



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 117 del 19/09/2022

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 sul documento recante *“Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”*

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

DATO ATTO che i contenuti del mandato commissariale ad acta - di cui, originariamente, alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010, per come successivamente implementato - sono tali da affidare al nominato Commissario ad acta, ex art. 120, comma 2, della Costituzione, l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi di prosecuzione del Piano di rientro nonché di tutti 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, ivi compresa l'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nel detto ambito provvedimentale e nel rispetto della cornice normativa vigente, sono stati affidati al Commissario ad acta le seguenti azioni e interventi prioritari:

- 1)** adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli *standard* di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli *screening* oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2)** completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3)** definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4)** monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei Nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;

- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;
- 11) definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio sanitario regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;

24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;

25) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150;

26) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:

- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
- b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
- c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
- d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
- e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
- f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;
- g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
- h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
- i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
- j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
- k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
- l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021 con la quale il Presidente della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009, ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 novembre 2021 con la quale il dott. Maurizio Bortoletti è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, mai insediato;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020, con l'implementazione del punto:

27) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dall'articolo 16-septies del decreto legge 21 ottobre 2021, n. 146, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215”;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, come integrato dal punto A) della medesima delibera con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 11), 14), 16) e 17);

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

Con la medesima si è provveduto, con decorrenza immediata, alla revoca dell'incarico precedentemente attribuito al dott. Maurizio Bortoletti, in quanto nonostante siano decorsi oltre sei mesi dal conferimento dell'incarico non è intervenuto l'insediamento;

VISTI

- la Legge n. 91/99 “*Disposizioni in materia di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti*” che identifica il Centro Regionale Trapianti ed i Coordinamenti Ospedalieri quali soggetti deputati all'organizzazione del procurement;
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: “*Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo*”, che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero “Ospedale Galliera” di Genova;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante: “*Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)*”, con il quale sono state definite le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 70 del 13 febbraio 2006 recante “*Riorganizzazione delle attività di coordinamento delle donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule in ambito regionale*”;
- il decreto legislativo del 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*”;
- 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, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”, e successive modificazioni;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 57/CSR) recante “*Definizione dei poli di funzionamento del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo*”;
- l'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 concernente “*Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica*”;

PRESO ATTO dell'Accordo Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 sul documento recante “*Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del de-*

creto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”;

CONSIDERATO che, al fine di assicurare qualità e sicurezza dell'attività di trapianto di CSE, è necessario disciplinare nel suo insieme l'intera attività di trapianto, articolata in diverse strutture (Unità clinica, Unità di processazione, Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e Unità di raccolta da sangue periferico), prevedendo che la stessa sia definita all'interno di un programma di trapianto (PT), quale strumento organizzativo-funzionale per garantire un'azione coordinata tra le strutture ad esso afferenti e coinvolte nell'attività medesima;

RITENUTO pertanto di dover recepire integralmente il predetto Accordo Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 sul documento recante *“Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”*, allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 341049 del 22/07/2022.

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante e sostanziale dell'odierno provvedimento, il presidente on.le Roberto Occhiuto nella sua qualità di nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro cui è sottoposta la Regione Calabria;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI RECEPIRE integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, Rep Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 sul documento recante *“Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)”* allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DEMANDARE al Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari, tramite il competente Settore, la definizione di ogni successivo atto funzionale all'attuazione del presente provvedimento;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari

Settore n. 6 “Programmazione dell’offerta ospedaliera e Sistema delle Emergenze Urgenze”

Il Responsabile del Procedimento

f.to Dott.ssa Liliana Rizzo

Il Dirigente del Settore

f.to Dott. ssa Maria Pompea Bernardi

Il Dirigente Generale

f.to Ing. Iole Fantozzi