



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI DEL SETTORE SANITARIO

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI IN DATA 20 GENNAIO 2012

DECRETO

N. 52 DEL 21/11/2012

OGGETTO

PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2013-2015. APPROVAZIONE.

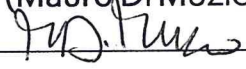
Il Responsabile dell'Ufficio

(Ermanno PAOLITTO)



Il Direttore del Servizio

(Mauro DI MUZIO)



Il Direttore Generale

(Antonio FRANCIONI)





Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI DEL SETTORE SANITARIO

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI IN DATA 20 GENNAIO 2012

DECRETO N. 52

DEL 21/11/2012

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che

- Con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 20 gennaio 2012 il Presidente della Regione Molise è stato confermato Commissario ad acta per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione, a norma dell'art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, nonché per l'attuazione delle disposizioni contenute nella legge 191/2009 e nel Patto per la Salute 2010-2012;
- Con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 20.01.2012 sono stati altresì nominati sub Commissari da affiancare al Commissario ad acta nell'espletamento delle funzioni attribuitegli;
- Con ulteriore deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 7 giugno 2012 il Consiglio dei Ministri ha preso atto delle dimissioni rassegnate in data 13 aprile 2012 dal dott. Mario Morlacco dall'incarico di sub Commissario e ha attribuito al sub Commissario dott. Nicola Rosato gli interventi precedentemente assegnati al predetto sub Commissario dimissionario per garantire continuità alla gestione commissariale in atto;

VISTO il D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”*;

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, tra l'altro, affida alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune e alla Conferenza unificata il compito di promuovere e sancire intese ed accordi in relazione alle materie ed ai compiti di interesse comune alle regioni, alle province, ai comuni e alle comunità montane;

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001, recante *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”*, e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante *“Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla L. Cost. 18 ottobre 2001, n. 3”*, e richiamato, in particolare, l'art. 8;

RICHIAMATA la propria precedente delibera n. 1187 del 29 luglio 2002, con cui sono stati recepiti, a livello regionale, i contenuti del citato D.P.C.M. e degli Accordi tra Stato, Regioni e Province autonome dell'8 agosto e del 22 novembre 2001;

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 nuovo Patto per la Salute sancito in Conferenza Stato – Regioni e P.A. il 3 dicembre 2009 (repertorio Atti n. 243/CSR) e recepito con Delibera regionale n. 166 del 15 marzo 2010;

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 c), prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 22 novembre 1993, relativo all'aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della sanità 1 settembre 1995 recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 17 luglio 1997, n. 308, relativo al regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione ed esportazione di sangue ed emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

VISTI i decreti del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione 2004/33/CE;

VISTO il D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 191 «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»;

CONSIDERATO:

che l'art. 11 della Legge n. 219/2005, in considerazione del fatto 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, individua alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;

che l'art. 12 della stessa Legge n. 219/2005 istituisce il Centro Nazionale Sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata legge;

VISTO il D.lgs. 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";

VISTO 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";

VISTO il D.lgs. 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 di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

VISTO il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";

VISTA la D.G.R. n. 385 del 15 aprile 2009 «Recepimento Accordo Conferenza Permanente Stato Regioni e Province Autonome del 20 mar. 2008 (Rep. Atti n. 115/Csr): Approvazione schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue: "Ridefinizione delle tariffe di rimborso per le attività associative e di raccolta associativa»;

VISTA la D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011 «Recepimento dell'accordo Stato–Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica del 16 dic. 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR.»;

VISTA la D.G.R. n. 856 del 12/10/2011 relativa al «Recepimento dell'accordo Stato-Regioni sullo schema di decreto del Ministro della Salute "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010" del 16 dic. 2010 (Rep. atti n. 243/CSR)»;

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 ott. 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

CONSIDERATO che tale Accordo é stato sancito per garantire l'uniformità sul territorio nazionale dello svolgimento delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale da parte delle Strutture individuate dalle regioni e Province autonome, al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue e che tale Accordo, al fine di garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, provvede a definire le caratteristiche e le funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie;

CONSIDERATO che la Struttura regionale di coordinamento (SRC) viene configurata quale struttura tecnico-organizzativa della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS);

CONSIDERATO, inoltre, che la SRC deve essere istituita con specifico atto della regione ai sensi dell'art. 6, comma 1 lettera c) della Legge n. 219/2005;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 62/CSR);

VISTO 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. 28 lug. 2009) n. 38 del 30 giugno 2010 é stato recepito l'Accordo Stato–Regioni 29 ottobre 2009 sui Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale, del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 184/CSR);

