**D.A. n.** 183

**REPUBBLICA ITALIANA**
**Regione Siciliana**

**ASSESSORATO DELLA SALUTE**
**L'ASSESSORE**

*Modifica all'art. 2 del Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021 recante Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la legge n. 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTA la legge regionale 29 dicembre 1962, n. 28, "Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione centrale della Regione Siciliana";

VISTA la legge regionale 10 aprile 1978, n. 2, "Nuove norme per l'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

VISTO il D.P. Regionale 28/02/1979, n.70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'Amministrazione della Regione Siciliana;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, nel testo modificato con il Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n.517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale 3 novembre 1993, n. 30 recante norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali;

VISTA la legge regionale 15 maggio 2000 n.10 e s.m.i.;

VISTA la l.r. n. 5 del 14 aprile 2009 recante *"Norma per il riordino del Servizio sanitario regionale"*;

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 *"Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione"* e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il D.P.Reg. 5 aprile 2022, n. 9, con il quale è stato emanato il Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008 n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi all'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;

VISTO l'atto del 13 ottobre 2022 con cui la Corte di Appello di Palermo–Ufficio Centrale Regionale per l'elezione del Presidente della Regione e dell'Assemblea Regionale Siciliana, ai sensi dell'art. 2 ter, comma 2, lett. a), della legge regionale 20 marzo 1951, n. 29, ha proclamato eletto l'On.le Renato Schifani alla carica di Presidente della Regione Siciliana e di deputato dell'Assemblea Regionale Siciliana, nonché la nota prot. n. 35218 del 13 ottobre 2022 con la quale la Segreteria Generale della Presidenza della Regione Siciliana ha dato comunicazione dell'avvenuta proclamazione dell'On.le Renato Schifani quale Presidente della Regione Siciliana;

VISTO il D.P.Reg. n. 14/A1/S.G. del 21 gennaio 2025 con il quale il Presidente della Regione ha nominato la Dr.ssa Daniela Faraoni**,** Assessore regionale con preposizione all'Assessorato regionale della salute;

VISTO il D.P.Reg. 18 dicembre 2024, n. 6069 con il quale, in esecuzione della Deliberazione della Giunta regionale del 11 dicembre 2024, n.430, al Dr. Giacomo Scalzo è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"*;

VISTO il D.Lgs 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"*;

VISTO il D.Lgs 9 novembre 2007, n. 207, recante *"Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda Ia prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"*;

VISTO il D.Lgs 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";*

VISTO il D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261, 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"*;

VISTO l'Accordo (rep. Atti n. 206/CRS del 13 ottobre 2011) ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della Legge 21 ottobre 1995, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a *"Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";*

VISTO il Decreto Ministeriale 12 aprile 2012 recante *"Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale"*;

VISTO l'Accordo (rep. Atti n. n.149/CSR del 25 luglio 2012) ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente *"Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"*;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti "*;

VISTA la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, che all'articolo 1, comma 583 (Legge di stabilità 2016) stabilisce che le risorse di cui all'articolo 12 del D.Lgs 9 novembre 2007, n. 207, e all'articolo 5 del D.Lgs 9 novembre 2007, n. 208, annualmente stanziate sui pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della Salute, sono equamente ripartite destinando il 50 per cento alle regioni e il 50 per cento al Centro Nazionale Sangue per le attività di coordinamento della rete trasfusionale;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante *"Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* così come modificato dal successivo Decreto del Ministro della Salute 4 aprile 2018;

VISTO l'Accordo (rep. atti n. 85 del 25 maggio 2017) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente *"Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale"*. Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

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"* ed in particolare l'art. 1, commi 437, 438 e 439, che istituisce la rete nazionale della talassemia e delle emoglobinopatie ed assegna nuovi compiti al Centro Nazionale Sangue;

VISTO il D.Lgs 19 marzo 2018, n.19,*"Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 13 novembre 2018 recante *"Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche"*;

VISTO l'Accordo (rep. atti n. 225/CRS del 13/12/2018) ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del D.Lgs 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante *"Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico- diagnostici in vitro"*;

VISTO l'Accordo (rep. Atti. n. 226/CRS del 13/12/2018) ai sensi dell'articolo 6, comma 1 lettera c), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sullo *"Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale";*

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 1 agosto 2019 avente ad oggetto" Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».

VISTO l'Accordo (rep. atti n. 29/CSR del 25/3/2021) ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del D.Lgs 9 novembre 2007 , n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, 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"*;

VISTO l'Accordo (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021) ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "*l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonch6 azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni*".

VISTO l'Accordo (Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021) ai sensi dell'articolo 6, comma 1 lettera c), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente per la *"*Definizione dei criteri

e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)*";*

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 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 la Legge n. 118 del 5 agosto 2022 Estratto della Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 – "*Art. 19. Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano*"

VISTO l'Accordo (Rep. atti n.231/CSR del 30 novembre 2022) ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "*Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche*";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022 "*Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.*";

VISTO l'Accordo ( Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023. ) ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

VISTO il vigente Decreto del Ministro della Salute del 20 giugno 2024 recante *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024";*

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 22 luglio 2024 di "*Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.*"

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 6 novembre 2024 di "*Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*».

