

**Proposta di legge regionale**

**Disposizioni in merito al trattamento domiciliare del paziente emofilico.**

Sommario

Preambolo

Art. 1 – Finalità e oggetto

Art. 2 – Corsi di addestramento

Art. 3 – Domanda di ammissione ai corsi di addestramento

Art. 4 – Commissione

Art. 5 – Autorizzazione all'autoinfusione e all'infusione

Art. 6 – Modalità e regole per l'autoinfusione e per l'infusione

Art. 7 – Responsabilità

Art. 8 – Trattamento dati personali

Art. 9 - Abrogazioni

**Preambolo**

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, comma 3, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c) dello Statuto;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 13 marzo 2013 (Rep. atti n. 66) relativo alla definizione di percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC), recepito dalla regione Toscana con delibera GR 579 del 4/5/2015, nel quale si prevede che le regioni predispongano specifiche iniziative per rendere effettivo il trattamento domiciliare delle MEC;

Considerato quanto segue:

1. a livello nazionale vi è sempre stata particolare attenzione nei confronti dell'emofilia, al fine di definire percorsi specifici per sostenere i pazienti e le loro famiglie;
2. la cura dell'emofilia si è articolata negli ultimi decenni tanto da prevedere l'autoinfusione domiciliare, ovvero l'utilizzo dei relativi farmaci da parte dei pazienti a domicilio, sotto la guida ed il controllo dei centri emofilia;
3. in molte regioni italiane, a partire dalla fine degli anni '70, il trattamento domiciliare dell'emofilia è stato disciplinato da leggi regionali: già negli anni '80, la Regione Toscana, come altre regioni, ha introdotto la possibilità dell'autoinfusione domiciliare, senza la presenza di personale sanitario, a condizione che il paziente emofilico o coagulopatico (o il suo assistente, previa accettazione da parte del paziente, o nel caso in cui il paziente non intendesse o non fosse in grado di praticare l'autoinfusione) avesse superato uno specifico corso di addestramento e si sottoponesse a periodici controlli;
4. l'evoluzione del servizio sanitario regionale toscano ha dato origine ad un unico Centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite (previsto nel Piano sanitario regionale 1999 –

2001), quale principale referente per il paziente coagulopatico e per i suoi familiari, con particolare riferimento alla pratica dell'autoinfusione;

5. vi è, dunque, l'esigenza di aggiornare la disciplina del trattamento domiciliare del paziente coagulopatico, attraverso:

- a) la ridefinizione dei percorsi di addestramento, nonché dei requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione alla terapia domiciliare;
- b) la descrizione dei compiti della commissione, deputata, tra l'altro, a definire il programma teorico pratico dei corsi di addestramento per l'autoinfusione nonché ad ammettere a tali corsi le persone, dopo averne valutato l'idoneità alla autoinfusione;
- c) la migliore declinazione delle modalità di autoinfusione e delle relative regole di comportamento.

Approva la presente legge

#### Art. 1

##### Finalità e oggetto

1. La presente legge detta norme in merito al trattamento domiciliare dell'emofilia nella Regione
2. Il trattamento di cui al comma 1 consiste nella somministrazione endovenosa, a scopo terapeutico o profilattico, di concentrati liofilizzati di fattori della coagulazione, plasmaderivati o ottenuti con le tecniche di DNA ricombinante, da parte del paziente stesso o del suo assistente, senza la presenza di personale medico o infermieristico; il trattamento è autorizzato, a seguito di addestramento specifico degli emofilici o coagulopatici e dei loro assistenti, resi idonei tramite corsi, senza alcun onere a carico dei pazienti, secondo quanto previsto dagli articoli 2, 3 e 4.
3. Il trattamento di cui al comma 1 è effettuato in una delle seguenti situazioni:
  - a) all'atto dell'insorgere di una emorragia spontanea;
  - b) in occasione di un evento traumatico;
  - c) in attuazione di un particolare programma terapeutico, formulato dal responsabile o altro medico del centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite.
4. Nel caso in cui il paziente sia minore di diciotto anni o incapace, è necessaria la presenza dell'assistente riconosciuto idoneo ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera d).

