



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 28

IN DATA 20-02-2025

OGGETTO: RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE MOLISE – ANNO 2025. APPROVAZIONE.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ERMANNINO PAOLITTO

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE

MICHELE COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA
AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale Subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n.2470/2013 che ha, tra l'altro, delineato i poteri del Commissario *ad acta* che agisce quale *"organo decentrato dello Stato ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali"* (pag.11 della sentenza); qualificato i provvedimenti del Commissario ad acta quali *"ordinanze emergenziali statali in deroga"* ossia *"misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro"* (pag.11 della sentenza); interpretato l'art.2, comma 83, della L.n.191/2009 e l'art.1, comma 796, lett. b) della L. n. 296/2006, quali norme che *"fonda(no) potestà tanto ampie, quanto vincolate per l'esatta esecuzione, da parte dei Commissari statali, dei piani di rientro, le cui determinazioni implicano effetti di variazioni di atti già a suo tempo adottati dalle regioni commissariate. Da ciò discende, per un verso, che l'esercizio di siffatte potestà commissariali configura l'ipotesi delle ordinanze libere extra ordinem e, per altro e correlato verso, esse non soggiacciono, affinché sia garantita la loro efficace immediatezza ed urgenza, alle regole di contraddittorio procedimentale, come d'altronde accade per ogni ordinanza contingibile"*;

VISTI:

- l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, in base al quale per le regioni già sottoposte a Piano di rientro, e già commissariate alla data di entrata in vigore della medesima legge, restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;
- l'articolo 2, comma 88-bis della legge 23 dicembre 2009 n. 191, che dispone: *"// primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Balzano o da innovazioni della legislazione statale vigente"*;

VISTO 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";

VISTO il D.lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma

dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm. e ii. e richiamato, in particolare, l'articolo 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8 che disciplina, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA 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»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 recante «Istituzione del Centro nazionale Sangue» Struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e dal supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)»;

VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emc destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";

RICHIAMATO il DCA n. 22 del 31 maggio 2012 con il quale, tra l'altro, si è provveduto a recepire anche l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

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" - Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;

VISTO il DM 2 aprile 2015, n. 70, concernente "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

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

RICHIAMATO il DCA 31 gennaio 2017 n. 6 recante provvedimenti in materia di Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise;

VISTO il Decreto legislativo 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";

VISTO il Decreto del Ministero della salute 1 agosto 2019, recante: "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»";

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»;

RICHIAMATO il DCA 28 dicembre 2021, n. 116 con il quale, tra l'altro, si dispone quanto segue:

- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, 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;
- di recepire l'Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni” - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021;
- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)” - Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021;
- di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, 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;

VISTO il DM 5 novembre 2021 «Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali»;

VISTO il DM 23 maggio 2022, n. 77, recante “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.”;

VISTO il DM 21 settembre 2022 «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio»;

VISTO il DM Salute 20 giugno 2024 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024» pubblicato in G.U. Serie Gen. N. 183 del 06.08.2024;

PRESO ATTO delle seguenti determinazioni direttoriali della Direzione Generale per la salute della Regione Molise:

- n. 185 del 20 dicembre 2021 di nomina, ai sensi del D.C.A. 31 gennaio 2017, n. 6, del Direttore pro tempore della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Molise;
- n. 153 del 12 ottobre 2023 relativa all'Organo regionale per le visite di verifica di cui all'art. 5 D. Lgs. 20.12.2007, n. 261 ricostituito ai sensi dell'art. 5 comma 1 DM 5 nov. 2021 nonché dell'Allegato B dell'Accordo stato-Regioni del 6 settembre 2023 – Rep. Atti n. 197/CSR;
- n. 155 del 25 ottobre 2023 avente ad oggetto: «DCA n. 116 del 28.12.2021: Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni 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. Aggiornamento delle check-list per le visite di verifica.»;

VISTO l’Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021 concernente l’aggiornamento e la revisione dell’allegato B dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti - Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023;

