

PROTOCOLLO OPERATIVO  
PER L'UTILIZZO DEI FONDI EX ART. 15 DELLA L. 21 OTTOBRE 2005, N. 219  
-ANNI 2022 E 2023-

La REGIONE MOLISE, successivamente denominata per brevità "Regione", C.F. 00169440708, rappresentata dal Direttore Generale per la Salute, dott.ssa Lolita Gallo, la quale interviene al presente atto ai sensi della L.R. n.10/2010 e s.m. e i., domiciliata per la carica presso la sede dell'Ente in Campobasso, via Genova n. 11,

E

L'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE, CF 92018120706, con sede legale in Ripalimosani (CB), in Via Alcide De Gasperi n. 54 e 54A, rappresentato dall'ing. Gian Franco MASSARO, codice fiscale: MSSGFR53D15H311G, in qualità di Presidente p.t. domiciliato per la carica presso la sede dell'Associazione in Ripalimosani (CB) alla Via Alcide De Gasperi n. 54 / 54 A,

in seguito, chiamate congiuntamente "Parti".

CON L'INTERVENTO

Del Responsabile pro tempore della Struttura Regionale di Coordinamento (S.R.C.) per le attività trasfusionali nonché direttore della S.C. Medicina Trasfusionale dell'Azienda sanitaria regionale del Molise dott.ssa Matilde CARUSO, codice fiscale: CRSMLD67R67E335D

PREMESSO CHE:

- le attività trasfusionali costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario Nazionale;
- l'autosufficienza di sangue, plasma e Medicinali Plasma Derivati (MPD) rappresenta un obiettivo strategico per il Paese al fine di assicurare i livelli di cura essenziali in condizioni normali e nelle fasi di criticità, come accaduto con la Pandemia da SARS-Cov2, garantendo il fabbisogno di emocomponenti labili e di farmaci plasmaderivati; la raccolta del plasma da frazionamento per la produzione di farmaci emoderivati, ha visto negli ultimi anni un calo importante che ha comportato la mancanza di disponibilità di medicinali emoderivati quali l'albumina e, più recentemente, le immunoglobuline ad uso endovenoso (c.d. prodotti "driver");
- la Regione Molise ha inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati (MPD) nell'anno 2023 kg. 3.634 pari a kg. 12,5/1.000 abitanti, mentre nell'anno 2024 ha inviato kg. 3.910 pari a kg. 13,75/1.000 mentre lo scenario di programmazione nazionale di 18 kg per 1.000 unità di popolazione imporrebbe una raccolta regionale annua pari a kg. 5.217; ne consegue un saldo negativo pari a kg. 1.307 rispetto allo standard nazionale che impone, nel corrente anno 2025, un incremento della raccolta del 33,43% rispetto al dato di produzione di plasma registrato nel Molise nell'anno 2024;
- la insufficiente raccolta ha, tra l'altro, importanti riflessi negativi sul piano dei dati regionali di autosufficienza del fabbisogno di Albumina e di Immunoglobuline e.v. al netto della disponibilità derivante dalle giacenze degli anni precedenti. Tali dati impongono sia un aumento considerevole

della raccolta del plasma nei termini quantitativi sopra prospettati, sia la definizione di misure atte a garantire un uso maggiormente appropriato di Albumina ed Immunoglobuline;

- l'art. 15 della L. 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» dispone, al comma 9, che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14 della legge 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati;

VISTO il DM Salute 19 dicembre 2022 «Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziare» che stabilisce quanto segue:

- In merito alla definizione di uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale, si fa riferimento al «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti», adottato annualmente con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, e che, per l'anno 2022, si fa riferimento al citato decreto 26 maggio 2022;
- di ripartire in favore delle regioni le risorse autorizzate a decorrere dall'anno 2022, pari a 6 milioni di euro, per le finalità di cui al citato art. 15, comma 9, della legge 219 del 2005;

CONSIDERATO che i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, sono adottati annualmente, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali;

VISTI i seguenti decreti ministeriali

- a) DM Salute 26 maggio 2022 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022» pubblicato in G.U. Serie Gen. N. 154 del 04.07.2022;
- b) DM Salute 1 agosto 2023 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023» pubblicato in G.U. Serie Gen. N. 207 del 05.09.2023;

PRESO ATTO che:

- con decreto 30 gennaio 2023, del Direttore dell'Ufficio 7 Ministero della Salute-Dir. Gen. Prev., sono state erogate alla Regione Molise, per l'anno 2022, risorse pari ad €. 130.203,81;
- con DM Salute 1 agosto 2023 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023» - Tabella 14 - state erogate alla Regione Molise, per l'anno 2023, risorse pari ad €. 141.612,41;

