

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE ED OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO

*Organizzazione, struttura e funzioni del
Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*

L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978;
- VISTA la Legge regionale 15 maggio 2000 n.10 e in particolare l'art.1, comma 2;
- VISTA la l.r. n. 5 del 14 aprile 2009 recante *"Norma per il riordino del Servizio sanitario regionale"*;
- 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 la 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 20 ottobre 2015 di *“Aggiornamento dell'elenco, di cui ai decreti ministeriali 25 novembre 2004 e 12 febbraio 1993, recante: «Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia»*” così come modificato con successivo Decreto del Ministro della Salute del 1 agosto 2019;
- 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 stanziati 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 l'Accordo (rep. Atti n. 61 del 14 aprile 2016) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la *“Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”*;
- VISTO il vigente Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante *“Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”*;
- 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 vigente Decreto del Ministro della Salute del 31 luglio 2019 recante *“Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti”*;
- 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 il D.A. 4 marzo 2011 n. 384 recante *“Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta associative”*;
- VISTO il D.A. 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 D.A. 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 D.A. 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 D.A. 9 gennaio 2017 n. 33 recante *“Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016) ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20*

- definisce i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale e regionale;
- mette a disposizione dei CRS strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc) adeguati per il suo corretto funzionamento;
- realizza progetti specifici a valere sui fondi ministeriali predetti.

Art. 6

Attività di supporto

Il CRS può avvalersi del supporto operativo di una Azienda Sanitaria della Regione Siciliana con la quale sarà stipulata apposito rapporto convenzionale.

Il supporto verrà garantito anche, eventualmente, mediante l'attività lavorativa di un dirigente del ruolo sanitario scelto tra i dirigenti del SSR in servizio e con specifica esperienza curriculare in materia trasfusionale.

Al Dirigente del ruolo sanitario, designato dal Dirigente Generale del Dipartimento ASOE su indicazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria interessata, viene riconosciuto un compenso che sarà determinato nell'ambito del protocollo d'intesa tra l'Assessorato della Salute e l'Azienda Sanitaria di appartenenza nei limiti delle somme destinate dall'art. 6 della Legge 10 ottobre 2005 n. 219.

Art. 7

Funzioni

Per l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), e all'articolo 11 della Legge 219/2005, il Dirigente Responsabile del Servizio 6 Trasfusionale e del CRS propone all'Assessore regionale della Salute, per il tramite del proprio Dirigente Generale, i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale nonché i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale.

Con riferimento alle specifiche funzioni, il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS nello svolgimento delle attività di coordinamento del sistema sangue regionale negli ambiti definiti dalla vigente normativa in materia di attività trasfusionali al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale nell'ambito regionale; in particolare:

1. Supporto alla programmazione regionale

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS nello svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo regionali, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale.

Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il Centro Nazionale Sangue, definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue riconosciute a livello regionale e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende presso cui operano i servizi trasfusionali.

Il programma regionale per l'autosufficienza è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.

Il programma è oggetto di confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale, al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della legge 219/2005.

Il programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è definito dal Servizio 6 Trasfusionale, avvalendosi del CRS, entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

2. Coordinamento della rete trasfusionale regionale

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS nell'espletamento delle funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative in regione, i servizi trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie presso cui gli stessi operano;
- l'attività di compensazione intra ed extra regionale compresa la stipula delle relative convenzioni;
- l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intraregionali e da/verso il CNS, in accordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;
- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti minimi qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;
- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati
- la promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale;
- l'attività della banca di sangue da cordone ombelicale;
- l'attività della banca regionale degli emocomponenti di gruppo raro;

- l'attività dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico.

3. Attività di monitoraggio

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS nell'effettuazione delle seguenti attività di monitoraggio con modalità e tempi da condividere con il CNS:

- grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con il servizio farmaceutico;
- reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associative, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- attività e risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- attività di reclutamento dei donatori di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;
- attività della banca di sangue da cordone ombelicale;
- attività della banca regionale degli emocomponenti di gruppo raro.

4. Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS nel mantenimento, con il contributo regionale, del Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali (SISTRA), in conformità ai requisiti previsti dal Decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS.

Il CRS mantiene a livello regionale la rete dei referenti locali per i flussi informativi e gestisce le relative modalità per il loro coordinamento.

5. Attività di emovigilanza

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS nell'assicurare che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle tecniche definite dal CNS previa condivisione con le strutture regionali di coordinamento.

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS per individuare, a livello regionale, la rete dei referenti locali per l'emovigilanza coordinata dal Responsabile del CRS.

6. Gestione per la qualità

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS per stabilire le necessarie sinergie per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica in materia.

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS per poter organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS per individuare, a livello regionale, la rete dei referenti locali per la gestione della qualità e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto annualmente condiviso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e Province autonome, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

7. Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS per promuovere l'erogazione uniforme ed appropriata, su tutto il territorio regionale, dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale, dei farmaci plasmaderivati.

8. Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasma derivati.

Il Servizio 6 Trasfusionale può avvalersi del CRS nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale e di concerto con il CNS, per predisporre, con cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale e provinciale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal CNS, con quelli di altre Regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, per definire la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

Il Servizio 6 Trasfusionale si avvale del CRS per assicurare il monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle

specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

Art. 8

Di norma, il Servizio 6 Trasfusionale riunisce il CRS con cadenza mensile anche in videoconferenza

Art. 9

Il presente decreto sostituisce i D.A. 29 maggio 2012 n. 1019 e D.A. 5 settembre 2014 n. 1399.

Il presente Decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

LO 3 SET. 2021

Il Dirigente Generale DASOE
(Ing. Mario La Rocca)



Assessore della Salute
(Ruggiero Rizza)

