

la società della salute, la Giunta regionale con deliberazione, su proposta dei soggetti di cui al comma 2, può riconoscere alle articolazioni territoriali previste dall'articolo 22, comma 2, della legge regionale 23 marzo 2017, n. 11 (Disposizioni in merito alla revisione degli ambiti territoriali delle zone-distretto. Modifiche alla l.r. 40/2005 ed alla l.r. 41/2005), autonomia funzionale in materia di programmazione e definizione degli indirizzi concernenti l'organizzazione e l'erogazione dei servizi inerenti alle reti territoriali sanitarie, socio-sanitarie e sociali integrate.

2. Ai fini di cui al comma 1, gli enti locali territorialmente interessati facenti parte delle zone-distretto di cui all'allegato B della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del Servizio sanitario regionale), presentano specifica richiesta alla Giunta regionale entro il 28 febbraio 2019.

3. La richiesta di cui al comma 2, è valida se deliberata dal 75 per cento dei consigli degli enti locali territorialmente interessati.

4. Al fine di garantire alle articolazioni territoriali autonomia funzionale ai sensi del comma 1, l'azienda unità sanitaria locale (USL) competente, in coerenza con la responsabilità di gestione attribuitale dall'articolo 70 bis, comma 3, della l.r. 40/2005:

a) riconosce le articolazioni territoriali come interlocutori nei processi di coordinamento delle politiche di integrazione socio sanitaria e in quelli di analisi e governo della domanda nei territori interessati;

b) assicura alle articolazioni territoriali un'adeguata organizzazione dei propri servizi e, sulla base di quanto disposto dalla programmazione regionale, la necessaria allocazione delle risorse.

5. In ciascuna articolazione di cui al comma 1 è istituita una conferenza di articolazione territoriale composta dai sindaci della medesima articolazione, integrata con il direttore generale dell'azienda USL o suo delegato.

6. Per quanto attiene alle modalità di funzionamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 12 bis, commi 2, 3, 4 e 6, della l.r. 40/2005.

7. La conferenza di articolazione territoriale contribuisce all'esercizio delle funzioni della conferenza zonale integrata di cui all'articolo 12 bis della l.r. 40/2005, in particolare attraverso l'esercizio delle attività di cui al medesimo articolo 12 bis, comma 5, lettere a) e d), della l.r. 40/2005, limitatamente alle articolazioni territoriali di rispettiva competenza.

8. Il direttore della zona distretto di cui all'articolo 64.1 della l.r. 40/2005 individua, fra i dirigenti del servizio

sanitario regionale in servizio presso l'Azienda USL cui afferisce la zona distretto medesima, un coordinatore per ciascuna articolazione territoriale.

9. Il coordinatore, limitatamente agli ambiti territoriali di competenza:

a) supporta il direttore di zona nell'espletamento delle sue funzioni al fine di garantire rapporti permanenti di informazione e collaborazione tra l'azienda USL e gli enti locali;

b) esercita le funzioni delegate e sovraintende all'attuazione delle disposizioni contenute negli atti di programmazione;

c) gestisce le risorse assegnate e partecipa alle fasi della negoziazione di budget che coinvolgono il livello locale e nella quale vengono definiti e articolati gli obiettivi di salute e la relativa allocazione delle risorse.

## Art. 2 Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana.

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

ROSSI

Firenze, 27 novembre 2018

La presente legge è stata approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 20.11.2018.

## ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI

**Proposta di legge del Consiglio regionale** 25 luglio 2018, n. 296

**Proponenti:**

**Consigliera** Lucia De Robertis

**Assegnata** alla 3<sup>a</sup> Commissione consiliare

**Messaggio** della Commissione in data 15 novembre 2018

**Approvata** in data 20 novembre 2018

**Divenuta** legge regionale 49/2018 (atti del Consiglio)

**LEGGE REGIONALE 28 novembre 2018, n. 66**

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

Il Consiglio regionale ha approvato  
Il Presidente della Giunta  
promulga

la seguente legge:

## SOMMARIO

### PREAMBOLO

Art. 1 - Finalità e oggetto

Art. 2 - Centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite

Art. 3 - Corsi di addestramento

Art. 4 - Domanda di ammissione ai corsi di addestramento

Art. 5 - Commissione

Art. 6 - Autorizzazione all'autoinfusione e all'infusione

Art. 7 - Modalità e regole per l'autoinfusione e per l'infusione

Art. 8 - Responsabilità

Art. 9 - Trattamento dati personali

Art. 10 - Abrogazioni

### PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, comma terzo, 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);

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 intenesse o non fosse in grado di praticare l'autoinfusione) avesse superato uno specifico corso di addestramento e si sottponesse 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 quale principale referente per il paziente coagulopatico e per i suoi familiari;

5. Il Centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite, attualmente collocato presso l'Azienda ospedaliero-universitaria di Careggi, è stato previsto nel piano sanitario regionale 1999/2001 approvato con deliberazione del Consiglio regionale 17 febbraio 1999, n. 41, ed è stato riconosciuto quale centro di riferimento regionale con deliberazione della Giunta regionale 14 settembre 1999, n. 1036;

6. La Regione con deliberazione della Giunta regionale 4 maggio 2015, n. 579, ha recepito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2013 nel quale si prevede che le regioni predispongano specifiche iniziative per rendere effettivo il trattamento domiciliare delle malattie emorragiche congenite (MEC);

7. Vi è 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 3, 4 e 5.

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 5, comma 3, lettera d).

