



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. 52

IN DATA 09/05/2019

OGGETTO: DCA N. 62 DEL 15.12.2017 RECANTE: "DISCIPLINA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI DI TRASPORTO E SOCCORSO SANITARIO. PROVVEDIMENTI". AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVITA' DI RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI DELL'UNITA' DI RACCOLTA MOBILE - AUTOEMOTECA TARGATA "FT892JK", IN FAVORE DELL'ASSOCIAZIONE "AVIS REGIONALE MOLISE" C.F. 92018120706.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott. Ermanno Paolitto / Dr.ssa Stefania Pizzi

Il Direttore del Servizio

Autorizzazione ed Accreditamento

Dr.ssa Alberta Di Lisio

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. 52

IN DATA 09/05/2019

OGGETTO: DCA N. 62 DEL 15.12.2017 **RECANTE:** "DISCIPLINA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI DI TRASPORTO E SOCCORSO SANITARIO. PROVVEDIMENTI". AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVITA' DI RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA DELL'UNITA' DI RACCOLTA MOBILE - AUTOEMOTECA TARGATA "FT892JK", IN FAVORE DELL'ASSOCIAZIONE "AVIS REGIONALE MOLISE" C.F. 92018120706.

IL 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 al punto VI "Corretta applicazione delle procedure di autorizzazione ed accreditamento degli erogatori, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, le indicazioni dei Tavoli Tecnici di monitoraggio e la normativa vigente;

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 VI "Accreditamento";

VISTO il Decreto Ministeriale del 17 dicembre 1987, n. 553 (G.U. n. 13 del 18.1.1988) recante: "Normativa tecnica e amministrativa relativa alle autoambulanze";

VISTO il DCA n. 62 del 15.12.2017 recante «Disciplina per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti» e le successive integrazioni di cui al DCA n. 39 del 10.04.2019;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 s.m.i. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il DPCM 8 agosto 1985 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome in materia di attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali, ai sensi dell'art. 5 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833";

VISTO il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.;

RICHIAMATO il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività sanitarie";

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;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "*Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*", ed in particolare l'art. 21, che dispone che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

VISTO l'art. 3, comma 4, della citata legge 219, che prevede che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti,

nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

VISTO, altresì, l'art. 21, comma 2, della citata legge 219, che prevede che le direttive di cui al comma 1 riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento: alle informazioni da fornire ai donatori e alle donatrici; alle informazioni da richiedere ai donatori e alle donatrici; alla definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione; alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti; ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed ai controlli periodici; ai requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti; ai requisiti in materia di etichettatura; alle modalità di conservazione e congelamento; alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione;

VISTO 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";

VISTO 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";

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 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";

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 le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani";

VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

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);

VISTA la DGR 18 luglio 2011 n. 512 di recepimento del suddetto Accordo;

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 DCA 21.11.2012, n. 52;

VISTO il decreto Ministro della salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti che, tra l'altro provvede, all'art. 35, ad abrogare i decreti ministeriali del 3 marzo 2005, recanti "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emocomponenti" e "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", e loro successive modificazioni e integrazioni;

VISTO il DCA 23.11.2016, 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»;

VISTA la convenzione stipulata ai sensi del DCA n. 62/2016 tra l'ASREM e l'Associazione AVIS Regionale Molise come da prot. Asrem n. 105442/part. del 28.12.2017;

VISTO il DCA 2 febbraio 2018, n. 5 con il quale si é provveduto al recepimento di quanto segue:

- 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;
- Intesa 7 luglio 2016 sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», Rep. Atti n. 121/CSR;

VISTO il DM 8 agosto 2018 «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018*»;

PRESO ATTO dell'istanza prot. n. 38703 del 27-03-2019, ai fini del rilascio di autorizzazione sanitaria ai sensi e per gli effetti di cui al D.C.A. Molise n. 62 del 12 dicembre 2017 per l'unità di raccolta mobile (U.d.R. - Autoemoteca), modello «NISSAN X62», targa FT892JK, inoltrata dall'Associazione «AVIS REGIONALE MOLISE», in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, in persona del suo Presidente nonché legale Rappresentante p.t. sig. Gian Franco MASSARO, codice fiscale MSS GFR 53D15 H311G, con sede legale in Campobasso alla Contrada Colle delle Api s.n.c.;

RILEVATO che l'Associazione «AVIS REGIONALE MOLISE» risulta iscritta al n. 4 Sezione «Sociale» del Registro Regionale delle Associazioni di volontariato di cui alla L.R. 5 aprile 2007, n. 10 come da

determinazione dirigenziale n. 4521 del 12-09-2017 del Servizio Programmazione delle Politiche Sociali della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise;

VISTA la nota prot. n. 48205 del 17.04.2019, recante dichiarazione sostitutiva di atto notorio ex art. 47 DPR 28.12.2000, n. 445 a firma Gian Franco MASSARO, in qualità di Presidente nonché legale Rappresentante p.t. dell'Associazione AVIS Regionale Molise con cui si integra l'istanza di cui al prot. n. 38703 del 27-03-2019;

