

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

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)

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*”;
- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e s.m.i;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, “*Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale*”;
- VISTA** la Delibera n. 92 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 24.2.2022 con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento ASOE all'ing. Mario La Rocca;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 867 del 17 settembre 2021 che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA** la deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il “*Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3*”;
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati*” e s.m.i. ed, in particolare, le disposizioni degli articoli 6, comma 1, lettera b) e 7, commi 2 e 4;
- 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*”;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante “*Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue*”;

- VISTO** il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di “*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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** il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante “*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*”;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante i “*Principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le associazioni e federazioni di donatori di sangue sancito il 20 marzo 2008*” (Rep. atti n. 115/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui “*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010*” (Rep. atti n. 242/CSR);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 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. 29/CSR del 25 marzo 2021)
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011*” (Rep. atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012*” (Rep. atti n. 149/CSR);
- VISTA** l’Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul “*Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 7 luglio 2016*” (Rep. atti n. 121/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “*Revisione e l’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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016*” (Rep. atti n. 61/CSR);

- VISTO** l'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 *“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** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente *“Indicazioni 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, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sancito il 20 ottobre 2015”* (Rep. atti n. 168/CSR);
- VISTA** la legge 11 agosto 1991 n. 266 recante *“Legge quadro sul volontariato”* e il titolo XII - disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n. 117 del 2017;
- VISTO** il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante *“Codice del Terzo settore”*, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106;
- 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”*;
- 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”*;
- VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*;
- VISTO** il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali”*;
- VISTO** il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea relativo alla *“Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE* (regolamento generale sulla protezione dei dati) ed il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.L.gs 196/2003) così come integrato e modificato dal decreto legislativo 101/2018 recante *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”*;
- ACQUISITO** il parere del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana;
- VISTO** il decreto assessoriale 28 aprile 2010, n. 1141, recante *“Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”* e s.m.i.;

- VISTO** il decreto assessoriale 4 marzo 2011, n. 384, recante “*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie, dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione Siciliana*”;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 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*” (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021) i cui termini e modalità applicative saranno definiti con apposito successivo decreto assessoriale;
- VISTO** il decreto assessoriale 30 maggio 2013, n. 1062, recante “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*”;
- VISTO** il decreto assessoriale 15 aprile 2014, n. 633 e s.m.i. recante “*Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative*”;
- VISTO** il decreto assessoriale 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 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 decreto assessoriale 3 settembre 2021, n. 872, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*”;
- CONSIDERATO** che la legge n. 219/2005 all’articolo 5 ricomprende la raccolta del sangue intero e di emocomponenti nonché la promozione della donazione del sangue tra i livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali;
- CONSIDERATO** che le intervenute disposizioni normative conseguenti all’attuazione sia della legge n. 219/2005, sia degli atti di recepimento di direttive europee, finalizzate alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, comportano sempre più il responsabile coinvolgimento e impegno delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue nel raggiungimento degli obiettivi della rete trasfusionale in termini di programmazione, autosufficienza, sicurezza, qualità;
- CONSIDERATO** che l’Accordo Governo, Regioni e Province autonome 13 ottobre 2011, che definisce le caratteristiche e le funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC), in particolare prevede che:
- al punto 3, alle attività della SRC, attraverso gli appositi organismi, è garantita la partecipazione delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue;
 - al punto 6.1, la SRC definisce il programma regionale di autosufficienza di concerto con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue;
 - al punto 6.2, la SRC coordina l’attività di raccolta, conformemente ai programmi annuali per l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le associazioni e federazioni dei donatori, l’attività relativa ai rapporti convenzionali

con le associazioni e federazioni dei donatori, nonché la promozione della donazione volontaria, periodica, anonima, responsabile gratuita e consapevole del sangue e degli emocomponenti;

CONSIDERATO che, in applicazione all'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 e con modalità conformi a quanto previsto dall'Accordo Governo, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010, le unità di raccolta a gestione associativa operanti sul territorio regionale in convenzione con i servizi trasfusionali per la raccolta del sangue e degli emocomponenti risultano attualmente autorizzate e accreditate all'esercizio delle specifiche attività sanitarie;

CONSIDERATA la necessità di prevedere l'adozione di uno specifico schema di convenzione, articolato a seconda della tipologia di attività che le associazioni e federazioni dei donatori svolgono, che assicuri una omogenea e uniforme applicazione dei contenuti dell'Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti. 100/CSR del 8 luglio 2021), sull'intero territorio regionale;

RITENUTO opportuno procedere con la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo Governo, Regioni e Province autonome del 14 aprile 2016, sulle:

- quote di rimborso per le attività di gestione associativa (disciplinare A);
- attività di gestione dell'Unità di Raccolta (disciplinare B);
- attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali (disciplinare C);

sulla base dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) al fine di garantire uniformità sul territorio nazionale nella regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e Province autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari;

CONSIDERATO di dover revocare il decreto assessoriale 9 gennaio 2017, n. 33;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

È recepito l'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).

