



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE N. 113 DEL 30-06-2015

OGGETTO: AVIS REGIONALE MOLISE - AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' SANITARIA DI RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA.

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
ERMANNÒ PAOLITTO

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE
Il Direttore
MICHELE COLITTI

Campobasso, 30-06-2015

ALLEGATI	N. 0
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio PREVENZIONE – VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE;

VISTA Deliberazione di Giunta Regionale n. 588 del 08/11/2014 avente ad oggetto: "Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm.ii. Provvedimenti";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 760 del 31/12/2014 avente ad oggetto: "Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della giunta regionale ai sensi della legge regionale 23 marzo 2010 e s.m.i. e dell'agenzia regionale molise lavoro ai sensi dell'art. dell'art. 14, comma 5, della legge regionale n. 27 del 1999";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 211 del 08/05/2015 avente ad oggetto: "Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta Regionale, ai sensi dell'articolo 20, commi 10. e 11., della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. determinazioni;

PRESO ATTO che tale proposta è conforme agli obiettivi previsti dal piano di rientro dal disavanzo sanitario;

VISTA la legge regionale n. 18 del 24 giugno 2008 recante: "*Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*" , ed in particolare gli artt. 8 e ss.;

RICHIAMATA la deliberazione di G.R. n. 1135 in data 04/11/08 recante: "*DGR n. 361/07 recante "Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27/02/07. P.O. di rientro triennio 2007/2008/2009. Obiettivo operativo 11.3. Provvedimenti". Conferma "Manuale di disciplina requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie". Provvedimenti.*" con la quale è stato approvato in via definitiva il manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie;

EVIDENZIATO che tale manuale, elaborato giusto obiettivo operativo 11.3 di cui al P.O. di rientro 2007/2009, costituisce la disciplina regionale di riferimento relativamente ai requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, a far data dalla pubblicazione dello stesso sul BURM avvenuta sul supplemento n. 27 del 01/12/08;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 8 ter e segg. del d.lgs. 502/92 non pare potersi individuare una

norma che consenta alla Regione Molise di vietare il rilascio delle autorizzazioni per attività sanitarie specialistiche che non erogino prestazioni a carico del servizio sanitario pubblico e che quindi operino in regime strettamente privatistico;

DATO ATTO che con istanza registrata con prot 37744/Arr. del 2 aprile 2015, il sig. Gianfranco MASSARO, in possesso del seguente codice fiscale: MSSGFR53D15H311G, in qualità di legale rappresentante p.t. dell'Associazione «Avis regionale Molise», in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla C.da delle Api snc formulava domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma;

DATO ATTO che nella citata istanza si legge che la Direzione sanitaria é affidata alla Dott.ssa Antonietta SCOCCA, nata a Gambatesa il 12-12-1963, in possesso di laurea in Medicina e Chirurgia e specialista in "Microbiologia e virologia clinica" iscritta presso l'Ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Campobasso;

RILEVATO che, ai sensi di quanto disposto dalla citata normativa unitamente alla citata richiesta l'istante, come sopra individuato, provvedeva a corredare l'istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria con la documentazione di seguito indicata:

- Istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria resa ai sensi dell'art. 8 L.R. 18/08;
- Piantina planimetrica dei locali;
- Copia documento di identità;
- Certificato di destinazione d'uso e dichiarazione agibilità dell'unità mobiliare ;
- Descrizione attività sanitaria;
- Copia della dichiarazione di conformità degli impianti installati alla L. n. 46/90, solo per le strutture costruite anteriormente al '90;
- Indicazione del nominativo dello specialista di branca in possesso di titolo professionale adeguato alla tipologia delle prestazioni erogate od equipollenti;

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;

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 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 dei donatori di sangue e di emocomponenti*" e "*Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti*", entrambi predisposti anche in attuazione della direttive di Commissione 2004/33/CE;

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"*»;

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 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);

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*";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui «*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, ai sensi dell'articolo 6,*

comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219» - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, Allegato "A",

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)»;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni sul documento «*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*» (articolo 20, legge 219/2005) - Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 52 del 21 novembre 2012 «*PIANO SANGUE E PLASMA REGIONALE PER IL TRIENNIO 2013-2015. APPROVAZIONE*»;

