

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 maggio 2001
Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome in materia di morbo di Hansen

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 31 marzo 1980, n. 126, come modificata e integrata, da ultimo, dalla legge 24 gennaio 1986, n. 31;

Vista la legge 27 ottobre 1993, n. 433, ed in particolare l'art. 2;

Visto l'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 238 dell'11 ottobre 1994, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome in materia di morbo di Hansen;

Visto l'art. 8, commi 1, 4 e 5, lettera e), della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 31 dicembre 1996, n. 675;

Sentito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, espresso nella seduta del 27 ottobre 1999

Considerato che il morbo di Hansen è una malattia infettiva che colpisce solo gli individui suscettibili, che abbiano avuto contatti con pazienti che ospitano bacilli vitali nella cute e nelle mucose, caratterizzata da manifestazioni cliniche estremamente variabili, che possono regredire spontaneamente oppure, in assenza di interventi adeguati, assumere una evoluzione progressiva, cronica ed invalidante, causa di gravi conseguenze sociali ed economiche per i malati, le loro famiglie e la collettività;

Ravvisata l'esigenza di aggiornare l'atto di indirizzo e coordinamento emanato in materia con il citato decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, per renderne gli interventi più congruenti, incisivi e adeguati alle attuali conoscenze scientifiche sulla malattia, assicurando, nel contempo, l'attuazione di un piano inteso a stimolare una maggiore efficacia ed organicità degli interventi necessari per la prevenzione del morbo di Hansen e per l'assistenza ed il trattamento dei soggetti ammalati;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 22 marzo 2001;

Consultate le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 266;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 maggio 2001

Su proposta del Ministro della sanità

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento

1. E' approvato il presente atto di indirizzo e coordinamento delle attività delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di protocolli diagnostici e terapeutici, e per la sorveglianza attiva del morbo di Hansen, costituito da dodici articoli e da quattro allegati sua parte integrante, che aggiorna e sostituisce quello emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, di cui alle premesse.

Art. 2

Centri territoriali

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in relazione a specifiche esigenze sanitarie, provvedono ad individuare tra le unità operative dermatologiche del Servizio Sanitario Nazionale i centri territoriali, deputati ad assolvere i compiti loro assegnati dall'art. 3, determinandone il numero e l'ubicazione in base alle esigenze sanitarie ed alla dislocazione dei pazienti sul territorio.

Art. 3

Funzione dei centri territoriali

1. I centri territoriali provvedono a:

- a) inviare i pazienti, per i quali il sospetto diagnostico è fondato, ad uno dei quattro Centri di riferimento nazionale, per la conferma diagnostica;
- b) notificare, solo i casi confermati dal centro di riferimento nazionale, all'azienda sanitaria locale competente per territorio tramite l'allegato 1;
- c) attuare i protocolli terapeutici e riabilitativi stabiliti ed individualizzati nei Centri di riferimento nazionale;
- d) sottoporre i pazienti a controlli clinici e microbiologici trimestrali;
- e) inviare i pazienti in leproreazione o che presentano peggioramento in corso di terapia o ricadute post-terapeutiche al Centro di riferimento;
- f) inviare i pazienti al Centro di Riferimento al termine dei cicli terapeutici stabiliti;
- g) sottoporre a controllo clinico e batteriologico, almeno annuale, tutti i conviventi a carico del malato di morbo di Hansen;
- h) attuare le attività di profilassi nei confronti dei conviventi con malati di morbo di Hansen, in particolare dei bambini, secondo quanto stabilito dalle "Linee guida per il controllo del morbo di Hansen in Italia"; approvate con provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome 18 giugno 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 1999, n. 144 – supplemento ordinario;
- i) aggiornare il diario clinico del paziente (parte integrante dell'allegato 2);
- j) rilasciare ai pazienti una certificazione valida ai fini dell'erogazione del sussidio; la mancata effettuazione dei controlli trimestrali determina la sospensione del sussidio, così come previsto dall'art. 1, settimo comma della legge 31 marzo 1980, n. 126, e successive modificazioni.

Art. 4

Centri di Riferimento Nazionale

I Centri di Riferimento Nazionale sono:

- a) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Sezione di dermatologia tropicale - Azienda Ospedaliera ospedale S. Martino e Cliniche Universitarie convenzionate: Genova
- b) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Azienda USL 8
Divisione di Dermatologia - Reparto hanseniani: Cagliari
- c) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Ospedale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti:
Gioia del Colle (BA)
- d) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Azienda Ospedaliera Piemonte: Messina

Art. 5

Funzioni dei Centri di Riferimento

1. I Centri di Riferimento nazionale svolgono funzioni di consulenza attiva per i centri territoriali. In particolare provvedono a:

- a) confermare la diagnosi;
- b) ricoverare i pazienti secondo quanto indicato dalle "Linee guida per il controllo del morbo di Hansen in Italia" di cui all'art. 2, comma 1, lettera h)
- c) stabilire i protocolli terapeutici e di riabilitazione individualizzati;
- d) inviare i pazienti dimessi al centro territoriale più vicino al domicilio del paziente per la continuazione della terapia e per i controlli trimestrali di cui all'art. 2; i pazienti saranno accompagnati dalla scheda individuale (allegato 2) compilata dal centro di riferimento;
- e) stabilire la fine del ciclo terapeutico e la durata del controllo post-terapeutico di ciascun paziente;
- f) mettere in atto attività di formazione permanente degli operatori sanitari dei centri territoriali nonché di educazione sanitaria nei confronti della popolazione e dei malati di morbo di Hansen, in collaborazione con i centri territoriali, gli assessorati regionali alla sanità e gli ordini professionali;

g) notificare al centro territoriale che ha inviato il paziente, alla regione in cui è dislocato il centro territoriale ed al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali* – Direzione Generale della prevenzione - ogni caso confermato di morbo di Hansen, tramite la scheda di notifica (allegato 1);

h) inoltrare, entro il 10 settembre di ogni anno, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali* – Direzione Generale della prevenzione, una relazione epidemiologica sulle attività svolte nell'anno precedente (allegato 3), su quanto osservato ed eventuali proposte e la scheda che il Ministero inoltrerà all'OMS (allegato 4);

i) far parte del "Comitato nazionale di esperti del morbo di Hansen" di cui all'art. 6.