Articolo 2

Sono approvati lo schema tipo di convenzione tra la Regione e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, per le attività istituzionalmente svolte dalle stesse e le corrispondenti quote di rimborso, uniformi e onnicomprensive su tutto il territorio nazionale, come definiti rispettivamente negli Allegati 1 e 2 del citato Accordo, di cui costituiscono parte integrante al presente decreto.

Articolo 3

Le attività svolte dalle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, oggetto della convenzione, come da schema tipo definito all'Allegato 1 del presente decreto, possono essere le seguenti:

- a attività di gestione associativa (disciplinare A);
- b attività di gestione di unità di raccolta (disciplinare B) laddove previste dai modelli organizzativi
- c attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali (disciplinare C).

Articolo 4

Le attività associative, di cui alle lettere a) e b) del precedente articolo 3, che le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue garantiscono nel territorio di riferimento, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, attraverso il coordinamento da parte del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale sono rispettivamente definite nei disciplinari A e B dell'Allegato 1 e costituiscono parte integrante del presente decreto.

Articolo 5

Alla convenzione di cui al presente decreto accedono le associazioni e federazioni dei donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge n. 219 del 2005, della normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato regolarmente iscritte al Registro Unico Nazionale Terzo Settore (RUNTS) ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117, Codice del Terzo Settore.

Articolo 6

La convenzione si applica alle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, di cui alle lettere a) e b) dell'articolo 3 del presente decreto, come descritte nei rispettivi disciplinari A e B, con l'applicazione delle quote di rimborso regionali, uniformi ed onnicomprensive su tutto il territorio nazionale, definite nell'Allegato 2 del presente decreto.

Articolo 7

Le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui alla lettera c) dell'articolo 3 del presente decreto, previste nel disciplinare C, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza.

I progetti, con il coordinamento del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e le Aziende Sanitarie o aggregazione delle medesime.

Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione così come meglio analiticamente riportati nel disciplinare C, allegato al presente decreto.

Articolo 8

Le Aziende Sanitarie provvedono alla stipula delle convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue, operanti nel proprio territorio di competenza e secondo gli ambiti territoriali di afferenza vigenti.

Le convenzioni sono conformi allo schema tipo di cui all'Allegato 1 del presente decreto, ed al rispettivo disciplinare A, per le sole attività di gestione associativa, e disciplinare B, nel caso di gestione dell'Unità di Raccolta da parte dell'Associazione o Federazione di donatori di sangue.

Il disciplinare C, per le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, può essere inserito direttamente al momento della stipula della convenzione o essere proposto anche successivamente.

Articolo 9

Le convenzioni, già stipulate tra le Aziende Sanitarie e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dal presente decreto.

Le nuove convenzioni dovranno essere stipulate entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Il riconoscimento economico fissato con le nuove tariffe di rimborso alle Associazioni o Federazione di donatori di sangue, di cui all'Allegato 2, decorre dalla data di pubblicazione del presente decreto nella G.U.R.S.

Le nuove convenzioni stipulate ed eventualmente rinnovate, nei termini di cui allo schema di convenzione allegato, rimangono vigenti fino all'adozione di un nuovo Accordo Stato-Regioni.

Articolo 10

L'eventuale successivo aggiornamento, dei contenuti delle convenzioni stipulate e delle relative quote di rimborso, potrà avvenire trascorsi 5 anni dall'adozione del presente decreto previa verifica da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC/CRS, con il coordinamento del CNS.

Articolo 11

Il monitoraggio sull'attuazione del presente decreto verrà effettuato dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Articolo 12

Per l'attuazione di quanto previsto nel presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 13

Il Decreto Assessoriale 9 gennaio 2019, n. 33, è revocato.

Il presente decreto sarà pubblicato per esteso sulla GURS e trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 19 aprile 2022

L'Assessore regionale per la Salute
Avv. Ruggero Razza

F.to *

*Originale agli atti d'Ufficio