PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 86 DATA 30/12/2015

OGGETTO:

D.C.A. 30-06-2015 N. 33 «Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale delle Articolazioni Organizzative Territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale nei Comuni di VENAFRO, AGNONE, TRIVENTO, SANT'ELIA A PIANISI. Provvedimenti». **Determinazioni.**

L'Istruttore

Il Direttore del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Il Direttore Generale per la Salute

VISTO: Il Sub Commissario ad Acta

PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 86 DATA 30/12/2015

OGGETTO:

D.C.A. 30-06-2015 N. 33 «Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e Accreditamento Istituzionale delle Articolazioni Organizzative Territoriali dei Servizi di Medicina Trasfusionale nei Comuni di VENAFRO, AGNONE, TRIVENTO, SANT'ELIA A PIANISI. Provvedimenti». **Determinazioni.**

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente *pro tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione dell'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

ATTESO che il contenuto del presente atto é pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario;

VISTA la L. 23/12/78, n. 833, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: «*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", e successive modificazioni ed integrazioni*» come modificato dal successivo D.Lgs. n. 229/99;

VISTA la Legge regionale n. 18 in data 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*", e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la D.G.R. 9 febbraio 2007, n. 102 «*comma 796 legge 27.12.2006 lettere t) e u) - Comitato per l'accreditamento delle strutture sanitarie - CRASS*".

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 princìpi 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. 20.12.2007, 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) recepito con D.C.A. 31 maggio 2012, n. 22;

VISTO il D.lgs 25.01.10, 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;

PRESO ATTO

a) che attualmente operano sul territorio 14 articolazioni organizzative territoriali che garantiscono la raccolta di circa metà del sangue globalmente prelevato in regione;
b) che grazie all'apporto dei detti centri di prelievo extraospedalieri, la regione ha raggiunto l'autosufficienza per il fabbisogno di sangue;
c) che detti centri sono gestiti direttamente dal Servizio Trasfusionale Ospedaliero come articolazioni extra-ospedaliere all'interno del "proprio contesto organizzativo" e, pertanto, costituiscono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale medesimo;

VISTA l'Intesa 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) 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;

VISTO il D.L. 31-12-2014, n. 192, convertito con L. 27-02-2015, n. 11 e richiamato in particolare l'art. 7 comma 1;

VISTI:

- il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 42 del 31 dicembre 2014 che, tra l'altro, con riferimento alle Articolazioni territoriali dei Centri di Medicina Trasfusionale presenti nei Comuni di SANTA CROCE DI MAGLIANO, CASTELMAURO, SANT'ELIA A PIANISI, TRIVENTO, RICCIA, AGNONE, VENAFRO ha provveduto a concedere, in via provvisoria, l'autorizzazione e l'accreditamento con i limiti temporali e le prescrizioni ivi esplicitate;

- il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 43 del 31 dicembre 2014 che ha provveduto ad autorizzare e accreditare istituzionalmente le seguenti Strutture per l'esercizio del'attività sanitaria di medicina trasfusionale:

  a) U.O.C. di Medicina trasfusionale del P.O. "Cardarelli" di CAMPOBASSO con funzioni anche di coordinamento delle attività delle Unità operative semplici e delle articolazioni territoriali;
  b) U.O.S. di Medicina trasfusionale del P.O. "San Timoteo" di TERMOLI funzionalmente dipendente dalla U.O.C. dell'Ospedale di Campobasso;
  c) U.O.S. di Medicina trasfusionale del P.O. "Veneziale" di ISERNIA funzionalmente dipendente dalla U.O.C. dell'Ospedale di Campobasso;

- il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 44 del 31 dicembre 2014 che ha provveduto ad autorizzare ed accreditare in via definitiva le Articolazioni territoriali gestite dall'UOC di Medicina trasfusionale dell'Azienda sanitaria regionale ubicate nei Comuni di Servizi di Medicina trasfusionale ubicate nei Comuni di BONEFRO, ROCCAVIVARA, MONTEFALCONE DEL SANNIO, BOJANO, MONTENERO DI BISACCIA, LARINO e SAN MARTINO IN PENSILIS;

- il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 34 del 30 giugno 2015 che ha provveduto ad autorizzare ed accreditare in via definitiva le Articolazioni territoriali gestite dall'UOC di Medicina trasfusionale dell'Azienda sanitaria regionale ubicate nei Comuni di RICCIA, SANTA CROCE DI MAGLIANO, CASTELMAURO in esito alla positiva valutazione, da parte del CRASS in data 29 giugno 2015 come da verbale prot. 73577 di pari data, della sussistenza dei presupposti indicati nel precedente decreto n. 42/2014;