CONSIDERATO che il suddetto vigente Piano Sangue e Plasma regionale di cui al DCA n. 52/2012 stabilisce al Paragrafo 3) «*ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE*» la rete di soggetti che operano sul territorio sia all'interno che all'esterno dell'azienda sanitaria, così articolata:

- a) Strutture trasfusionali ospedaliere;
- b) Articolazioni organizzative territoriali;
- c) Associazioni dei donatori di sangue;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo PATTO PER LA SALUTE per gli anni 2014-2016;

VISTA la Relazione conclusiva di audit sull'Unità di Raccolta AVIS Regionale Molise registrata con prot. 72871 del 26-06-2015, redatta dal team regionale di verifica istituito conformemente alle indicazioni di cui all'Allegato B), punto n. 6 del sopra richiamato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR;

PRESO ATTO degli esiti della succitata verifica tecnica, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e di quanto ivi riportato nella parte in cui si evidenzia che l'Associazione possiede un'organizzazione idonea all'attività di raccolta di sangue e plasma sul piano dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi e che non sussistono ragioni ostative o motivi di incompatibilità per il personale, a condizione che dal legale rappresentante venga comunicata qualsiasi variazione tecnico-organizzativa della struttura concernente la direzione, il personale sanitario e/o nuove attrezzature che si intendano eventualmente utilizzare >> ;

CONSIDERATO che il Direttore del Servizio regionale di Medicina trasfusionale, nella propria relazione annuale sulle attività trasfusionali nella Regione Molise, riferita all'ANNO 2014 e trasmessa alla Regione Molise - Direzione generale per la Salute, registrata con prot. n. 37663/Arr. del 2 aprile 2015, evidenzia la necessità di potenziare le attività di raccolta di plasma

e che le attività dell'UdR, previa autorizzazione regionale e con l'apporto professionale e, ove necessario, tecnologico del SMT di riferimento, possono contribuire ad incrementare tale raccolta;

CONSIDERATO che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di raccolta di sangue e plasma all'Associazione «Avis regionale Molise», come sopra generalizzata, in qualità di "Unità di Raccolta (UdR)" ai sensi del sopra citato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 non comporta aggravio per la spesa sanitaria regionale;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e s.m.i. e deliberazioni regionali applicative;

VISTA la L.R. 7/97 e s.m.i. nonché relative deliberazioni applicative;

VISTA la L.R. 9/05 come modificata dalla L.R. 26 novembre 2008, n. 33.;

VISTO il D.Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Ai sensi della L.R.18/08 cit e della DGR 1135/08 cit;

DETERMINA

- le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di prendere atto che l'Associazione «Avis regionale Molise», codice fiscale: 92018120706, con sede in Campobasso alla C.da delle Api snc è in possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti, per le "Unità di Raccolta (UdR)", dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - Rep. Atti n. 242 del 16 dicembre 2010, Allegato "A", recepita con D.G.R. n. 512 del 18 luglio 2011 come risulta dalla relazione di audit, registrata con prot. 72871 del 26-06-2015, redatta dal team regionale di verifica istituito conformemente alle indicazioni di cui all'Allegato B), punto n. 6 del sopra richiamato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR;

- di autorizzare l'Associazione «AVIS REGIONALE MOLISE», codice fiscale: 92018120706 all'espletamento delle attività di raccolta associativa di sangue e plasma;

- di precisare che l'attività di raccolta verrà espletata, ai sensi della normativa vigente in materia, conformemente ad apposita convenzione con l' ASREM e in relazione ad atti di programmazione nazionale e regionale che coinvolgono operativamente il Centro Trasfusionale di riferimento;

- di prendere atto che il legale Rappresentante p.t. dell'Associazione AVIS REGIONALE MOLISE è il sig. Gianfranco MASSARO, in possesso del seguente codice fiscale: MSSGFR53D15H311G;

- di prendere atto che la Direzione sanitaria é affidata alla Dott.ssa Antonietta SCOCCA, nata a Gambatesa il 12-12-1963, in possesso di laurea in Medicina e Chirurgia e specialista in "Microbiologia e virologia clinica" iscritta presso l'Ordine dei Medici Chirurghi della Provincia di Campobasso;

- di trasmettere il presente provvedimento all'interessata e all'A.S.Re.M. CAMPOBASSO;

- di dare seguito alla pubblicazione del presente provvedimento, per estratto, sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
MARINELLA D'INNOCENZO

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