



**COMMISSARIO AD ACTA**

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021**

**DECRETO**

**N. 116**

**IN DATA 28-12-2021**

**OGGETTO: RECEPIMENTO ACCORDI STATO REGIONI IN MATERIA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI RELATIVI ALL'ANNO 2021: ACCORDO DEL 25 MARZO 2021 - REP. ATTI N. 29/CSR; ACCORDO DEL 5 MAGGIO 2021 - REP. ATTI N. 49/CSR; ACCORDO DEL 17 GIUGNO 2021 - REP. ATTI N. 90/CSR; ACCORDO DELL'8 LUGLIO 2021 - REP. ATTI N. 100/CSR.**

---

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 Sub Commissario Ad Acta	DOTT.SSA ANNAMARIA TOMASELLA

---



**COMMISSARIO AD ACTA**  
**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario**  
**Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 31.03.2021**

**DECRETO**

**N. 116**

**IN DATA 28-12-2021**

**OGGETTO: RECEPIMENTO ACCORDI STATO REGIONI IN MATERIA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI RELATIVI ALL'ANNO 2021: ACCORDO DEL 25 MARZO 2021 - REP. ATTI N. 29/CSR; ACCORDO DEL 5 MAGGIO 2021 - REP. ATTI N. 49/CSR; ACCORDO DEL 17 GIUGNO 2021 - REP. ATTI N. 90/CSR; ACCORDO DELL'8 LUGLIO 2021 - REP. ATTI N. 100/CSR.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**PREMESSO** che:

- con delibera adottata in data 5 agosto 2021, il 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, ha nominato il dott. Donato Toma 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, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;
- che con la suddetta delibera del 31 marzo 2021 il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Annamaria Tomasella quale subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

**VISTA** la legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e s.m.i.;

**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;

**VISTO** il D. Lgs. 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 ss.mm.ii.;

**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;

**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»;

**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:**

- la L. 1 aprile 1999, n. 91 recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti»;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante *“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 emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”*;
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante *“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”*;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante *“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”*;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani”*;
- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante *“Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16”*;
- il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante *“Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”*;

**VISTO** l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 - Rep. Atti n. 1770/CSR sul documento recante: *“Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE), con il quale sono state definite le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE*;

**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 recepito con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011;

**VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”* del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti 206/CSR del 13 ottobre 2011) recepito con DCA n. 22 del 31 maggio 2012;

**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);

**VISTO** il vigente Piano Sangue e Plasma della Regione Molise approvato con Decreto del Commissario ad Acta del 21 novembre 2012, n. 52;

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

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario ad Acta del 23 novembre 2016, n. 62 di recepimento dell'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato - Regioni 20 marzo 2008 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016);

**VISTO** il D.C.A. n. 6 del 31 gennaio 2017 «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 recepito con D.C.A. n. 22/2012: Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise. Provvedimenti» con il quale:

- è stata disposta, nell'ottica della semplificazione e dell'accrescimento dell'efficienza funzionale del modello organizzativo regionale della Medicina trasfusionale, la soppressione della struttura denominata "Centro Regionale Sangue" di cui al Piano sangue e plasma regionale approvato con DCA n. 52 del 21/11/2012;
- si è stabilito che le funzioni già espletate dal Centro Regionale Sangue si intendono, per effetto della soppressione, rimesse alla Struttura Regionale di Coordinamento;

**VISTO** il DCA 2 febbraio 2018, n. 5 con il quale si è provveduto al recepimento di quanto segue:

- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni 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" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219» del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti n. 168 / CSR;
- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale» del 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR;
- Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue» del 21 dicembre 2017 - Rep. Atti n. 251/CSR;
- Intesa 7 luglio 2016 sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», Rep. Atti n. 121/CSR;

**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;

**CONSIDERATO** che le suddette Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, e che le *Good Practice Guidelines - GPGs* rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices - GMP) di cui all'articolo 47, comma 1 della direttiva 2001/83/CE.»;

**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";

**VISTO** il DCA n. 55 del 29 settembre 2020 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sul documento recante «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza della

donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane» - Rep. Atti n. 66/CSR dell'8 marzo 2018;

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

**CONSIDERATO** che nel corso dell'anno 2021 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono stati sanciti, tra l'altro, i seguenti rilevanti Accordi in materia di sangue ed emocomponenti:

➤ 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 il quale:

- al punto 1 stabilisce che «l'Allegato A di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 è sostituito dal documento recante "*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*" di cui all'Allegato A del presente Accordo di cui costituisce parte integrante;
- al punto 2 stabilisce che «Le Regioni e le Province autonome effettuano le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta al fine di accertare la rispondenza ai requisiti previsti dall'Allegato A del presente Accordo e alle disposizioni della normativa vigente secondo quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. 20 dicembre 2007, n. 261»;

➤ 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 il quale:

- al punto 12 stabilisce che « l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 - Rep. Atti n. 1770/CSR sul documento recante: "*Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)*" cessa di avere applicazione dalla data di pubblicazione del presente accordo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana»;

➤ 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, il quale

- al punto 10 stabilisce «il presente Accordo sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti 168/CSR»;

➤ 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 il quale:

- al punto 10 stabilisce «il presente Accordo sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 - Rep. Atti 61/CSR».

Ritenuto, pertanto, di dover procedere al formale recepimento dei suddetti Accordi;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

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

- 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 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 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 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;
- di demandare alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla Direzione Generale ASReM ogni adempimento conseguenziale.

**IL COMMISSARIO AD ACTA  
DOTT. DONATO TOMA**

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