



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 103 DEL 25-07-2022

OGGETTO: L.R. 24 GIUGNO 2008, N. 18 – ART. 5 E SS. AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ DI SANITARIA PRESSO PUNTO DI RACCOLTA GESTITO DALL'ASSOCIAZIONE AVIS REGIONALE MOLISE, CODICE FISCALE 92018120706, UBICATO NEL COMUNE DI SANTA CROCE DI MAGLIANO (CB) AL VIALE DEI TIGLI SNC.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
ERMANNÒ PAOLITTO

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA
E SICUREZZA ALIMENTARE
Il Direttore
MICHELE COLITTI

Campobasso, 25-07-2022

ALLEGATI	N. 2
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la D.G.R. n. 335 del 13.07.2018: "Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della Legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti";

VISTA la D.G.R. n. 574 del 18.12.2018: "Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti";

VISTA la D.G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020: "Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute";

RICHIAMATA la D.G.R. n. 158 del 12.05.2020, con la quale sono stati conferiti, tra gli altri, con decorrenza 1 giugno 2020, gli incarichi dirigenziali di responsabilità dei Servizi della Direzione Generale per la Salute;

VISTA la Legge regionale n. 10 del 23 marzo 2010 e s.m.i.;

VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.;

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie";

VISTA la Legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, recante "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" come modificata dalla legge regionale 26 novembre 2008, n. 34;

VISTA la L. 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicata in Gazz. Uff., 27 ottobre, n. 251, recante la «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» ed in particolare l'art. 21 nel quale è stabilito che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della Salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro Nazionale Sangue di cui all'art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

RICHIAMATI:

- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

RICHIAMATA la L. R. 24 giugno 2008 n. 18 e ss.mm.ii. recante: "*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 512 del 18 luglio 2011 con la quale è stato recepito del suddetto Accordo;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

RICHIAMATO il Decreto Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il D. Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio

2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali» che, tra l'altro, stabilisce che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori applichino le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines - GPGs*) e che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 19 comma 1 L n. 219/2005;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2019 concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 (Rep. n. 209/CSR) e, in particolare la scheda 2 «Garanzia dei Lea»;

VISTO il DM 1 agosto 2019 recante modifiche al DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTA la deliberazione del Commissario straordinario ASReM n. 65 del 20.01.2020 avente ad oggetto «DCA Regione Molise n. 62 del 23/11/2016 - Stipula convenzione con Associazione donatori di sangue AVIS Regionale Molise» e la correlata convenzione di cui al prot. ASReM n. 5816/2020 part. del 21-01-2020;

VISTO il DM 27 luglio 2021 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021»;

RICHIAMATO il DCA 28 dicembre 2021, n. 116 che tra l'altro recepisce:

- l'Accordo Stato Regioni e Province autonome concernente *Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica* - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021;
- l'Accordo Stato Regioni e Province autonome per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)" - Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato Regioni - Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 stabilisce al punto 3) che le Regioni e le Province autonome danno attuazione all'Accordo entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale;

RICHIAMATI

- il DCA n. 36 del 23-06-2017 recante: "DCA N. 4 del 31-01-2017 "L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. " Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", "Manuale di Accreditamento" e "Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni.";
- il DCA n. 100 del 18-12-2019 «L.R. 24 giugno 2008, n. 18 – Art. 15. Accreditamento Istituzionale dell'Associazione - AVIS REGIONALE MOLISE con sede in Campobasso alla Contrada Colle delle Api s.n.c. - Codice fiscale 92018120706» con cui si é provveduto a rilasciare, ai sensi dell'art. 17 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE", l'accreditamento Istituzionale per attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma;
- il successivo collegato DCA n. 111 del 01.12.2021 con cui si provvede all'accreditamento istituzionale dell'Associazione Avis Regionale Molise ai sensi dell'art. 15 L.R. N. 18/2008 a seguito del trasferimento della Sede legale presso il Comune di Ripalimosani (CB);

