

OGGETTO: Differimento dei termini per la verifica dei Punti di Raccolta Temporanei del Sangue afferenti ai SIMT della Regione Lazio, all'Associazione di Volontari del Sangue "AD-SPEM", all'Associazione di Volontari del Sangue "AVIS Provinciale di Roma" e all'Associazione di Volontari del Sangue "AVIS Comunale di Roma".

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, 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 21 marzo 2013;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il D.Lgs. 261 del 20 dicembre 2007, Art. 2, comma 1, con il quale sono state individuate e definite le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di raccolta, che si intendono rispettivamente *"Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione"* e *"Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le Unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento;"*;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n. 139 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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. Rep. Atti n. 242 del 16.12.2010;
- la Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012 con la quale è stato recepito il Regolamento per l'organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti svolte dal team di valutatori qualificati che comprende gli ispettori designati dalla Regione Lazio e inseriti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, ai sensi dell'Accordo fra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- i Decreti del Commissario ad Acta n.U0082/2009 e n.U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n.U00379 del 07.08.2013 con cui è stato nominato il direttore del Centro Regionale Sangue;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 207 del 20 giugno 2014 che ha confermato il ruolo del Centro Regionale Sangue, in particolare, ha recepito nell'Allegato 1 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012, concernente "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep Atti n.149 del 25.07.2012;
- la nota prot. 371590 del 30.06.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue unitamente alla scheda e alla relativa check list da compilare per ogni unità di raccolta di sangue (UdR) al fine di avviare le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale;
- la nota prot. n.424449 del 23.07.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue con la quale è stato richiesto di integrare la documentazione prodotta con il modulo della dichiarazione preliminare ai fini del rilascio di una nuova autorizzazione all'esercizio e/o di conferma dell'autorizzazione delle unità di raccolta di sangue, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e del Regolamento Regionale n. 2/2007;
- la nota prot. n. 534757 del 29.09.2014 con la quale è stato comunicato ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue lo stato dell'iter amministrativo per l'autorizzazione e l'accreditamento delle unità di raccolta di sangue associative e la proroga al 30.10.2014 del termine di presentazione della documentazione integrativa richiesta;
- il Decreto Legge n. 192 del 31.12.2014 convertito dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11, che proroga al 30 giugno 2015 il termine del 31 dicembre 2014 previsto dall'articolo 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, per dare compiuta attuazione all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 12.1.2015 concernente "Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00101 del 10.3.2015 concernente "*Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale delle Unità di Raccolta Sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.*"
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00155 del 17.4.2015 concernente "*Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 1.10. "Attività trasfusionali";*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00263 del 23.6.2015 concernente "*Modifiche e integrazioni al DCA n. U00010 del 12.1.2015 DCA e al DCA n. U00101 del 10.3.2015 che definiscono i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta Sangue associative (UdR) e delle loro articolazioni.*";

PREMESSO che:

- con DCA U00318 del 06/07/2015 concernente "Associazione Donatori Sangue Problemi Ematologici Onlus (C.F. 96084770583). Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale dell'Unità di Raccolta Sangue denominata "AD SPEM", sita in via Chieti n. 7 – 00161 Roma", sono stati autorizzati i punti di raccolta temporanei dell'Associazione, disponendo che per i punti di raccolta temporanei del sangue, per i quali non fosse stata effettuata la verifica, la stessa sarebbe stata effettuata dal CRS entro i 12 mesi successivi all'emanazione del Decreto;



- che con il DCA U00310/2015 per l'UDR dell' "AVIS Comunale di Roma", con il DCA U00349/2015 per il SIMT della Regione Lazio, con il DCA U00450/2015 per l'UDR dell' "Associazione Volontari Italiani del Sangue Provinciale Roma", sono stata dettate le medesime disposizioni per la verifica dei relativi punti di raccolta temporanei del sangue dell'AD SPEM;

VISTE la nota prot. n. 367060 del 11/07/2016, la nota prot. n. 409492 del 03/08/2016 e la nota prot. n. 473480 del 22/09/2016, con cui l' "Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti" ha chiesto al Centro Regionale Sangue di fornire per i SIMT e per le Associazioni Donatori del Sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente, cui afferiscono punti di raccolta temporanei del sangue, lo stato delle verifiche ai suddetti punti di raccolta temporanei del sangue, fornendo, ove necessario, anche una breve descrizione dei motivi per cui tali visite non hanno avuto luogo nei termini previsti;

VISTE la nota prot. n. 391676 del 25/07/2016, la nota prot. n. 422154 del 10/08/2016 e la nota prot. n. 482002 del 27/09/2016, con cui il Centro Regionale Sangue ha comunicato lo stato delle verifiche ai punti di raccolta temporanei del sangue afferenti ai SIMT e alle Associazioni Donatori del Sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente, evidenziando che per le verifiche per punti di raccolta temporanei del sangue afferenti a:

- 1) Associazioni Donatori del Sangue "AD-SPEM";
- 2) Associazioni Donatori del Sangue "AVIS Comunale di Roma";
- 3) Associazioni Donatori del Sangue "AVIS Provinciale di Roma";
- 4) SIMT del Presidio pediatrico del Bambino Gesù;
- 5) SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini di Roma;
- 6) SIMT del Policlinico di Tor Vergata;
- 7) SIMT del Presidio ospedaliero di Tivoli;
- 8) SIMT del Policlinico Gemelli di Roma;
- 9) SIMT del Presidio ospedaliero di Rieti;
- 10) SIMT del Presidio ospedaliero di Frosinone;
- 11) SIMT dell'I.F.O.;
- 12) SIMT del San Filippo Neri di Roma;

non hanno avuto luogo per motivi non imputabili ai soggetti interessati, quanto alla mancanza di congrue risorse del Centro Regionale Sangue atte a soddisfare le ispezioni;