CONSIDERATO che la Regione Molise con DCA N. 64 del 28.12.2023 ha approvato il «Programma regionale Autosufficienza di Globuli Rossi e Medicinali Plasmaderivati Anno 2024 - Piano Sangue e Plasma Regionale 2024-2027» elaborato dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);

VISTO il DM 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 che il DM 20 giugno 2024, con riferimento ai dati 2023 di raccolta plasma, ha inserito la Regione Molise nel «Gruppo II» che comprende le regioni con indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR e, più precisamente nel «sotto-Gruppo II a» rappresentato da quelle Regioni il cui indice di conferimento plasma, oltre ad essere inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, è altresì inferiore alla media nazionale 2023;

EVIDENZIATO che il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024 raccomanda fortemente alle regioni del II gruppo di attuare programmi per l'incremento della raccolta di plasma, in modo da spostare significativamente in alto il valore della media nazionale di raccolta plasma; in particolare viene evidenziata la necessità che le regioni del sotto-Gruppo II si prefiggano quale obiettivo per il 2024 almeno il raggiungimento della media nazionale di conferimento plasma all'industria (15,3 kg per 1.000 unità di popolazione);

VISTO il DCA 18 aprile 2025, N. 84 «Proposta operativa della Struttura Regionale di Coordinamento per la Medicina trasfusionale per l'utilizzo, ai sensi dell'art. 15, comma 9, della legge 219 del 2005, dei fondi ministeriali assegnati alla Regione Molise per gli anni 2022 e 2023 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione ed alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati. Provvedimenti.» e il relativo Annex 1 recante il «Quadro Economico Utilizzo Fondi»;

RITENUTO, in armonia con le disposizioni del suddetto decreto commissariale, di procedere alla implementazione ed esecuzione delle attività ivi declinate ai fini del raggiungimento degli obiettivi assegnati alla Regione Molise dal Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;

CONSIDERATO che nel presente Accordo interviene l'Associazione AVIS Regionale Molise OdV, titolare di accreditamento istituzionale rilasciato ai sensi dell'art. 17 della L. R. 24 giugno 2008, n. 18 con DCA 01.12.2021, n. 111 che rappresenta la maggiore organizzazione di volontariato della Regione Molise, con 39 sezioni comunali, due sezioni provinciali, una regionale, con oltre 8.000 soci e 11.000 donazioni registrate nell'anno 2024;

Tutto ciò premesso, le parti, come sopra costituite,

CONCORDANO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1

Articolo 1 - (Premesse e Allegati)

Le premesse, l'Allegato «Annex 1» e la «Matrice delle responsabilità» approvati con DCA 18 aprile 2025 N. 84, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente protocollo operativo con precisazioni stabilite negli articoli che seguono.

Articolo 2 - (Oggetto)

Il presente Accordo disciplina la collaborazione fra le parti finalizzata alla realizzazione delle attività previste nell'Allegato «Annex 1» approvato con DCA 18 aprile 2025 N. 84 recante la proposta regionale

elaborata dalla Struttura Regionale di Coordinamento ai fini dell'utilizzo, ai sensi dell'art. 15, comma 9, della legge 219 del 2005, dei fondi ministeriali assegnati al Molise per gli anni 2022 e 2023 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione ed alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati.

#### Articolo 3 – (Referenti)

Referenti per le attività del presente Accordo sono:

- per la Regione: il Responsabile del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare o suo delegato;
- per l'ASReM, il Direttore della S.C. Medicina trasfusionale o suo delegato;
- per l'Associazione il Responsabile del SGQ o suo delegato.

#### Articolo 4 – (Funzioni)

Le parti dichiarano espressamente di conoscere e dare esecuzione al documento "Matrice delle Responsabilità" approvato con DCA 18 aprile 2024 N. 84.

#### Articolo 5 - (Durata e Proroga)

Il presente accordo decorre dalla data di apposizione della firma digitale da parte dell'ultimo contraente e resterà in vigore fino al 31.12.2025.

#### Articolo 6 - (Contributo)

La Regione provvederà ad erogare le risorse finanziarie introitate come specificato in premessa come segue:

- all'ASReM: a semplice richiesta del Direttore della S.C. Medicina trasfusionale;
- all'Associazione: viene riconosciuto un contributo straordinario pari ad euro quarantadue e zero centesimi per ogni sacca di plasma raccolto in forma associativa nel corso dell'anno 2025 e validata dalla S.C. Medicina Trasfusionale dell'ASReM.

Il contributo all'Associazione verrà riconosciuto soltanto se la raccolta associativa di plasma da aferesi verrà incrementata nel corrente anno 2025 nella misura di almeno il 20% (venti per cento) rispetto al dato rilevato nell'anno 2024 e contestualmente, l'associazione contribuirà alla raccolta di sangue intero al fine di raggiungere l'obiettivo di Programmazione Regionale per il 2025 che prevede n. 12.500 Unità. A tale scopo, in collaborazione con la Struttura Regionale di Coordinamento ed il Servizio Trasfusionale, l'Associazione si impegna a migliorare l'indice di periodicità della donazione programmando, nel rispetto degli intervalli temporali previsti dalla norma, sia donazioni di sangue intero che di plasma, al fine di evitare una riduzione della disponibilità Regionale di Emazie Concentrate e Piastrine.