Art. 6

Flusso per la diagnosi e la notifica dei nuovi casi

1. La scheda di notifica di nuovo caso (allegato 1) segue il percorso diagnostico del paziente.
2. Il medico che osserva un caso o un sospetto di morbo di Hansen, invia il paziente e la segnalazione al centro territoriale competente per territorio;
3. Il centro territoriale, dopo l'approfondimento diagnostico, nei casi in cui il sospetto sia fondato, provvederà ad avviare il paziente presso uno dei centri di riferimento nazionale e ad inviare, presso lo stesso centro, la scheda di notifica di nuovo caso, compilata nelle sezioni A e B;
4. Il centro di riferimento, una volta confermata la diagnosi, completa la scheda di notifica di nuovo caso, compilandone la sezione C, e ne trasmette una copia al centro territoriale che ha inviato il paziente, una copia alla regione in cui è dislocato il centro territoriale ed una copia al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali* – Direzione generale della prevenzione - Ufficio malattie infettive e profilassi internazionale.
5. Il centro territoriale, a sua volta, invia una copia della scheda di notifica, completa in tutte le sezioni, all'azienda sanitaria locale competente per territorio.

Art. 7

Comitato nazionale di esperti del morbo di Hansen

1. E' istituito, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali* il Comitato nazionale di esperti del morbo di Hansen

Art. 8

Composizione del Comitato

1. Il Comitato nazionale di esperti del morbo di Hansen è così costituito:
 - a) presidente: direttore generale della Direzione generale della prevenzione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali*;

Componenti:

 - b) il responsabile pro-tempore per ciascuno dei centri di riferimento nazionale individuati all'art. 3;
 - c) cinque esperti scelti fra i professori del ruolo universitario di prima fascia docenti in dermatologia e/o malattie tropicali e/o malattie infettive, indicati dal Consiglio superiore di sanità;
 - d) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;
 - e) il dirigente del competente ufficio III della Direzione generale della Prevenzione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali*;
 - f) il presidente della Società italiana di hanseniologia;
 - g) il direttore del C.I.R.LEP (Centro interdipartimentale per la ricerca sul morbo di Hansen e la dermatologia tropicale);
 - h) il Presidente dell'Associazione italiana "amici di Raoul Follereau"
2. La partecipazione al Comitato non comporta erogazione di gettone di presenza.
Alle spese di funzionamento del Comitato si provvede con la normale dotazione di cui all'unità previsionale di base 11.1.1.0 – funzionamento - capitolo 3395 del Ministero della sanità.

Art. 9

Funzioni del Comitato

1. Il Comitato nazionale di esperti del morbo di Hansen assolve alle seguenti funzioni:
 - a) stabilisce ed aggiorna i protocolli di profilassi, i protocolli diagnostici ed i protocolli terapeutici, tramite la stesura e la periodica revisione delle linee guida per il controllo del morbo di Hansen;
 - b) propone indicazioni per il Piano Sanitario Nazionale, concernenti le condizioni di efficacia per gli interventi (educazione sanitaria, formazione e aggiornamento del personale, ricerca finalizzata), anche in collaborazione con enti nazionali ed internazionali.

Art. 10

Funzioni del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede*, entro il 31 ottobre di ogni anno, a predisporre la "Relazione annuale sulla situazione del morbo di Hansen" nel Paese ed all'aggiornamento del Registro nazionale malati di morbo di Hansen.
2. La relazione annuale ed il Registro nazionale malati di morbo di Hansen oltre a identificarsi quale riferimento statistico-epidemiologico per definire la situazione del morbo di Hansen in Italia, costituiscono la base di discussione per l'assegnazione delle quote di assistenza ai malati di morbo di Hansen ed ai familiari a carico, in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale.

Art. 11

Laboratorio sovraregionale

1. Il laboratorio sovraregionale viene individuato, dal Comitato esperti di cui all'art. 6, presso il centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen dell'azienda ospedaliera ospedale S. Martino di Genova. Tale laboratorio è a disposizione delle strutture del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i centri territoriali ed i centri di riferimento nazionale, per analisi atte alla diagnosi, alla diagnosi differenziale, al controllo terapia, al controllo post-terapeutico del Morbo di Hansen, determinazione ceppi del *mycobacterium leprae* resistenti ai farmaci in uso.

Art. 12

I farmaci

1. I farmaci necessari per la cura del morbo di Hansen e delle complicanze, non registrati in Italia, sono forniti ai centri di riferimento nazionale ed ai centri territoriali dalle Aziende sanitarie locali di competenza, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997 e dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.
 2. I centri di riferimento nazionale ed i centri territoriali dotati di day hospital assicurano ai pazienti la fornitura dei farmaci necessari per un ciclo programmato di terapia a domicilio, secondo l'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992 sull'assistenza a ciclo diurno negli ospedali.
- Il presente decreto verrà trasmesso alle competenti Commissioni parlamentari e, previa registrazione della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Roma, 31 maggio 2001

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
AMATO

Il Ministro della sanità
VERONESI

Registrato alla Corte dei conti il 17 luglio 2001

Ministeri istituzionale – Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 10, foglio n. 286

Legenda: * attualmente Ministero della Salute