2004, n. 8;

7. di stabilire che, completato l'iter istruttorio da parte dei Dipartimento di prevenzione, in caso di esito favorevole,con provvedimento di Giunta Regionale si proceda al rilascio al Centro Trapianti dell'autorizzazione necessaria ad intraprendere l'attività di cui trattasi;

8. di disporre che il provvedimento di Giunta Regionale concernente l'autorizzazione ad espletare detta attività sia trasmesso al Centro Nazionale Trapianti a cura del Servizio proponente;

9. di notificare il presente atto, a cura del Servizio PAOS, ai Direttori generali delle ASL, Aziende ospedaliere ed IRCCS, al Centro Regionale Trapianti ed al Centro Nazionale Trapianti;

10. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Teresa Scaringi Dott.Nichi Vendola