RICHIAMATO il D.C.A. 3 maggio 2024 n. 79 recante «Approvazione Programma Operativo 2023/2025»;

RICHIAMATO il D.C.A. 28 dicembre 2023, n. 64 «Programma regionale autosufficienza di Globuli rossi e Medicinali plasmaderivati Anno 2024 – PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE 2024-2027. Approvazione»;

RICHIAMATI:

- il DCA 1 dicembre 2022, n. 36 avente ad oggetto «Manuale dei Requisiti delle Autorizzazioni sanitarie. Approvazione.
- il DCA 15 dicembre 2017, n. 62 recante «Disciplina per l’autorizzazione e l’accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti.»;

VISTA la L.R. 24 giugno 2008, n. 18 «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 il documento prodotto dalla S.R.C. della Regione Molise relativo alla «Rete trasfusionale della Regione Molise» che si allega al presente decreto perché ne costituisca parte e sostanza e che definisce la riorganizzazione della Rete Trasfusionale in Regione Molise, in coerenza con la normativa nazionale che prevede la creazione di modelli di efficienza delle attività trasfusionali e con quanto disposto dalla disciplina europea relativamente alle norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

CONSIDERATO che la riorganizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Molise ha lo scopo, tra l’altro:

- di delineare le modalità organizzative dell’attività di raccolta di sangue intero e plasma su tutto il territorio regionale mediante l’individuazione delle sedi adibite alla raccolta e la definizione delle attività di promozione e sicurezza della donazione;
- di stabilire il modello organizzativo per la validazione biologica e la lavorazione degli emocomponenti;
- di definire procedure e linee guida per l’appropriatezza e la sicurezza trasfusionale in coerenza con il «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027” approvato con Decreto del Commissario ad acta n. 64 del 28.12.2023 e con il Programma Operativo 2023-2025 approvato con DCA n. 79 del 03.05.2024;

ATTESO che attraverso la riorganizzazione della propria rete trasfusionale la Regione Molise si propone di implementare i settori relativi alle nuove terapie quali aferesi terapeutica, manipolazione e conservazione di cellule staminali per trapianto autologo di midollo, terapie cellulari ed utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale che, considerata l’elevata specificità, verranno definiti con distinti documenti tematici,

PRESO ATTO dell’invio del 2/07/2024 - protocollo della Regione Molise n. 88764/2024, con il quale è stato trasmesso il presente schema di decreto con il relativo allegato per la preventiva approvazione;

TENUTO CONTO che l’oggetto del presente decreto rientra nell’ambito del mandato commissariale rispondendo all’obiettivo di cui al punto “i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell’equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale” della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

Su conforme proposta del Direttore del competente Servizio col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d’intesa con il Subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento, viene emanato il seguente

DECRETO

Articolo 1

E' approvato il documento «Rete Trasfusionale della Regione Molise», allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, che definisce:

- la riorganizzazione della rete trasfusionale della Regione Molise e le modalità organizzative dell'attività di raccolta di sangue intero e plasma su tutto il territorio regionale attraverso l'individuazione delle sedi adibite alla raccolta e la definizione delle attività di promozione e sicurezza della donazione;
- il modello organizzativo per la validazione biologica e la lavorazione degli emocomponenti;
- le procedure e linee guida per l'appropriatezza e la sicurezza trasfusionale in coerenza con il «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027» approvato con Decreto del Commissario ad acta n. 64 del 28.12.2023 e con il «Programma Operativo 2023-2025» adottato con DCA n. 79 del 03.05.2024.

Articolo 2

Il documento «Rete Trasfusionale della Regione Molise» sarà integrato con successivi documenti tecnici finalizzati all'implementazione nell'ambito delle nuove terapie quali l'aferesi terapeutica, la manipolazione e conservazione di cellule staminali per trapianto autologo di midollo, le terapie cellulari e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Articolo 3

Il presente decreto è trasmesso all'Azienda sanitaria della Regione Molise per gli adempimenti consequenziali.

Articolo 4

Il presente decreto è trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e sul sito istituzionale della regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82