DATO ATTO che, nella citata istanza si specifica che la Direzione sanitaria e responsabilità per le attività medico-sanitarie dell'Associazione AVIS Regionale Molise é affidata al dott. SPAGNUOLO Pasquale, nato il 11 gennaio 1951 ad Avellino, in possesso del seguente codice fiscale: SPGPQL51A11A509U, in possesso di Laurea in Medicina e Chirurgia conseguita presso l'Università degli Studi di Perugia il 25 gennaio 1975, con specializzazione in "Ematologia clinica e di laboratorio" e "Oncologia" conseguite presso l'Università degli Studi di Modena in data 12.12.1979, e regolarmente iscritto presso l'OMCeO della Provincia di Campobasso in forza di deliberazione del 13.02.1976 al n. 960;

DATO ATTO che nell'istanza prot. n. 38703 del 27-03-2019 si precisa, ai sensi del punto n. 3 del DCA n. 62/2017, che il veicolo afferisce alla seguente sede operativa:

- Immobile di proprietà dell'Associazione AVIS Regionale Molise, ubicato in Campobasso alla Contrada delle Api snc. censito in Catasto del Comune di Campobasso al foglio 32 particella 1288, sub 49, categoria A/10;
- che l'immobile possiede i requisiti di cui ai punti 3.1 e 3.2 del DCA n. 62/2017;
- che l'immobile é stato già autorizzato ad attività sanitaria con Determinazione del Direttore Generale per la Salute della Regione Molise n. 113 del 30 giugno 2015;

DATO ATTO che la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, ai sensi di quanto disposto dal DCA n. 62 del 15.12.2017, con nota prot. n. 44881-2019, provvedeva a trasmettere all'ASREM - Dipartimento Unico di Prevenzione, l'istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria per il veicolo Modello «NISSAN X62»; targa FT892JK, corredata della relativa documentazione, per le conseguenti attività istruttorie ai sensi dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti - Rep. atti n. 242/CSR;

RILEVATO che in data 12.04.2019 con prot. n. 46576 è pervenuta alla Direzione Generale per la Salute il parere tecnico - sanitario del Dipartimento Unico di Prevenzione dell'A.S.Re.M., relativo all'esito della verifica tecnica dell'istanza presentata dal sig. Gian Franco MASSARO, Presidente nonché legale Rappresentante p.t. dell'Associazione AVIS Regionale Molise finalizzata alla richiesta del parere di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di "Unità di Raccolta mobile - Autoemoteca", dell'autoveicolo per uso speciale (U6. - Ambulatorio mobile) targato FT 892 JK - Modello NISSAN X62;

VISTI e CONSIDERATI gli esiti della succitata verifica tecnica, agli atti della Regione Molise – Direzione Generale per la Salute, ove testualmente si legge che: «...*omissis* ... *si é proceduto ad attivare le verifiche di competenza, rilevando a seguito di ispezione (condotta in data 01.04.2019), che l'autoemoteca risulta rispondente ai requisiti previsti dalle disposizioni normative in precedenza richiamate. Pertanto, per quanto di competenza si esprime parere sanitario favorevole al rilascio dell'autorizzazione regionale per l'utilizzo del predetto autoveicolo speciale (autoemoteca) per l'attività di raccolta sangue e plasma a livello territoriale*»;

CONSIDERATO, pertanto, che, dagli atti istruttori relativi al presente procedimento e dalla documentazione in possesso della Direzione Generale per la Salute, nulla osta al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di "Unità di Raccolta mobile - Autoemoteca" per la raccolta sangue e plasma a livello territoriale dell'autoveicolo per uso speciale (U6. - Ambulatorio mobile) targato FT 892 JK - Modello NISSAN X62 in favore

dell'Associazione «AVIS REGIONALE MOLISE», in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, con sede legale in Campobasso alla Contrada Colle delle Api snc ed iscritta al n. 4 Sezione «Sociale» del Registro regionale delle Associazioni di volontariato di cui alla L.R. 5 aprile 2007, n. 10;

RICHIAMATA tutta la documentazione in atti d'ufficio e le determinazioni istruttorie assunte ai fini del rilascio del presente provvedimento;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

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

- di prendere atto che l'autoveicolo per uso speciale (U6. - Ambulatorio mobile) targato FT 892 JK - Modello NISSAN X62 risulta in possesso dei requisiti di cui all'Allegato "A" dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 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 - Rep. atti n. 242/CSR, recepito dalla Regione Molise con DGR 18 luglio 2011 n. 512 nonché dei requisiti di cui al DCA n. 62 del 15.12.2017, come da verbale tecnico-sanitario del Dipartimento Unico di Prevenzione - dell'A.S.Re.M, di cui al prot. n. 46576/2019 del 12.04.2019;
- di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di " **Unità di Raccolta mobile - Autoemoteca**" per la raccolta sangue e plasma a livello territoriale dell'autoveicolo per uso speciale (U6. - Ambulatorio mobile) **targato FT 892 JK - Modello NISSAN X62** in favore dell'**Associazione «AVIS REGIONALE MOLISE»**, in possesso del seguente codice fiscale: 92018120706, con sede legale in Campobasso alla Contrada Colle delle Api snc ed iscritta al n. 4 Sezione «Sociale» del Registro regionale delle Associazioni di volontariato di cui alla L.R. 5 aprile 2007, n. 10;
- di notificare il presente atto al sig. Gian Franco MASSARO nella qualità di Presidente nonché legale Rappresentante p.t. dell'Associazione «AVIS Regionale Molise» presso la sede legale dell'Associazione in Campobasso alla Contrada Colle delle Api snc;
- di trasmettere il presente provvedimento all' A.S.Re.M.

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

IL COMMISSARIO ad ACTA
dott. Angelo Giustini