VISTA l'istanza di cui al prot. n. 99834 del 07.06.2022 con la quale il legale rappresentante p.t. dell'Associazione «AVIS Regionale Molise» formulava domanda per il rilascio di autorizzazione sanitaria all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 8 della L.R. 24 giugno 2008, n. 18 per Punto di Raccolta ubicato nel Comune di Santa Croce di Magliano (CB) al viale dei Tigli snc - piano terra, distinto in NCEU al foglio 19, particella 577 sub 8 categoria A10;

VISTA la determinazione del Direttore generale per la Salute della Regione Molise n. 68 del 27 aprile 2022 «Organo regionale per le visite di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20-12-2007, n. 261 s.m.i., ai sensi del punto n. 6) - Allegato "B" dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR. Ricostituzione.» con cui si provvede a ricostituire l'Organo regionale per le visite di verifica dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

VISTA la relazione della visita di verifica n. 01/2022, resa dal suddetto Organo regionale e relativa all'Unità di Raccolta Avis Regionale pervenuta presso la Direzione Generale per la Salute con nota prot. n. 120793 del 12-07-2022

CONSIDERATO che la suddetta relazione n. 01/2022 - prot. 120793/2022 «...valuta positivamente, quanto ai requisiti tecnologici e organizzativi, l'osservanza degli standards vigenti ai fini della concessione dell'autorizzazione sanitaria»;

VISTO il parere tecnico sanitario favorevole formulato dall'ASReM - Dipartimento Unico di Prevenzione con nota registrata al prot. 114193 del 04-07-2022 con riferimento ai *requisiti strutturali* del Punto di raccolta di cui all'istanza di autorizzazione prot. n. 99834 del 07.06.2022 che l'Avis Regionale Molise intende attivare come unità "spoke" nel Comune di Santa Croce di Magliano al viale dei Tigli;

RILEVATO che, ai sensi della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 art. 1 comma 536 e della LR n. 18/2008, art. 8 comma 2, il direttore sanitario dell'Associazione istante è il dott. Pasquale Spagnuolo, nato ad Avellino il 11.01.1951, codice fiscale SPGPQL51A11A509U, in possesso di Laurea in Medicina e Chirurgia conseguita il 25.11.1975 presso l'Università degli Studi di Perugia, specialista in Ematologia iscritto presso l'Ordine dei Medici e Chirurghi della Provincia di Campobasso al n. 274;

RITENUTO pertanto, sulla base della sopra indicata relazione di verifica sanitaria e del correlato parere tecnico dell'ASReM, di poter rilasciare l'autorizzazione sanitaria richiesta;

RICHIAMATO il D. Lgs.14 marzo 2013 n. 33, "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni";

DETERMINA

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- la relazione della visita di verifica n. 01/2022, registrata con prot. n. 120793 del 12-07-2022, resa dall'Organo regionale di verifica sul sistema trasfusionale e il parere tecnico sanitario formulato dall'ASReM - Dipartimento Unico di Prevenzione registrato al prot. 114193 del 04-07-2022 costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto direttoriale;
- di rilasciare, ai sensi dell'art. 8 della Legge regionale 24 giugno 2008, n. 18, all'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE, in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, l'autorizzazione sanitaria per attività di raccolta di sangue e plasma presso il Punto di Raccolta ubicato nel Comune di Santa Croce di Magliano (CB) al viale dei Tigli snc e censito in NCEU al foglio 19, p.lla 577, sub 8;
- di precisare che il presente provvedimento di autorizzazione sanitaria non costituisce vincolo per l'Azienda Sanitaria Regionale a corrispondere quote di rimborso per le attività istituzionalmente svolte al di fuori della convenzione stipulata in conformità al vigente e applicabile Accordo Stato Regioni e Province autonome in tema di "Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo";
- di precisare che l'Associazione autorizzata deve inviare, con cadenza quinquennale, alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti di cui all'art. 5 della L. R. 24 giugno 2008, n. 18 nonché di ogni altra prescrizione contenuta nel provvedimento di autorizzazione;
- di precisare che struttura competente della Regione, nell'ambito delle proprie competenze, può effettuare in qualsiasi momento verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione e, in caso di esito negativo, procedere alla sospensione e revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 13 della L. R. 24 giugno 2008, n. 18;
- disporre la notifica del presente atto alla Direzione generale dell'ASReM nonché alla Struttura commissariale;
- di disporre la pubblicazione nelle forme di legge.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

