



**Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015
per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania**

Il Commissario ad Acta
Dr. Joseph Polimeni
Il Sub Commissario ad Acta
Dr. Claudio D'Amario

DECRETO n. 95 del 08.09.2016

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e dei suoi emocomponenti. Modifica Decreto Commissariale n. 50/2014

PREMESSO:

- a) che con delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro-tempore della Regione Campania quale commissario ad acta per l'intero periodo di vigenza del Piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale, a norma dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007 n. 159 convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b) che con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato commissario ad acta per il piano rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo i programmi operativi predisposti dal commissario medesimo ai sensi di quanto previsto dall'art. 2 comma 88 della legge n. 191 del 2009;
- c) che con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il Governo ha nominato il dott. Mario Morlacco ed il dott. Achille Coppola sub-commissari ad acta, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per la prosecuzione dell'attuazione del Piano di rientro;
- d) che a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22 febbraio 2012 dal sub-commissario Achille Coppola, con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 marzo 2012 i compiti relativi alla predisposizione degli acta per la prosecuzione dell'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario sono riuniti nella persona del sub-commissario Mario Morlacco;
- e) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013 il prof. Ettore Cinque è stato nominato quale Sub-commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con riferimento a diverse azioni ed interventi, tra cui la conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori;

VISTA

la Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il Dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR campano che:

- nomina, *"al fine di garantire l'unitarietà all'azione sub commissariale, il dott Claudio d'Amario quale Sub commissario unico con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale"* ;
- assegna *"al Commissario ad acta l'incarico prioritario di adottare ed attuare i Programmi operativi*

2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente” ;

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come *acta* ai quali dare corso prioritariamente, tra i quali quello di concludere le procedure di accreditamento degli erogatori, in coerenza con le osservazioni ministeriali ;

DATO ATTO :

- che tra gli obiettivi strategici fissati dal Decreto Commissariale n.18 del 21 marzo 2014 “Adeguamento programmi operativi 2013/2015 agli indirizzi ministeriali- Approvazione intervento Qualificazione e riorganizzazione della rete trasfusionale” era previsto il seguente: applicazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'Accordo Stato- Regioni del 16 dicembre 2010 e alle Linee guida per l'accreditamento emanate dal CNS di cui all'art. 20 della Legge 219/2015 nei Servizi trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e nelle Unità di Raccolta fisse e mobili gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue ed emocomponenti;

CONSIDERATO :

- che l'attuazione del sopra citato Accordo ha previsto un percorso per la riqualificazione del sistema trasfusionale, attraverso il regime di autorizzazione e accreditamento regionale dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative che comprende anche le attività di verifica di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio con periodicità biennale;

VISTI

- a) la legge 31 ottobre 2005, n.219 con particolare riferimento agli artt 6,7,19 e 20;
- b) il D.lgs 9 novembre 2007, n.208 con particolare riferimento all'art.1 e all'allegato 1 punto 3;

PRESO ATTO :

- che come previsto dal D.lgs 20 dicembre 2007, n.261, art. 3, comma 1 *“il Ministero della Salute, il Centro Nazionale sangue, le Regioni , nell'ambito delle rispettive competenze e il Ministero della Difesa per il servizio trasfusionale, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi definiti nella normativa vigente”;*
- che l'art. 4, comma 3 stabilisce che la *“Regione, previo accertamento della conformità del Servizio Trasfusionale e della Unità di Raccolta ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni”;*

VISTE , altresì:

1. La Delibera di Giunta Regionale del 6 agosto 2003, n. 2535 e s.m.i. “Linee guida per la disciplina delle Unità di raccolta Sangue ed emocomponenti sul territorio della Regione Campania” con la quale vengono definiti i requisiti regionali minimi e specifici di qualità del sistema trasfusionale;
2. La Delibera di Giunta Regionale n.278 del 21/06/2011 di recepimento dell'Accordo del 16.12.2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

VALUTATO :

- a) che Il Decreto Commissariale n. 50 del 16.07.2014 “Accreditamento dei servizi Trasfusionali ospedalieri e loro articolazioni organizzative e delle Unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle associazioni di donatori sangue” si è posto come finalità l'integrazione e l'adeguamento della normativa regionale in merito all'ex DGRC n. 2535/2003 e ss.mm.ii. mediante l'introduzione di specifiche tecniche e organizzative che la rendano compatibile con le disposizioni normative nazionali di settore;
- b) che nell'applicazione di tale provvedimento sono emerse diffuse criticità in merito alle procedure indicate per l'effettuazione delle visite di verifica da parte del team dei valutatori e degli altri componenti;

- c) che tali incertezze hanno riguardato, in particolare, l'interpretazione del "Punto 2.4- Effettuazione delle verifiche" del DCA nel quale si specifica che: *"la verifica in loco sarà finalizzata alla valutazione della rispondenza della struttura verificata ai requisiti dell'Accordo 16 dicembre 2010, secondo quanto dettagliato negli allegati A e B; mentre le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio sono disciplinate dalla DGRC n.7301/ 2001"*;

PRESO ATTO :

- che è necessario rivedere il punto 2.4 del DCA n.50/2014, apportando la seguente modifica: *"la verifica in loco ai fini dell'accreditamento da parte del team dei valutatori sarà finalizzata alla valutazione della rispondenza della struttura verificata ai requisiti dell'Accordo 16 dicembre 2010, secondo quanto dettagliato negli allegati A e B; mentre la verifica in loco ai fini dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni trasfusionali da parte del Dipartimento di Prevenzione sarà finalizzato alla sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti dalla DGRC n.2042/2008 , nonché dalla DGRC n. 278/2011 ;*

TENUTO CONTO :

- che l'attuazione del presente provvedimento riveste carattere di urgenza per i Direttori Generali delle Aziende sanitarie e i legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue ed emocomponenti, che dovranno garantire il rispetto di dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi definiti nella normativa vigente, ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento del sistema trasfusionale regionale, che dovrà completarsi entro il 31 ottobre 2016;

Per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

D E C R E T A

di STABILIRE che l'autorizzazione all'esercizio è rilasciata con le procedure stabilite dalla DGRC 7301/2001 sulla base del possesso dei requisiti di cui alla DGRC n.2042/2008, nonché dalla DGRC n. 278/2011.

di STABILIRE, che limitatamente alle attività di medicina trasfusionale di parte pubblica, l'autorizzazione all'esercizio può essere rilasciata disgiuntamente dall'autorizzazione riguardante l'intero presidio sanitario nel quale insistono dette attività, anche nei casi in cui l'autorizzazione per tali unità preveda specifiche prescrizioni.

di MODIFICARE, di conseguenza, il punto 2.4 del DCA n.50/2014, apportando la seguente dicitura *"la verifica in loco ai fini dell'accreditamento da parte del team dei valutatori sarà finalizzata alla valutazione della rispondenza della struttura verificata ai requisiti dell'Accordo 16 dicembre 2010, secondo quanto dettagliato negli allegati A e B; mentre la verifica in loco ai fini dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni trasfusionali da parte del Dipartimento di Prevenzione delle ASL sarà finalizzato alla sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti dalla DGRC n.2042/2008 e dalla DGRC n.278/2011.*

di IMPEGNARE i Direttori Generali delle Aziende sanitarie e i legali rappresentanti delle UDR associative, ad assicurare il rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi definiti nella normativa vigente, ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento del sistema trasfusionale regionale, che dovrà completarsi entro il 31 ottobre 2016.

di TRASMETTERE attraverso la procedura SIVEAS il presente Provvedimento al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza, approvandolo con riserva di recepimento o di eventuali indicazioni o prescrizioni formulate dai Ministeri vigilanti.

di TRASMETTERE il presente decreto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, ai Legali Rappresentanti delle Ass./Fed. di donatori di sangue, al Capo di Gabinetto della G.R., al Capo Dipartimento della Salute e delle Risorse naturali, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coord.to del SSR, per quanto di rispettiva competenza, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Funzionario UOD 52.06
D.ssa Dalila Ascoli

Il Direttore Generale per la
Tutela della Salute ed
il Coordinamento del SSR
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta
Dott. Joseph Polimeni