



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

*Rifunzionalizzazione della rete trasfusionale nelle aree delle Città Metropolitane di
Palermo, Catania e Messina*

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”*;
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”* e, 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 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”* e s.m.i.;
- 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”, come modificato dall’articolo 1 del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: “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 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** il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante “*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*” (SISTRA);
- 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** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e 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 Stato Regioni 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, 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*” del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), recepito con decreto assessoriale del 23/5/2022 n. 398;
- 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, 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 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;
- 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;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 3 settembre 2021, n. 872, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*”;

- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 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)”* del 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR/2021), recepito con decreto assessoriale del 19 aprile 2022 n. 324;
- 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** 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** 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);
- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante *“Individuazione delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma”*;
- 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** 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** il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016, recante *“Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”*, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, programma conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, e che tali obiettivi sono stati declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;
- RITENUTO**, altresì, di stabilire gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati «finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati», ai sensi dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nel *“Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023”* approvato con decreto del Ministro della Salute 1 agosto 2023;
- VISTA** la nota del 20 marzo 2023, prot.n. AOO-ISS- CNS 13817, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate di concerto con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, ivi incluso uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di

medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui all'art. 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2023, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2021 e 2022, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

CONSIDERATO che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione della raccolta di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, sono state declinate nel programma di autosufficienza regionale e nazionale per l'anno 2023;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 1° agosto 2023 recante “*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023*”

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*”;

CONSIDERATO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede:

- all'art. 1, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- all'art. 5, comma 1, lett. a), punto 6, che la cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni è inclusa tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionali;
- all'art. 11, comma 1, che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- all'art. 12, comma 4, lettera e), che il Centro Nazionale Sangue (CNS) di intesa con la Consulta, fornisca al Ministro della Salute e alle Regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- all'art. 14, comma 3, che la Conferenza Stato Regioni determini, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le regioni, secondo principi che garantiscono un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;
- all'art. 15, comma 1, che i medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani, proveniente esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

- CONSIDERATA** la valenza strategica dell'autosufficienza regionale e nazionale degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, connessa al valore etico della donazione di sangue, volontaria e gratuita e l'esigenza di favorire un utilizzo prioritario dei prodotti medicinali derivati da plasma nazionale garantendo nel contempo l'appropriatezza, la sostenibilità del sistema e l'erogazione dei previsti Livelli Essenziali di Assistenza;
- VISTO** l'Accordo del 17 giugno 2021, approvato ai sensi degli artt. 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, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”* (Rep. Atti n. 90/CSR), recepito con Decreto Assessoriale del 23 maggio 2022, n. 397;
- 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, 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;
- CONSIDERATE** tutte le iniziative assunte da questo Assessorato per tamponare l'emergenza sangue che si acuisce soprattutto nel periodo estivo;
- PRESO ATTO** delle continue preoccupazioni manifestate dalle Associazioni dei pazienti affetti da talassemia ed emoglobinopatie in ordine ai ritardi nelle trasfusioni che arrecano grave danno allo stato di salute dei medesimi pazienti;
- CONSIDERATO** che le intervenute disposizioni normative conseguenti all'attuazione sia della Legge 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;
- 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;
- 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 assessoriale del 10 gennaio 2017, n. 35 recante *“Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti” e s.m.i.*;
- PRESO ATTO** di quanto rappresentato dal Centro Nazionale Sangue, nella riunione del 26 luglio 2022, in ordine al preoccupante decremento del numero di donatori registrato nel corso

dell'ultimo decennio, a livello nazionale, soprattutto nelle fasce di età dai 18 ai 25 anni (quasi il 50 % del valore atteso), dai 26 ai 35 e dai 36 ai 45;

PRESO ATTO che in sede regionale la situazione risulta sovrapponibile alle stesse preoccupazioni riscontrate, nel medesimo arco di tempo, a livello nazionale;

ANALIZZATI i dati, a livello provinciale, relativamente al numero complessivo dei donatori di competenza di ciascun Servizio trasfusionale;

PRESO ATTO che da tale rilevazione emergono realtà preoccupanti che impongono interventi immediati, con somma urgenza e senza indugio, da individuarsi nelle aree di competenza delle tre Città Metropolitane di Palermo, Catania e Messina relativamente all'incremento del numero dei donatori e, di conseguenza, al potenziamento delle raccolte di unità di sangue e di emocomponenti;

CONSIDERATO che le Unità di raccolta gestite dalle Associazioni dei Donatori Volontari di Sangue garantiscono maggiori approvvigionamenti di unità di sangue e di emocomponenti, anche a motivo delle attuali condizioni orografiche e di viabilità regionale che rendono particolarmente difficoltoso il trasferimento di potenziali donatori verso i Servizi trasfusionali con negative ripercussioni sulla sanità regionale;

VISTO il decreto assessoriale del 22 marzo 2023, n. 299 recante "*Sospensione istituzione di Unità di Raccolta capofila gestite dalle Associazioni e/o Federazioni dei Donatori Volontari di Sangue*";

