

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

*Sospensione istituzione di Unità di Raccolta capofila
gestite dalle Associazioni e/o Federazioni dei Donatori Volontari di Sangue*

L'ASSESSORE

- 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 16 dicembre 2008, n. 19, recante “*Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell’amministrazione della Regione*”;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, “*Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale*”;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 777 del 15/11/2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale della Salute alla Dr.ssa Giovanna Volo;
- VISTO** il D.P. Reg n. 5687 del 22/12/2022 con il quale il Presidente della Regione, in esecuzione della Deliberazione della Giunta regionale n. 586 del 16/12/2022, ha conferito al Dr. Salvatore Requirez l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato regionale della Salute;
- VISTO** il DDG n. 1033 del 2.12.2022 di “*Approvazione contratto individuale di lavoro del Dirigente responsabile del Servizio 6 -Centro Regionale Sangue e Trasfusionale- Dr. Giacomo Scalzo*” con scadenza al 31 dicembre 2024;
- VISTA** la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*” ed in particolare l’art.7, comma 4, a tenore del quale le associazioni dei donatori possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale;
- 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 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 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*” e, in particolare l’art. 2, comma 1, lettera f) a tenore del quale le unità di raccolta sono definite come strutture incaricate della raccolta che possono essere gestite singolarmente o in forma aggregata dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “*Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*”, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.206/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*”, sancito il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n.149/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, 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. 25/CSR del 25 marzo 2021);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021 del 8 luglio 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 28 aprile 2010 n.1141, recante “*Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale*”;
- 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 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)*”;

VISTI i Decreti Assessoriali 10 gennaio 2017, n. 35, 1 febbraio 2021, n. 63, 1 giugno 2022, n. 418 e n. 20 del 20 gennaio 2023, con i quali si è proceduto alla *rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti*”;

VISTO il D.A.n. 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, 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 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)”* ed il successivo avviso di rettifica prot. n. DASOE/6/22694 del 17/6/2022;

PRESO ATTO che l’entrata in vigore del D.A.n. 398/2022 è fissata a decorrere dal 1 marzo 2023;

PRESO ATTO del contenuto disposto del comma 2, art. 9, del D.A.n. 398/2022 che testualmente recita *“Al fine di armonizzare e standardizzare la rete trasfusionale regionale alle norme di un sistema di qualità che applichi le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) per i Servizi Trasfusionali e per le Unità di Raccolta associative, viene prevista la stesura di un sistema di qualità unico per tutto il territorio regionale. Il sistema di qualità unico regionale sarà approntato dall’Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento ASOE, Servizio 6 -Trasfusionale e Centro Regionale Sangue-, anche ricorrendo a società qualificate, in collaborazione con le Aziende sanitarie ed ospedaliere e con il supporto specialistico delle società aggiudicatarie della lavorazione del plasma regionale”*;

PRESO ATTO del contenuto disposto del successivo comma 3, art. 9, del D.A.n. 398/2022 che testualmente recita *“Considerata la necessità di riorganizzare e rifunzionalizzare la rete trasfusionale regionale attraverso la progressiva centralizzazione delle attività di lavorazione e qualificazione delle unità di sangue raccolte, entro la data di piena applicazione del presente decreto ed elaborato il Piano regionale sangue e plasma che assicuri livelli di autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati per le strutture sanitarie, pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, gratuita e non remunerata”*;

RAVVISATA la necessità di dover interrompere l’istituzione di nuove Unità di Raccolta capofila, gestite dalle Associazioni e/o Federazioni dei Donatori Volontari di Sangue;

RITENUTO, al fine di rendere più omogenea ed uniforme la rete di raccolta a gestione associativa, di poter consentire l’istituzione di nuovi punti di raccolta collegati ad Unità di Raccolta capofila già presenti nel territorio della Regione Siciliana;

VISTI gli atti d’ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni espresse in premessa, a decorrere dalla data del presente decreto e fino alla data di attuazione delle disposizioni di cui all’art.9, commi 2 e 3, del D.A.23 maggio 2022, n.398, recante *“Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’art. 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 revisioni dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. Atti n. 242/CRS) 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/CRS del 25 marzo 2021)” e del successivo avviso di rettifica prot. n. DASOE/6/22694 del 17/6/2022, non verranno più rilasciate autorizzazioni all’istituzione di nuove Unità di Raccolta capofila gestite dalle Associazioni e/o Federazioni dei Donatori Volontari di Sangue.

Articolo 2

Al fine di rendere più omogenea ed uniforme la rete di raccolta a gestione associativa, sarà possibile istituire nuovi punti di raccolta collegati ad Unità di Raccolta capofila già presenti nel territorio della Regione Siciliana.

Il presente Decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell’assolvimento degli obblighi di pubblicazione, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 22/03/2023

*F.to L’Assessore per la Salute
Dr.ssa Giovanna Volo

*Firma autografata sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993