



Istituto Superiore di Sanità

CENTRO NAZIONALE SANGUE

IL DIRETTORE

Oggetto: Dottoressa Simonetta Pupella - Rinnovo incarico conferito ai sensi dell'art. 15 *septies* D.Lgs. n. 502/1992 dal 1 settembre 2023 al 31 agosto 2025.

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;

Visto il Decreto Ministeriale del 26 aprile 2007 che ha istituito il Centro Nazionale Sangue (CNS) ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005 n. 219;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del medesimo Decreto Ministeriale del 26 aprile 2007, "*Il Centro nazionale Sangue opera in posizione di autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di sanità*";

Visto il Decreto Legislativo 28 giugno 2012, n.106, recante “Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della Legge 4 novembre 2010, n.183”, ed in particolare l'art.1, comma 1, e l'art 2, comma 2, lettera c);

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 24 ottobre 2014 riguardante l'”Approvazione dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106”;

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. (GU Serie Generale n.19 del 23-01-2008);

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” (GU Serie Generale n.261 del 09-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228);

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” (GU Serie Generale n.261 del 09-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228);

Visto il decreto del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 18 novembre 2009 recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, che attribuisce al CNS ulteriori specifici compiti, relativi, tra l'altro, all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2016 recante “disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti” che all’articolo 11 stabilisce che:

- l’Azienda titolare della convenzione (Cfr. D.M. 5 dicembre 2014) tiene a disposizione delle regioni e province autonome interessate, del CNS, dell’ISS e dell’AIFA una documentazione dedicata ai medicinali prodotti da plasma nazionale, nella quale risulti la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine nazionale, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano, nonché la completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti alle regioni e province autonome (comma 3);
- al fine di assicurare la tracciabilità del plasma nazionale, dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati, l’Azienda titolare delle convenzioni rende disponibili al CN le informazioni di cui all’Allegato 4 (comma 4);
- al fine del perseguimento dell’autosufficienza nazionale, l’Azienda titolare delle convenzioni rende disponibile al CNS anche secondo le modalità previste dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali, le informazioni relative alla quantità e tipologia di plasma conferito da ciascuna regione o provincia autonoma, e di prodotti, rilasciati al controllo di Stato, e consegnati alle regioni e province autonome (comma 5);
- il CNS può effettuare verifiche tecniche e amministrative presso le officine di produzione delle Aziende titolari delle convenzioni al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti dall’art. 15 della legge n. 219 del 2005, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome ai fini del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, fatte salve le competenze attribuite all’AIFA dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (comma 6);
- il CNS, anche su richiesta del Ministero della salute o dell’AIFA, può effettuare, di concerto con l’autorità regionale competente, verifiche ispettive presso i servizi trasfusionali e le Unità di raccolta di cui all’art. 2, comma 1, lettere e) e f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nei casi di segnalazioni di specifiche ed evidenti criticità, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni normative applicabili al plasma. Il CNS effettua verifiche ispettive presso le predette strutture in tutti i casi di incidenti e di reazioni indesiderate gravi di cui all’art. 12 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (comma 7);

Vista la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” che ha modificato l’articolo 12 della Legge n.219/2005, sopra richiamata, introducendo i commi 4 bis 4 ter e 4 quater all’articolo 12, ove espressamente è stabilito che:

- al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome, previsti dall’articolo 20 della presente legge e dall’articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse (comma 4 bis);
- è istituito, mediante emanando decreto, in seno al CNS, il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano e che è destinata al Centro nazionale sangue la somma di 1,5 milioni di euro annui, a decorrere dal 1° gennaio 2018, a valere sulle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, di cui all’articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (commi 4 ter e 4 quater);

Visto il decreto 5 novembre 2021 recante “Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali”

Visto il Decreto 29 luglio 2020 con il quale il Ministro della salute nominava il Dr. Vincenzo De Angelis Direttore del CNS;

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421”, ed in particolare l’art. 15 *septies*, che consente:

- di conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo (...) a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza;
- di rinnovare detti incarichi;

Considerato che per le necessità connesse all’espletamento delle predette disposizioni, il Direttore del CNS conferiva in data 11 settembre 2020, ai sensi della richiamata normativa di cui all’ art.15 *septies* D.Lgs. 502/1992, alla dott.ssa Simonetta Pupella un incarico dirigenziale a tempo determinato di coordinamento dell’Area sanitaria del CNS e sistemi ispettivi per la durata di tre anni a decorrere dal 1° settembre 2020;

Tenuto conto in particolare che il CNS è chiamato a svolgere un ruolo ispettivo di importanza primaria in tema di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni e che la dott.ssa Simonetta Pupella coinvolta nel ruolo è la figura professionale di riferimento sul punto;

Considerato inoltre, che la dott.ssa Simonetta Pupella, della quale il Centro ha acquisito il consenso e la disponibilità, si presenta, infatti, come la persona più idonea a svolgere efficacemente le funzioni di seguito indicate, in virtù del percorso formativo ed accademico nonché dell’esperienza maturata nel settore del sistema sangue e negli specifici ambiti di attività che interessano l’incarico di cui trattasi, tenuto conto delle peculiarità e delle competenze richieste per un corretto svolgimento di tali funzioni;

Ravvisata la necessità di continuare ad avvalersi delle specifiche competenze professionali della dott.ssa Simonetta Pupella per la prosecuzione delle attività finora svolte dalla medesima;

Vista la normativa sopra richiamata, concernente i contratti a tempo determinato ex art. 15 *septies* D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che prevede la facoltà del rinnovo;

Vista la determinazione dei competenti uffici dell’Azienda Policlinico Umberto 1° prot. 493 del 28 agosto 2023;

Ritenuto alla luce di quanto esposto di:

- confermare la dott.ssa Simonetta Pupella nell’incarico di esperto del coordinamento dell’Area sanitaria;
- di assegnare dott.ssa Simonetta Pupella, nell’ambito di tale incarico, le seguenti attribuzioni:
 - Programmazione e monitoraggio del Sistema trasfusionale;
 - Sistemi ispettivi e qualità del Sistema trasfusionale;
 - Plasma e medicinali plasmaderivati;
 - Ricerca;
 - Formazione (in collaborazione con Ufficio formazione ISS);
 - Emovigilanza e sicurezza trasfusionale;
 - Coordinamento nazionale Banche sangue cordone ombelicale e Biobanking;
 - Verifiche tecnico-amministrative e ispettive di cui alle leggi sopra richiamate;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di confermare la dott.ssa Simonetta Pupella nell'incarico di esperto del coordinamento dell'Area sanitaria per un ulteriore periodo di **2 anni**;
- di procedere, pertanto, al rinnovo del contratto stipulato tra le parti in data 11 settembre 2020 con decorrenza 1° settembre 2020, ai sensi dell'articolo 15 septies D.Lgs. 502/1992, per il suddetto periodo a decorrere dal **1° settembre 2023 fino al 31 agosto 2025**;
- di assegnare alla dott.ssa Simonetta Pupella le attribuzioni sopra indicate;
- di corrispondere alla dott.ssa Simonetta Pupella, in relazione al predetto incarico, la retribuzione come determinata nell'allegato al contratto a suo tempo stipulato con nota prot. 217 del 1 settembre 2020;
- di imputare gli oneri derivanti da tale contratto in quota percentuale pari al 50% sul finanziamento di cui all'art.12 comma 4 -quater della legge n. 219/2005 e ss.mm.ii e per il restante 50% sul finanziamento di cui alla legge n. 205/2017 e ss.mm.ii.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dr. Vincenzo De Angelis