Si intendono tutti confermati gli impegni già assunti dall'Associazione con la vigente convenzione di cui alla deliberazione del Direttore generale ASReM n. 1440 del 01-12-2022, sottoscritta con l'Azienda sanitaria regionale del Molise e registrata dalla Regione Molise con prot. Arr. n. 211049/2022 del 27-12-2022.

L'Associazione si obbliga alla promozione e all'espletamento della raccolta itinerante con il coinvolgimento del maggior numero possibile di Comuni molisani di entrambe le province e assicurando forma di collaborazione con ulteriori Associazioni di donatori operanti in regione e, attualmente, sprovviste di autorizzazione sanitaria per la raccolta associativa.

Le apparecchiature acquistate con i fondi di cui all'Annex 1 del DCA 18 aprile 2025 N. 84 si intendono cedute in comodato d'uso all'Associazione con obbligo di restituzione alla regione ovvero, su richiesta della regione, all'azienda sanitaria regionale in caso di raccolta associativa insufficiente rispetto alla programmazione regionale annuale ovvero in caso di più opportuna e/o conveniente utilizzazione secondo le indicazioni della Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

#### Articolo 7 - (Trattamento dati)

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del Reg. UE 2016/679, le parti si autorizzano reciprocamente al trattamento dei dati personali, informatici e/o cartacei, al fine di adempiere a tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto instaurato con il presente atto. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno dell'ISPRO che della Regione sia all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto instaurato dal presente atto. È diritto delle parti contraenti ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettificazione e di opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

Con la sottoscrizione del presente atto le parti esprimono il proprio consenso al trattamento e alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra descritte.

I contitolari del trattamento dei dati sono le Parti contraenti come generalizzate in intestazione, nelle persone dei loro legali rappresentanti pro tempore.

#### Articolo 8 - (Responsabilità)

Ciascuna parte è esonerata da ogni responsabilità derivante dai rapporti di lavoro instaurati dall'altra parte nell'ambito delle attività di cui al presente accordo. Pertanto, le parti restano, ciascuna per proprio conto, singolarmente ed esclusivamente responsabili dell'attuazione, nei locali di propria pertinenza, delle misure di prevenzione e tutela della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Ciascuna parte s'impegna a sollevare e tenere indenne l'altra parte da ogni azione, pretesa o istanza promossa da terzi per ottenere il risarcimento di danni provocati da propri dipendenti e collaboratori, o da persone comunque ad essa legate, indipendentemente dal luogo in cui sia avvenuto il fatto produttivo di danno, fatte salve eventuali corresponsabilità.

#### Articolo 9 - (Diritto di Recesso)

La Regione e l'ASReM hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico, di sopravvenute normative nazionali inerenti la propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente accordo. Il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da inviare all'altra parte tramite PEC, nel rispetto di un preavviso di almeno tre mesi.

L'Associazione potrà recedere in caso di sopravvenuta impossibilità della propria prestazione.

Il recesso non ha effetto che per l'avvenire e non incide sulla parte di accordo già eseguito.

#### Articolo 10 - (Tracciabilità finanziaria)

Al finanziamento in oggetto è attribuito dalla Regione il Codice unico di progetto (CUP) che verrà comunicato all'Azienda e all'Associazione e dovrà essere riportato in ogni documento contabile ed inserito nei pagamenti che saranno effettuati verso soggetti terzi.

In riferimento alla legge n. 136/2010 tutta la documentazione amministrativo – contabile riguardante il presente accordo deve riportare il Codice Unico di Progetto (CUP).

#### Articolo 11 - (Comunicazioni)

Le comunicazioni tra le Parti dovranno essere redatte in forma scritta e inviate ai rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata.

L'Associazione indica il seguente recapito pec: [avismolise@pecimprese.it](mailto:avismolise@pecimprese.it).

#### Art. 12

##### (Foro Competente)

Per qualsiasi controversia inerente all'interpretazione, la validità, l'esecuzione del presente atto è competente in via esclusiva il Foro di Campobasso.

Letto, confermato e sottoscritto.

REGIONE - il Direttore generale per la Salute

AVIS REGIONALE MOLISE, il Presidente p.t.

DIRETTORE PT SRC E SC MEDICINA TRASFUSIONALE

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arrivo N. 89061/2025 del 18-06-2025  
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento

Atto: DEC.COMSAN 2025/104 del 24-06-2025  
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE  
Copia Del Documento Firmato Digitalmente