RILEVATO che:

- ai sensi del DCA U00236/2015, l'amministrazione regionale dovrebbe procedere alla revoca dell'autorizzazione per i punti di raccolta temporanei del sangue per i quali non è stata effettuata la verifica da parte del Centro Regionale Sangue nei tempi prescritti;
- come comunicato dal CRS con nota prot. n. 391676 del 25/07/2016, nota prot. n. 422154 del 10/08/2016 e nota prot. n. 482002 del 27/09/2016 per alcuni Punti di raccolta le cause sono imputabili al CRS;
- ciò contrasta con il principio buon andamento e l'imparzialità della pubblica amministrazione che richiede comportamenti omogenei verso gli operatori;

RITENUTO pertanto,

- di differire al 31/03/2017 i termini previsti per la verifica dei punti di raccolta temporanei del sangue, nei soli casi in cui la mancata verifica è dipesa dalla carenza di risorse del Centro Regionale Sangue, afferenti a:

- 1) Associazioni Donatori del Sangue "AD-SPEM";
- 2) Associazioni Donatori del Sangue "AVIS Comunale di Roma";
- 3) Associazioni Donatori del Sangue "AVIS Provinciale di Roma";
- 4) SIMT del Presidio pediatrico del Bambino Gesù;
- 5) SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini di Roma;

- 6) SIMT del Policlinico di Tor Vergata;
- 7) SIMT del Presidio ospedaliero di Tivoli;
- 8) SIMT del Policlinico Gemelli di Roma;
- 9) SIMT del Presidio ospedaliero di Rieti;
- 10) SIMT del Presidio ospedaliero di Frosinone;
- 11) SIMT dell'I.F.O.;
- 12) SIMT del San Filippo Neri di Roma;

- di stabilire il termine di un mese dall'emanazione del presente atto, come termine entro il quale le Associazioni di Volontari del Sangue e i SIMT, per cui è disposto il differimento, dovranno presentare al Centro Regionale Sangue il calendario delle raccolte di sangue nei suddetti punti di raccolta temporanei del sangue, perché il Centro Regionale Sangue possa programmare le verifiche di cui al presente atto, nei termini indicati al punto precedente;

- di dover stabilire che la mancata presentazione del calendario delle raccolte di sangue nei punti di raccolta temporanei del sangue da parte delle Associazioni di Volontari del Sangue e dei SIMT, per cui è disposto il differimento, ne comporta la revoca dell'autorizzazione;

DECRETA

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

- di differire al 31/03/2017 i termini previsti per la verifica dei punti di raccolta temporanei del sangue, nei soli casi in cui la mancata verifica è dipesa dalla carenza di risorse del Centro Regionale Sangue, afferenti a:

- 1) Associazioni Donatori del Sangue "AD-SPEM";
- 2) Associazioni Donatori del Sangue "AVIS Comunale di Roma" ;
- 3) Associazioni Donatori del Sangue "AVIS Provinciale di Roma";
- 4) SIMT del Presidio pediatrico del Bambino Gesù;
- 5) SIMT del Presidio Ospedaliero San Camillo Forlanini di Roma;
- 6) SIMT del Policlinico di Tor Vergata;
- 7) SIMT del Presidio ospedaliero di Tivoli;
- 8) SIMT del Policlinico Gemelli di Roma;
- 9) SIMT del Presidio ospedaliero di Rieti;
- 10) SIMT del Presidio ospedaliero di Frosinone;
- 11) SIMT dell'I.F.O.;
- 12) SIMT del San Filippo Neri di Roma;

- di stabilire il termine di un mese dall'emanazione del presente atto, come termine entro il quale le Associazioni di Volontari del Sangue e i SIMT, per cui è disposto il differimento, dovranno presentare al Centro Regionale Sangue il calendario delle raccolte di sangue nei suddetti punti di raccolta temporanei del sangue, perché il Centro Regionale Sangue possa programmare le verifiche di cui al presente atto, nei termini indicati al punto precedente;

- di dover stabilire che la mancata presentazione del calendario delle raccolte di sangue nei punti di raccolta temporanei del sangue da parte delle Associazioni di Volontari del Sangue e dei SIMT, per cui è disposto il differimento, ne comporta la revoca dell'autorizzazione.

Il presente provvedimento è trasmesso al legale rappresentante dell' Associazione di Volontari del Sangue "AD-SPEM", dell'Associazione di Volontari del Sangue "AVIS Provinciale di Roma" , dell'Associazione di Volontari del Sangue "AVIS Comunale di Roma", dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, della Fondazione Policlinico Tor Vergata, del Policlinico Gemelli, del Presidio ospedaliero Sandro Pertini, dell'AUSL di Rieti, dell'AUSL di Frosinone, dell'AUSL di Viterbo, dell'AUSL Roma 1, dell'AUSL Roma 5, dell'AUSL Roma 6, degli Istituti Fisioterapici Ospedalieri, del Presidio ospedaliero FBF Calibita di Roma ed al CRS.



Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti

