



Ministero della Salute

TROVA NORME &
CONCORSI SALUTE

TROVANORMESALUTE

Numero Atti : 64446

Ultima Gazzetta Ufficiale del : 04 giugno 2020

Ultima Modifica : 05 giugno 2020



Dettaglio atto

STAMPA

Atto completo

ARTICOLI

Ministero della Salute

Decreto 01 febbraio 2018

Modifica dell'articolo 3 del decreto 2 agosto 2002, recante: «Criteri e modalita' per la certificazione dell'idoneita' degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)».
(18A01639)

(G.U. Serie Generale , n. 56 del 08 marzo 2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti» e successive modifiche;

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della citata legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 (Rep. Atti n. 1876/CSR);

Visto l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;

Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti di HIV +», sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni il 20 aprile 2011 (Rep. Atti n. 79/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002 recante «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto», in attuazione dell'art. 14, comma 5, legge 1° aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2002, n. 258, e in particolare l'art. 3 che prevede che «per la trasmissibilità conclamata del virus HIV attraverso un trapianto di organo, sono in ogni caso vietati i trapianti da un donatore positivo per HIV»;

Considerato che il divieto di procedere al trapianto da un donatore positivo per HIV, di cui al citato art. 3 del decreto 2 agosto 2002, è strettamente connesso alla necessità di impedire la trasmissibilità di tale virus attraverso il trapianto di organo, rischio che non ricorrerebbe nel caso specifico in quanto si tratterebbe di utilizzare gli organi di un donatore HIV positivo in soggetti ugualmente HIV positivi;

Considerato che, negli ultimi anni, il ruolo del trapianto di organo solido in tale tipologia di popolazione è stato riconsiderato alla luce dei successi in termini di outcome dei programmi di trapianto nei pazienti con infezione da HIV e malattia cronica terminale;

Considerato che, in ambito internazionale, alcuni studi hanno dimostrato ottimi risultati nel trapianto di rene sano da donatore sieropositivo in ricevente sieropositivo e che i progressi in tale

campo hanno condotto in alcuni Stati ad una revisione della legislazione nazionale che vietava il trapianto di organi da donatori sieropositivi;

Considerato che, attualmente, in Italia sono in lista di attesa pazienti HIV positivi candidati al trapianto per i quali il trapianto di organi HIV positivi potrebbe rappresentare una appropriata risposta alle specifiche necessita' assistenziali;

Tenuto conto della proposta del Centro nazionale trapianti, formulata sentita la Consulta per i trapianti di cui all'art. 9 della citata legge 1° aprile 1999, n. 91;

Ritenuto, pertanto, di procedere a una modifica della disposizione che prevede il divieto di trapianto di organi da donatore positivo per HIV, di cui all'art. 3, del decreto 2 agosto 2002, considerando eleggibili per la donazione di organi i donatori HIV positivi di cui sia stata accertata la morte secondo la normativa vigente, a favore di riceventi HIV positivi che rispondono a criteri ben definiti;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome espresso nella seduta del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 11/CSR);

Decreta:

Art. 1

Modifiche al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2002

1. Al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2002, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'art. 3 e' sostituito dal seguente: «Art. 3 (Donatore con infezione da HIV 1,2). - 1. E' consentita la donazione di organi da donatore positivo per HIV, di cui sia stata accertata la morte, ai sensi della normativa vigente, a favore di riceventi HIV positivi che rispondono agli specifici criteri di eleggibilita' del donatore riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

b) E' aggiunto, infine, il seguente allegato: «Allegato 1 (Criteri specifici di eleggibilita' del donatore HIV positivo). - Art. 3.

1. Paziente (donatore) seguito da struttura infettivologica.

2. Se il paziente (donatore) e' sottoposto a terapia antiretrovirale, documentata efficacia della terapia in corso.

3. Assenza di patologie opportunistiche e neoplastiche.

4. Se possibile, idoneita' dell'organo documentata da riscontro istologico.

5. Nessuna restrizione a priori per carica virale e conta linfociti CD4+.

6. Possibilita' da parte dell'equipe infettivologica di individuare un adeguato regime di terapia antiretrovirale (ART) da iniziare nel ricevente, sulla base della storia clinica e farmacologica del donatore e del ricevente.».

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#)

a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali



Realizzazione Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

