



**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. 06

IN DATA 31/01/2017

OGGETTO:

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" - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011 recepito con D.C.A. n. 22/2012: Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise. Provvedimenti.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dr. Ermanno PAOLITTO

Il Direttore del Servizio
Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Dr. Michele COLITTI

Il Direttore Generale per la Salute

Dott.ssa Marinella D'INNOCENZO

Visto: Il Sub Commissario Ad Acta

Dott. Gerardo di MARTINO



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. 06

IN DATA 31/01/2017

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" – Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011 recepito con D.C.A. n. 22/2012: Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Molise. Provvedimenti.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione 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;

RICHIAMATO l'Accordo Stato- Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, 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.";

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 3 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;

VISTO il D. Lgs. 30-12-1992, n. 502 e s.m.i. di riordino della disciplina in materia sanitaria che, tra l'altro, stabilisce all'art. 2 che spetti alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;

VISTA la L. 21-10-2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati»;

VISTI

- il Decreto del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- il Decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 che istituisce, ai sensi dell'art. 12 L. n. 219/2005, 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, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla citata legge istitutiva;
- 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";
- 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";
- 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»;

- il Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008 n.13;

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 degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di 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 relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

RICHIAMATO il decreto commissariale 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 é provveduto a recepire anche l'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” - Rep. Atti n. 206/CSR del 13.10.2011;

CONSIDERATO che la Struttura regionale di Coordinamento (SRC) svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della regione.

RILEVATO, in particolare, che la Struttura regionale di Coordinamento (SRC) assicura, ai sensi dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 le seguenti fondamentali funzioni, fatte salve eventuali ulteriori funzioni individuate dalla Regione o Provincia autonoma:

- Supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale
- Coordinamento della rete trasfusionale regionale;
- Attività di monitoraggio;
- Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali - SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal D.M. 21 dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.
- Attività di emovigilanza;

- Gestione per la qualità;
- Attività di verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati;

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 Piano Sangue e Plasma per il triennio 2013-2015 della Regione Molise, approvato con 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 il quale:

- al Paragrafo 1 «*Organizzazione del Sistema trasfusionale della Regione Molise*» prevede, tra l'altro, nel modello organizzativo molisano la compresenza dei seguenti due Organi:
 - a) Centro Regionale Sangue (CRS);
 - b) Struttura Regionale di Coordinamento (SRC).
- al Paragrafo 3 stabilisce per i suddetti due Organi le seguenti funzioni:
 - a) quanto al Centro Regionale Sangue (CRS), precedentemente denominato Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) ed individuato presso l’U.O.C. regionale di Medicina Trasfusionale:
 - raccordo col Centro Nazionale Sangue (CNS);
 - cura dei rapporti con l’Azienda produttrice di farmaci plasmaderivati;
 - b) quanto alla Struttura Regionale di Coordinamento
 - definizione annuale, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello regionale, del fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasma derivati, sulla scorta delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale;
 - definizione del piano annuale di produzione;
 - realizzazione del coordinamento del sistema trasfusionale nell'ottica dell'omogeneizzazione e standardizzazione organizzativa;
 - attivazione di programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti; promozione della stipula di convenzioni con le Associazioni dei Donatori di Sangue;
- monitoraggio per il mantenimento dei requisiti di cui all'Accordo Stato–Regioni del

- 16.12.2010, recepito dalla Regione Molise con DGR n. 512 del 18.7.2011;
- implementazione del sistema informativo regionale in raccordo funzionale con quello nazionale (SISTRA);
- promozione di accordi interregionali per la plasmaderivazione tra regioni diverse;
- recepimento e verifica dell'applicazione di direttive e linee-guida emanate dal Centro Nazionale Sangue e dalla Sezione trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, sono state trasferite le funzioni della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale (art. 13 L. n. 219/2005)
- monitoraggio dell'attuazione della Legge n. 219/2005, verificando il raggiungimento degli obiettivi individuati;
- verifica dell'economicità del rapporto tra costi sostenuti per la produzione del plasma e riduzione della spesa per l'acquisto di plasmaderivati.

La Regione, in raccordo con l'UOC Medicina Trasfusionale Regionale e con la S.R.C.:

- stabilisce le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica materia;
- provvede all'individuazione delle strutture private dotate di frigoemoteca al fine di consentire alle stesse di svolgere le attività trasfusionali mediante apposita convenzione con l'ASREM.

VISTA la nota del Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze - MOLISE - DGPROG -27702/2013 - 0000058 con cui, con riferimento al DCA n. 52 del 21/11/2012 "Piano sangue e Plasma regionale per il triennio 2013-2015. Approvazione" con la quale tra l'altro si osserva «*L'organizzazione del sistema trasfusionale della Regione Molise descritta nel Piano sangue e plasma...in una regione di siffatte dimensioni appare eccessiva e potrebbe generare disorganicità nella gestione delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale, in sinergia con il CNS, oltre che inefficiente. Tali funzioni potrebbero essere svolte in maniera più efficace se fossero accentrare in una unica struttura specificamente deputata, come tra l'altro previsto dall'art. 6 comma 1 lettera c) della legge 219/2005. Infatti, proprio per tale scopo, è stato definito l'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011 "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali". L'Accordo del 13 ottobre 2011, tra l'altro, risulta recepito con Decreto del Commissario ad acta n. 22 del 31 maggio 2012...*

RITENUTO, nell'ottica della semplificazione e dell'accrescimento dell'efficienza funzionale del modello organizzativo regionale della Medicina trasfusionale, di sopprimere l'Organo denominato "Centro Regionale Sangue" e di disporre il contestuale trasferimento delle relative funzioni in capo alla Struttura regionale di Coordinamento;

RITENUTO di dover precisare che la sede della Struttura regionale di Coordinamento, in ragione sia delle funzioni espletate che della composizione dell'Organo, è presso la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise;

EVIDENZIATO che presso la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise è stata avviata l'istruttoria per il necessario aggiornamento del Piano sangue e plasma regionale;

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;

in virtù dei poteri conferiti con le Deliberazioni del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

DECRETA

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

- di disporre la soppressione della struttura denominata "Centro Regionale Sangue" di cui al Piano sangue e plasma regionale approvato con DCA n. 52 del 21/11/2012;
- di stabilire che le funzioni già espletate dal Centro Regionale Sangue si intendono, per effetto della soppressione, rimesse alla Struttura Regionale di Coordinamento;
- di precisare che la Struttura Regionale di Coordinamento ha sede presso la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise;
- di precisare che le funzioni di Direttore/Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento può essere conferita con apposito atto regionale, a coloro i quali abbiano maturato una comprovata esperienza come Responsabile di Unità operativa complessa di Medicina trasfusionale, anche se collocati in quiescenza, salva in ogni caso la gratuità dell'incarico, in conformità alla vigente normativa.

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

IL COMMISSARIO *ad ACTA*

Paolo di Laura Frattura

