



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. 55

IN DATA 29/09/2020

OGGETTO:

Recepimento dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella 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.

Il Responsabile dell'istruttoria
Dott. Ermanno Paolitto

Il Direttore del Servizio Prevenzione
Dott. Michele Colitti

Il Direttore Generale per la Salute
Dr.ssa Lolita Gallo

Il Sub Commissario Ad Acta
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. 55

IN DATA 29/09/2020

OGGETTO:

Recepimento dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella 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.

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;

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;

VISTI

- la L. 1 aprile 1999, n. 91 recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti»;
- la L. 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;
- il D. Lgs. 6 novembre 2007 , n. 191 «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»;
- l'articolo 3 comma 1 lettera q) che definisce gli Istituti dei tessuti;
- l'articolo 6 che stabilisce che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze;
- l'articolo 7 che stabilisce che la regione o la provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del CNT o del CNS, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal citato decreto n. 191/2007

VISTI

- l'Accordo sancito in data 23 settembre 2004 - Rep. Atti n. 2085 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante«Linee guida sulle modalita' di disciplina delle attivita' di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91»;
- il D. Lgs. 25 gennaio 2010 , n. 16 «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;
- il D.M. Salute 16 aprile 2010 , n. 116 «Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente»;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti.” - Rep. Atti n. 198/CSR del 13.10.2011;
- il D. Lgs. 30 maggio 2012 , n. 85 «Modifiche ed integrazioni al 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 quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;
- il D. Lgs. 16 dicembre 2016, n. 256 recante «Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE con riferimento a determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani»;

RICHIAMATO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario (D.C.M. 18.05.2015) n. 17 del 15 marzo 2016 «Approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione Molise e la Regione Abruzzo per lo svolgimento delle attività operative del Centro Regionale Trapianti di cui all'art. 10 comma 6 della L. n. 91/1999»;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella 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.

RITENUTO di dover procedere al suo formale recepimento

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 Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella 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.
- di demandare alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla Direzione Generale ASReM ogni adempimento consequenziale.

Il presente decreto, composto da n. 4 pagine e n. 1 allegato, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

Dott. Angelo Giustini