



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018**

DECRETO

N. 45

IN DATA 30/06/2020

OGGETTO:

Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 e Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018 recanti "schema tipo di convenzione" per la cessione di sangue ed emocomponenti.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott. Ermanno Paolitto

F.to Ermanno Paolitto

Il Direttore del Servizio Prevenzione

Dott. Michele Colitti

F.to Dott. Michele Colitti

Il Direttore Generale per la Salute

Dr.ssa Lolita Gallo

f.to Dr.ssa Lolita Gallo

Il Sub Commissario Ad Acta

Dr.ssa Ida Grossi

f.to Dr.ssa Ida Grossi



COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 45

IN DATA 30/06/2020

OGGETTO:

Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 e Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018 recanti "schema tipo di convenzione" per la cessione di sangue ed emocomponenti.

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018 nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

DATO ATTO che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario ad acta, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

RICHIAMATO l'Accordo Stato - Regioni del 3 agosto 2016, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del Servizio Sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: “Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n. 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.”;

DATO ATTO del “Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018”;

VISTA la legge 21 giugno 2017 n. 96 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo.*” pubblicata sulla GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31 - ed in particolare l’art. 34-bis, rubricato: “Programma Operativo Straordinario della Regione Molise”;

DATO ATTO che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018 ed in particolare alle azioni ed interventi di cui ai punti X e XI relativi rispettivamente alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, in ottemperanza alla normativa vigente e alla razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il “Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018” - Adempimento 11.1.2;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», che

- all'art. 6 comma 1 lettera a) stabilisce che attraverso uno o più Accordi, viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali;
- all'art. 11 stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie e a tal fine sono, tra l'altro, attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria (art. 11 comma 2 lettera g);
- all'art. 12, comma 4, lettera e) prevede, tra le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico che il Centro Nazionale Sangue (CNS) svolge d'intesa con la Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale, quella di fornire al Ministro della salute ed alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- all'art. 14 comma 3 stabilisce che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro nazionale sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni, secondo principi che garantiscano un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;
- all'art. 17 stabilisce che la L.n. 219/2005 promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di

predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

RICHIAMATI:

- 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 del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008 n.13;*

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 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 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;

VISTO il Patto per la Salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'art. 8 che prevede una revisione del sistema di partecipazione alla spesa sanitaria e delle

esenzioni in modo da evitare che la partecipazione alla spesa rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni;

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

RICHIAMATI il decreto commissariale n. 43 del 31 dicembre 2014, il decreto commissariale n. 44 del 31 dicembre 2014; il decreto commissariale n. 34 del 30 giugno 2015, il decreto commissariale n. 86 del 30 dicembre 2015 con i quali si è provveduto alle autorizzazioni ed accreditamenti in via definitiva delle Unità operative ospedaliere di medicina trasfusionale della Regione Molise e relative articolazioni territoriali in attuazione dell'Accordo 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR;

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 provvedimento del Direttore Generale ASREM n. 462 del 4 maggio 2017 avente ad oggetto: «DCA Regione Molise n. 62 del 23-11-2016 - Presa d'atto. Stipula convenzione con associazioni donatori di sangue»;

VISTO il Decreto 2 dicembre 2016 «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020»;

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"*;

VISTO il D.C.A. 31 gennaio 2017, n. 6 «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, tra l'altro, al recepimento dei seguenti Accordi Stato-Regioni:

- 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;

VISTA la nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri - DAR prot. n. 17791-P del 18.12.2018, con cui si trasmette l'Accordo tra il Governo le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro» - Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018;

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento;

VISTA la nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri - DAR prot. n. 17793-P del 18.12.2018, con cui si trasmette l'Accordo tra il Governo le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale» - Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018;

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento;

VISTO il DM 31 luglio 2019 «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019*»;

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";

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 tra il Governo le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro» - Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018;
- l'Accordo tra il Governo le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale» - Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018;

di demandare alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla Direzione Generale dell'Azienda sanitaria regionale del Molise (ASREM) ogni seguito di rispettiva competenza.

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine e n. 0 allegato, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

f.to dott. Angelo Giustini