#### Art. 2

##### Corsi di addestramento

1. Il Centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite, di seguito denominato Centro, richiede all'azienda ospedaliero-universitaria, in cui ha sede, l'autorizzazione alla istituzione dei corsi di addestramento; a tal fine comunica alla stessa azienda ospedaliero-universitaria le modalità ed i tempi di organizzazione e di svolgimento dei corsi, individuando i nominativi e le relative qualifiche del personale medico ed infermieristico docente, nonché del medico responsabile del corso.
2. L'istituzione dei corsi di cui al comma 1 è autorizzata dall'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro, previa informativa alla direzione regionale competente in materia di sanità.
3. L'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro, promuove la diffusione delle informazioni inerenti al corso nonché della relativa modulistica.

4. I corsi prevedono una durata complessiva, differenziata in base a ciascun allievo, non inferiore a trenta ore, ed includono almeno otto ore di educazione teorica nonché una parte pratica attinente alla valutazione dell'episodio emorragico, alla preparazione degli emoderivati liofilizzati specifici ed alla loro infusione, al fine di garantire una corretta esecuzione ed autonoma conduzione degli interventi da parte del paziente o dell'assistente.

5. Gli insegnamenti possono essere impartiti anche in modo informale attraverso la frequenza degli allievi alle attività del Centro o durante visite di controllo.

6. Il medico responsabile del corso può ammettere a frequentare il corso anche ragazzi di età inferiore a diciotto anni, ma solo in qualità di uditori e previa autorizzazione da parte di chi esercita la potestà genitoriale.

### Art. 3

#### Domanda di ammissione ai corsi di addestramento

1. Le domande di ammissione al corso di addestramento sono presentate all'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro.

2. Le domande contengono:

- a) le generalità del paziente ovvero dell'assistente;
- b) la dichiarazione di accettazione dell'assistente da parte del paziente, quando questi non intenda o non sia in grado di praticare l'autoinfusione, ovvero da parte di chi esercita la potestà genitoriale o la tutela, in caso di paziente minorenne o incapace;
- c) la dichiarazione in cui il medico di medicina generale attesta di essere a conoscenza della volontà del paziente di partecipare al corso nonché la sua capacità di autoinfondersi;
- d) consenso del paziente al trattamento.

### Art. 4

#### Commissione

1. Presso l'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro, è istituita una commissione, nominata dal direttore generale della stessa azienda ospedaliero-universitaria.

2. La commissione è composta:

- a) dal responsabile del Centro, che la presiede;
- b) da due infermieri del Centro;
- c) da un rappresentante della direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria;
- d) da un rappresentante dell'Associazione Toscana dell'Emofilia.

3. Alla commissione sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) definisce il programma teorico pratico dei corsi di addestramento e le relative modalità di svolgimento;
- b) determina l'ammissione al corso del paziente ovvero del suo assistente, previo accertamento rispettivamente della loro idoneità psicofisica alla pratica della autoinfusione o della infusione, nonché del tipo e della entità della coagulopatia congenita del paziente;
- c) revoca l'ammissione al corso, qualora venga meno l'idoneità di cui alla lettera b);
- d) verifica l'idoneità del paziente ovvero del suo assistente ad effettuare rispettivamente l'autoinfusione o l'infusione al termine del corso e, nel caso in cui la verifica abbia esito negativo,

stabilisce un ulteriore periodo di addestramento;

e) predisporre la scheda nella quale il paziente o l'assistente è tenuto ad annotare, rispettivamente, subito dopo l'autoinfusione o l'infusione, il tipo ed il lotto del preparato, nonché il quantitativo usato.

4. La commissione, al termine dei corsi, trasmette alla direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria apposita comunicazione, contenente gli esiti della partecipazione ai corsi, il programma effettivamente svolto, nonché i nominativi degli idonei ad effettuare la terapia domiciliare, ai fini del rilascio della relativa autorizzazione.