#### Art. 2

##### Centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite

1. Il Centro di riferimento regionale per le coagulopatie congenite, di seguito denominato Centro, esercita presso l'azienda ospedaliero-universitaria in cui ha sede la funzione di referente regionale per il paziente coagulopatico e per i suoi familiari, con particolare riferimento alla pratica dell'autoinfusione.

#### Art. 3

##### Corsi di addestramento

1. Il Centro richiede all'azienda ospedaliero-universitaria in cui ha sede, l'autorizzazione alla istituzione dei corsi di addestramento per il trattamento domiciliare dell'emofilia; a tal fine il Centro 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'azienda ospedaliero-universitaria sede del Centro autorizza ad istituire i corsi di cui al comma 1 e informa con cadenza annuale la direzione regionale competente in materia di tutela della salute circa i corsi effettuati.

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 autonomia conduzione degli interventi da parte del paziente o dell'assistente.

. 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. 4

##### 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 o 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, oppure 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 ai fini dell'autoinfusione;
- d) il consenso del paziente al trattamento.

#### Art. 5

##### 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 o 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 o 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) predisponde 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 una 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. 6

##### 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 5, 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 7, 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'incolinità del paziente.

5. Qualora il paziente o l'assistente non rispetti le regole di cui all'articolo 7, la direzione sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria revoca l'autorizzazione.

6. Nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione e trattamento dei dati personali, la direzione

sanitaria dell'azienda ospedaliero-universitaria, sede del Centro, comunica al medico di medicina generale del paziente l'esito del corso, il rilascio dell'autorizzazione, nonché i provvedimenti di sospensione o revoca della stessa.

#### Art. 7

##### 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 ventiquattrre 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 5, 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. 8

##### 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 7.

#### Art. 9

##### Trattamento dati personali

1. Nel rispetto della normativa vigente in materia

di protezione e trattamento dei dati personali, l'azienda ospedaliero-universitaria in cui ha sede il Centro acquisisce i dati personali di cui all'articolo 4, comma 2, e li tratta per determinare l'ammissione al corso di addestramento o la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 6, per verificare l'idoneità del paziente o del suo assistente, per la predisposizione della scheda di cui all'articolo 5, 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 ed estratti con modalità manuali ed informatizzate.

**Art. 10  
Abrogazioni**

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

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

ROSSI

Firenze, 28 novembre 2018

La presente legge è stata approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 20.11.2018.

**ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI**

**Proposta di legge della Giunta regionale** 3 settembre 2018, n. 2

**divenuta**

**Proposta di legge del Consiglio regionale** 10 settembre 2018, n. 307

**Proponenti:**

**Presidente** Enrico Rossi

**Assessore** Stefania Saccardi

**Assegnata** alla 3<sup>a</sup> Commissione consiliare

**Messaggio** della Commissione in data 15 novembre 2018

**Approvata** in data 20 novembre 2018

**Divenuta** legge regionale 48/2018 (atti del Consiglio)

**LEGGE REGIONALE** 28 novembre 2018, **n. 67**

**Disposizioni in materia di gestione dei rifiuti urbani e dei rifiuti derivanti dal trattamento degli stessi. Modifiche alla l.r. 25/1998.**

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta  
promulga

la seguente legge:

**PREAMBOLO**

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, comma secondo, lettera s), commi terzo e quarto, della Costituzione;

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

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale);

Vista la legge regionale 18 maggio 1998, n. 25 (Norme per la gestione dei rifiuti e la bonifica dei siti inquinati);

Vista la legge regionale 22 novembre 2007, n. 61 (Modifiche alla legge regionale 18 maggio 1998, n. 25 "Norme per la gestione dei rifiuti e la bonifica dei siti inquinati" e norme per la gestione integrata dei rifiuti);

Vista la legge regionale 28 dicembre 2011, n. 69 (Istituzione dell'autorità idrica toscana e delle autorità per il servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani. Modifiche alla L.R. n. 25/1998, alla L.R. n. 61/2007, alla L.R. n. 20/2006, alla L.R. n. 30/2005, alla L.R. n. 91/1998, alla L.R. n. 35/2011 e alla L.R. n. 14/2007);

Vista la legge regionale 28 ottobre 2014, n. 61 (Norme per la programmazione e l'esercizio delle funzioni amministrative in materia di gestione dei rifiuti. Modifiche alla l.r. 25/1998 e alla l.r. 10/2010);

Visto il parere favorevole del Consiglio delle autonomie locali, espresso nella seduta del 28 giugno 2018;

Considerato che:

1. Nelle more della definizione di una nuova organizzazione in materia di gestione dei rifiuti urbani e di quanto derivante dal trattamento degli stessi che preveda una pianificazione su base regionale ed una maggiore autonomia operativa su base locale, nonché nel rispetto del principio di prossimità di cui all'articolo 182 bis del d.lgs. 152/2006 , si rende necessario modificare l'articolo 25 della l.r. 25/1998 che contiene la specifica disciplina;

2. Si rende necessario prevedere specifiche disposizioni al fine di verificare e monitorare l'attuazione delle convenzioni tra le autorità per il servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani mediante l'istituzione di un comitato regionale di coordinamento;