- il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 33 del 30 giugno 2015 che, con riferimento alle Articolazioni territoriali afferenti all'UOC di Medicina trasfusionale ubicate nei Comuni di VENAFRO, AGNONE, TRIVENTO, SANT'ELIA A PIANISI, tra l'altro:
  - ha stabilito di concedere l'autorizzazione e l'accreditamento con la prescrizione di produrre integralmente, entro il 31/10/2015, tutta la documentazione tecnica indicata nel verbale del CRASS regionale prot. n. 73577/2015 redatto in esito alla riunione del giorno 29 giugno 2015;
  - ha fissato la data del 30/10/2015 per il completamento degli accertamenti da parte del *"team di verifica"* composto da funzionari regionali e della ASREM sull'effettiva presentazione della suddetta documentazione da parte dei Centri suddetti;
  - ha disposto che, qualora le verifiche ispettive per i detti Centri in ordine alla produzione nei termini indicati di tutta la documentazione richiesta, nonché in ordine all'accertamento del permanere del possesso di tutti i requisiti minimi di legge abbiano esito negativo, l'autorizzazione e l'accreditamento di cui al presente atto cessano di avere efficacia dalla data del 1/11/2015 per l'articolazione territoriale del Centro inadempiente;

VISTA la Relazione conclusiva di audit "Articolazioni Territoriali dei *Servizi di Medicina Trasfusionale* ai sensi del D.C.A. n. 33 del 30-06-2015" di cui al prot. n. 121865 del 30-10-2015, 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;

VISTO il verbale del CRASS regionale, prot. n. 136277/2015 redatto in esito alla riunione del giorno 26 novembre 2015;

EVIDENZIATO che nel citato verbale, tra l'altro, si dà atto di quanto segue:

«....per la sede di Trivento sono state superate tutte le criticità, mentre per le sedi di Agnone, Venafro e Sant'Elia a Pianisi le attività sono in itinere e saranno ultimate presumibilmente entro la prima decade del mese di dicembre 2015. Il Comitato, valutata la relazione di audit,considerata la volontà dell'Asrem nel procedere al completamento degli adempimenti necessari al superamento delle prescrizioni evidenziate nelle precedenti verifiche regionali.....unanimemente concorda che, fermo restando l'accreditamento della sede di Trivento, é del parere di accordare ulteriori 20 gg (venti) di proroga, a partire dalla data odierna, per permettere alla Asrem di far pervenire le integrazioni utili alla conclusione dell'istruttoria...(omissis)»;

VISTO il verbale del CRASS regionale, prot. n. 146138/2015 redatto in esito alla riunione del giorno 21 dicembre 2015;

EVIDENZIATO che nel suddetto verbale, tra l'altro, si dà atto di quanto segue:

«....in riferimento al primo punto all'ordine del giorno riguardante l'Accreditamento delle Articolazioni territoriali gestite dall'UOC Medicina trasfusionale dell'Azienda Sanitaria Regionale, sedi di Agnone, Venafro e Sant'Elia a Pianisi, richiamato il parere del Comitato stesso riportato nel verbale della riunione tecnica del CRASS tenutasi in data 26-11-2015, interviene l'arch. Vetere illustrando ai presenti le integrazioni pervenute da parte dell'Asrem riguardo al completamento degli adempimenti necessari per il superamento delle prescrizioni, quali i certificati di conformità degli impianti termici, elettrici e di messa a terra delle strutture in essere. Il Comitato, vista la conclusione procedurale, all'unanimità, concorda sulla concessione dell'accreditamento anche per le strutture di Agnone, Venafro e Sant'Elia a Pianisi ... (omissis))»;

RITENUTO, pertanto, di poter autorizzare ed accreditare in via definitiva le articolazioni territoriali dei Centri di Medicina Trasfusionale ubicate nei Comuni di Trivento, Venafro, Agnone e Sant'Elia a Pianisi.

DATO ATTO che l'attuale Responsabile dell'UOC di Medicina trasfusionale dell'ASREM é il dott. Pasquale Spagnuolo;

DATO ATTO che il Direttore Generale per la Salute, Dott.ssa Marinella D'Innocenzo, con proprio atto dirigenziale n. 221 del 23/12/2014, ha delegato, in caso di sua assenza o impedimento, l'esercizio temporaneo delle funzioni di Direttore Generale alla Dott.ssa Lolita Gallo, Direttore responsabile del Servizio Risorse Finanziarie Sanitarie della medesima Direzione Generale;

CONSIDERATO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario

In virtù dei poteri conferiti con la delibera del Consiglio dei Ministri in data 18 maggio 2015;

DECRETA

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

- di prendere atto dell'esito della riunione del CRASS tenutasi in data 26 novembre 2015 e di quella successiva collegata tenutasi in data 21 dicembre 2015, come da relativi verbali, nel corso delle quali si è provveduto alla valutazione e presa d'atto delle verifiche eseguite dal team regionale di verifica istituito conformemente alle indicazioni di cui all'Allegato B) punto n. 6 dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 - Rep. Atti n. 242/CSR per le finalità di cui all'Accordo stesso e conformemente alle indicazioni di cui al precedente Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 33 del 30 giugno 2015;

- di autorizzare ed accreditare in via definitiva le Articolazioni territoriali gestite dall'UOC di Medicina trasfusionale dell'Azienda Sanitaria regionale ubicate nei Comuni di VENAFRO, AGNONE, TRIVENTO e SANT'ELIA A PIANISI;

- di prendere atto che l'attuale Direttore dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale dell'Azienda Sanitaria regionale é il Dott. Pasquale Spagnuolo;

- di dichiarare che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario;

- di pubblicare il presente DCA nel BURM ed inviarlo ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, oltre che all'ASREM per l'esecuzione.

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

IL COMMISSARIO ad ACTA

Paolo di Laura Frattura