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1141 del 28 aprile 2010, recante "*Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale*";

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante "*Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali*";

VISTO il Decreto Assessoriale 30 maggio 2013 n. 1062 recante *"Linea guida per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";*

VISTO il Decreto Assessoriale 9 luglio 2013 n. 1335 recante "*Requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni federazioni dei donatori volontari di sangue"*;

VISTO il Decreto Assessoriale 30 luglio 2013 n. 1458 recante *"Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi"*;

VISTO il Decreto Assessoriale 3 settembre 2021 n. 872 recante "*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana"*

VISTO il Decreto Assessoriale 19 aprile 2022 n. 324 recante *"Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)";*

VISTO il Decreto Assessoriale 23 maggio 2022 n. 398 recante *"Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, cosi come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislative 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Balzano, 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". (Rep. atti n. 25/CSR del 25 marzo 2021)."*;

VISTO il Decreto Assessoriale del 18 aprile 2024 n. 477 di "*Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e ecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023. l.r. n. 22/2002."*

VISTO, in particolare, l'art. 2 del suindicato D.A.n. 872/2021 in tema di disciplina della Direzione del Centro Regionale Sangue che così recita: *"il Dirigente Responsabile del Servizio 6 -Trasfusionale del ruolo Unico della Dirigenza Regionale, in servizio, della Regione Siciliana con esperienza gestionale, di programmazione e coordinamento in ambito trasfusionale, coincide con il Dirigente Responsabile del CRS e si avvale delle competenze tecniche del Comitato Tecnico Scientifico nello svolgimento delle sue funzioni".*

VISTO l'articolo 1, comma 10, della L.R. n. 15 del 5/11/2004 e ss.mm.ii. con il quale è stabilito che i dirigenti del Servizio Sanitario Regionale, dipendenti a tempo indeterminato, possono essere utilizzati in posizione di comando presso l'Assessorato Regionale alla Salute e preposti a dirigere strutture di media dimensione (aree e servizi) o di unità operative di base dell'articolazione amministrativa di detto Assessorato ex art.4 della L.R. 10/2000, purché in possesso di documentata esperienza e professionalità in relazione alla tipologia delle competenze dirigenziali da affidare e fermo restando inalterato il vincolo di dipendenza organica degli stessi dall'Amministrazione di provenienza.

CHE per effetto della vigente formulazione dell'art.2 del D.A.n.872/2021, resterebbe di fatto preclusa la possibilità di preposizione alla postazione dirigenziale del Servizio 6 – Trasfusionale del DASOE e della direzione Centro Regionale Sangue di un dirigente dell'area sanitaria e tecnica, dipendente a tempo indeterminato del SSR, malgrado la previsione dell'art.1, c.10, della L.R. n. 15 del 5/11/2004 e s.m.i;

CONSIDERATA la necessità di continuare a garantire lo svolgimento delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale da parte della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali, anche facendo ricorso alle professionalità dirigenziali del SSR in virtù della riferita LR n.15/2004 e s.m.i.;

RITENUTO, necessario prevedere in virtù di quanto previsto dall'art.1, c.10 della riferita LR. N.15/2004 la possibilità di poter preporre anche dirigenti dell'area sanitaria e tecnica, dipendenti a tempo indeterminato del SSR, alla direzione del Servizio 6 – Trasfusionale del DASOE e del Centro Regionale Sangue purché in possesso di documentata esperienza e professionalità in relazione alla tipologia delle competenze dirigenziali da affidare;

RITENUTO, per l'effetto, di dover modificare l'attuale formulazione dell'art.2 del D.A.n.872/2021, sostituendola così come segue:

"Art.2 - Il Dirigente Responsabile del Servizio 6 "Trasfusionale", coincide con il Dirigente Responsabile del CRS e si avvale delle competenze tecniche del Comitato Tecnico Scientifico nello svolgimento delle sue funzioni."

Visti gli atti dell'ufficio

**DECRETA**

***Articolo unico***

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate e trascritte, l'art. 2 del Decreto Assessoriale Salute del 3 settembre 2021 n. 872, viene così sostituito:

"Art.2 - Il Dirigente Responsabile del Servizio 6 "Trasfusionale", coincide con il Dirigente Responsabile del CRS e si avvale delle competenze tecniche del Comitato Tecnico Scientifico nello svolgimento delle sue funzioni."

Il presente Decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione *on line.*

PALERMO, 24/02/2025

*F.to Assessore della Salute*
*(Dr.ssa Daniela Faraoni)*

Originale agli atti dell'Ufficio