#### Art. 5

##### Autorizzazione all'autoinfusione e all'infusione

1. La direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro, a seguito della comunicazione di cui all'articolo 4, comma 4, informa i partecipanti al corso della idoneità ottenuta e rilascia loro l'autorizzazione all'autoinfusione o all'infusione.

2. L'autorizzazione per l'assistente ad effettuare a domicilio l'infusione di concentrati liofilizzati di fattori della coagulazione è valida esclusivamente nei confronti del paziente indicato nell'autorizzazione stessa.

3. La direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria, su segnalazione del responsabile del Centro, anche a seguito di motivata richiesta del medico di medicina generale del paziente, può sospendere l'autorizzazione, qualora, in occasione delle visite di controllo di cui all'articolo 6, comma 6, sia accertata la temporanea inidoneità del paziente al trattamento domiciliare.

4. La direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria può revocare l'autorizzazione qualora vi sia fondato motivo di ritenere che l'effettuazione del trattamento a domicilio possa risultare pericolosa per l'incolumità del paziente.

5. Qualora il paziente non rispetti le regole di cui all'articolo 6 la direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria revoca l'autorizzazione.

#### Art. 6

##### Modalità e regole per l'autoinfusione e per l'infusione

1. I pazienti ovvero gli assistenti devono attendere al trattamento domiciliare con la più scrupolosa osservanza delle tecniche apprese durante il corso di addestramento.

2. Per qualsiasi situazione anomala o in caso di incidenti di qualsiasi entità che dovessero verificarsi a seguito dell'infusione, il paziente o l'assistente effettuano specifica segnalazione al Centro.

3. Per gli episodi emorragici maggiori, entro il più breve tempo possibile e comunque non oltre le ventiquattro ore dall'autoinfusione o infusione praticata a domicilio, il paziente deve sottoporsi a visita di controllo presso il Centro o presso il più vicino presidio ospedaliero o dal proprio medico di medicina generale.

4. Il rapporto del paziente, dell'assistente e della famiglia con il Centro, nonché con il medico di medicina generale è improntato alla massima collaborazione.

5. Il paziente ovvero l'assistente aggiorna la scheda di cui all'articolo 4, comma 3, lettera e).

6. Ogni paziente in trattamento domiciliare di regola ogni tre mesi e comunque non oltre sei mesi, o secondo il parere dei medici del Centro, è tenuto a sottoporsi a visita medica generale e ad esami di controllo presso il Centro.

#### Art. 7 Responsabilità

1. In merito agli eventuali danni derivanti dall'attività di addestramento svolta dal paziente o dall'assistente presso il Centro, si applicano le norme vigenti in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

2. L'azienda ospedaliero-universitaria in cui ha sede il Centro non risponde dei danni al paziente derivati dalla mancata osservanza delle norme contenute nella presente legge ed in particolare delle disposizioni di cui all'articolo 6.

#### Art. 8 Trattamento dati personali

1. L'azienda ospedaliero-universitaria in cui ha sede il Centro acquisisce i dati personali di cui all'articolo 3, comma 2 e li tratta per finalità amministrative correlate alla cura tramite pratica di autoinfusione o infusione, per determinare l'ammissione o la revoca del paziente al corso di addestramento, per verificare l'idoneità del paziente o del suo assistente, per la predisposizione della scheda di cui all'articolo 4, comma 3, lettera e) e per i controlli clinici presso il Centro. A tali fini i dati vengono raccolti, organizzati, conservati, consultati, elaborati, modificati, selezionati, estratti e trattati con modalità manuali ed informatizzate.

2. Nel rispetto di quanto stabilito al comma 1, la direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro, informa dell'esito del corso il medico di medicina generale del paziente.

#### Art. 9 Abrogazioni

1. La legge regionale 24 maggio 1980, n. 62 (Disciplina dell'attività di trattamento domiciliare dell'emofiliaco) è abrogata.