

DECRETO 1° febbraio 2018.

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

#### 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 necessità 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 è sostituito dal seguente: «Art. 3 (*Donatore con infezione da HIV 1,2*). — 1. È 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 eleggibilità del donatore riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

b) È aggiunto, infine, il seguente allegato: «Allegato 1 (*Criteri specifici di eleggibilità del donatore HIV positivo*). — Art. 3.

1. Paziente (donatore) seguito da struttura infettivologica.

2. Se il paziente (donatore) è sottoposto a terapia anti-retrovirale, documentata efficacia della terapia in corso.

3. Assenza di patologie opportunistiche e neoplastiche.



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

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

6. Possibilità 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.».

#### Art. 2.

##### *Disposizioni finanziarie*

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 3.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

*Il Ministro:* LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018  
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro,  
foglio n. 383*

18A01639

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 febbraio 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. DG/255/2018).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio

presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