VISTA la D.G.R. n. 338 del 20 maggio 2011 «Accordo Stato Regioni e Province autonome sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo presso banche estere del 29 aprile 2010 (Rep. atti n. 62/CSR). Recepimento»;

VISTA la D.G.R. n. 511 del 18 luglio 2011, «Recepimento dell'Accordo Stato, Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo" del 29 aprile 2010 (Rep. Atti 57/CSR)»;

VISTO 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 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";

RICHIAMATO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta n. 21 del 10 maggio 2010 *«Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, del 25 mar. 2009 (Rep. Atti n. 57/CSR), sulla proposta del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di linee-guida per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, comma 34 e 34 bis, L. 23 novembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009. Approvazione progetti ANNO 2009. Provvedimenti»*;

RILEVATO che il suddetto decreto commissariale n. 21/2010 approva, tra l'altro, lo specifico progetto regionale «Realizzazione di una rete integrata di punti nascita autorizzati alla raccolta di CSE» rientrante nella Linea Progettuale 5. Interventi per le biobanche di materiale umano: 5.1. Biobanche di sangue cordonale dell'Accordo Accordo 25 marzo 2009 (Rep. Atti n. 57/CSR);

CONSIDERATO che, per effetto della Convenzione siglata tra la Regione Molise – Direzione Generale V (attuale Direzione Generale per la Salute) e l'Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico Universitario "A. Gemelli" di cui al prot. DGV 7501 del 1° giu. 2011 la Regione Molise, in armonia con le indicazioni del suddetto progetto regionale e compatibilmente con la disponibilità dei propri Punti nascita presso i Presidi Ospedalieri di Campobasso, Isernia e Termoli, si è impegnata a fornire all'Università Cattolica del Sacro Cuore le unità di sangue cordonale, secondo la modulistica e le procedure tecnico-sanitarie contenute nel documento denominato "Procedura Operativa CBB 16. Procedura per arruolamento e follow up, raccolta, stoccaggio e invio delle unità SCO in centri di raccolta esterni", comprensiva delle relative istruzioni operative e modalità, che costituisce parte sostanziale ed integrante della convenzione e che della stessa costituisce unico allegato;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" del 20 aprile 2011 (Rep. Atti n. 75/CSR);

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", che, intervenendo sulla riorganizzazione della rete per i trapianti attraverso modifiche strutturali, organizzative e gestionali, ha consentito al sistema di raggiungere elevati livelli di donazione, di qualità degli interventi di trapianto nonché di sicurezza e trasparenza;

CONSIDERATO che il sistema di coordinamento della rete per i trapianti si articola su quattro livelli: coordinamento nazionale, coordinamento interregionale, coordinamento regionale, coordinamento locale (ospedaliero/aziendale);

RICHIAMATO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta n. 22 del 31 maggio 2012 *«Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Atti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e della Conferenza Unificata. Recepimento di Accordi e Intese in materia di Salute sanciti nell'anno solare 2011»*, con il quale, tra l'altro, si è provveduto al formale recepimento dei seguenti Accordi:

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" del 20 apr. 2011 (Rep. Atti n. 75/CSR);
- 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" del 13 ott. 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti.” del 13 ott. 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR);

ESAMINATA l'allegata proposta di PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2013–2015 predisposta dal Gruppo tecnico regionale composto, tra l'altro, dai Responsabili di Centri trasfusionali della Regione Molise;

RITENUTO di poterne condividere il contenuto e di provvedere alla sua approvazione al fine di consentire alla Regione Molise il puntuale assolvimento degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria e nazionale, nonché dagli Accordi e Intese sopra richiamati in materia di Sangue e Plasma

DECRETA

- Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di approvare il PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2013–2015 che si allega al presente provvedimento perché ne costituisca parte e sostanza;
- di disporre che la Regione Molise – Direzione Generale per la Salute e l'A.S.Re.M, ciascuno per quanto di competenza, cureranno gli adempimenti necessari per la realizzazione di quanto ivi stabilito;
- di notificare il presente decreto al Direttore Generale dell'A.S.Re.M..

Il presente decreto composto di n. 6 pagine e da n. 1 (uno) Allegato di n. 29 pagine sarà pubblicato sul B.U.R. Molise e sarà notificato ai competenti Ministeri

IL COMMISSARIO AD ACTA

(On. dott. Angelo Michele IORIO)

IL SUB COMMISSARIO AD ACTA

(dott. Nicola Rosato)