PRESO ATTO che per l'anno 2023 è stata rilevata ed accertata una carenza di farmaci salvavita derivati dal plasma in conto lavorazione a livello regionale, così anche a livello nazionale ed internazionale, e che presto sarà impossibile il loro reperimento dal commercio, a livello mondiale, per la carenza di donazioni di plasma;

CONSIDERATO che l'autosufficienza di plasma è fissata dal Ministero della Salute in 18 kg/1000 abitanti e che la Sicilia si attesta a 14,5 kg /1000 abitanti;

CONSIDERATO che il raggiungimento dell'autosufficienza di plasma comporterà un considerevole contenimento della spesa per l'acquisto dal commercio di farmaci emoderivati in quanto i predetti farmaci saranno reperibili esclusivamente dal conto lavoro;

PRESO ATTO che, in ragione dei dati di raccolta acquisiti al 31 dicembre 2023 la Regione Siciliana, per il raggiungimento della piena autosufficienza di plasma e farmaci plasmaderivati, risulta carente di circa 18.700 kg di plasma che corrispondono a circa 75.000 donazioni annue (scomposizione da sangue intero) ovvero circa 37.500 donazioni annue (media tra scomposizione da sangue intero e da aferesi produttiva di plasma) o ancora circa 27.000 donazioni annue (da aferesi produttiva di plasma);

PRESO ATTO che le aree delle città metropolitane di Catania, Messina e Palermo si attestano nettamente al di sotto della media regionale compromettendo il raggiungimento dell'autosufficienza regionale di plasma ai fini della produzione di emoderivati;

RITENUTO di dovere immediatamente intervenire, con somma urgenza e senza indugio, sulla rifunzionalizzazione della rete di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti gestita dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue operanti sui territori delle Città metropolitane di Palermo, Catania e Messina, al fine di implementare anche il numero dei donatori con particolare attenzione alle fasce di età comprese tra i 18 ed i 25 anni, tra i 26 ed i 35 anni e tra i 36 ed i 45 anni;

CONSIDERATO che ai sensi della citata Legge 219/2005 e del D.Lgs. 261/2007 le associazioni dei donatori volontari di sangue possono organizzare e gestire anche in forma aggregata, le

unità di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale;

RITENUTO di dovere, in via prioritaria, indirizzare le aziende sanitarie regionali a supportare e sostenere progetti per attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle necessità trasfusionali effettuate nel territorio di riferimento, di cui al disciplinare C dell'art. 3 del decreto assessoriale 19 aprile 2022 n. 324, che prevedano progetti di aggregazione dei punti di raccolta delle UdR associative e premiando, in particolare, la costituzione di modelli di collaborazione inter-associativa, anche in termini economico-finanziari o quelli che comprendono anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale come previsto all'art. 1, comma 6 dello Schema-tipo di Convenzione;

RITENUTO di poter autorizzare, di conseguenza, in via temporanea ed in deroga all'art. 4 del decreto assessoriale 10 gennaio 2017, n. 35 ed al decreto assessoriale del 22 marzo 2023, n. 299, l'istituzione di Unità di raccolta fisse (capofila) e di eventuali punti di raccolta mobili e fissi ad essa collegati, alle Associazioni Donatori Volontari di Sangue, che intendano operare esclusivamente nel territorio delle Città metropolitane di Palermo, Catania e Messina, che necessitano, ancora ad oggi, di una importante implementazione vista la perdurante carenza di emocomponenti che si registra in Regione soprattutto durante il periodo estivo;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa ed in parziale deroga all'art. 4 del Decreto Assessoriale del 10 gennaio 2017 n. 35 e del Decreto Assessoriale del 22 marzo 2023, n. 299, in via temporanea, viene prevista l'istituzione di nuove unità di raccolta fisse (capofila) e di eventuali punti di raccolta mobili e fissi ad esse collegate, delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, che intendano operare esclusivamente nel territorio delle Città metropolitane di Palermo, Catania e Messina.

L'istituzione di nuove unità di raccolta fisse (capofila), di cui al precedente comma 1, organizzate e gestite singolarmente, o in forma aggregata dalle Associazioni e federazioni di donatori di sangue, dovrà essere preventivamente autorizzata dal Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento ASOE, in conformità alle esigenze della programmazione sanitaria e trasfusionale regionale, ai sensi del comma 4, art.7, della Legge 219/2005.

Il procedimento di autorizzazione ed accreditamento, di cui al precedente comma, dovrà essere completato, pena la revoca, entro un anno dalla data del presente decreto.

Articolo 2

L'autorizzazione e l'accreditamento all'attività di raccolta di cui al precedente art. 1, potrà essere rilasciata soltanto ed esclusivamente a seguito della prevista verifica dei requisiti autorizzativi specifici.

Articolo 3

Le Aziende sanitarie provinciali ed ospedaliere presenti nel territorio delle Città metropolitane di Palermo, Catania e Messina dovranno attivare le procedure amministrative in conformità alle disposizioni dei precedenti articoli 1 e 2.

Articolo 4

Le Aziende sanitarie provinciali ed ospedaliere della Regione Siciliana sosterranno, come regolamentato dal disciplinare C dell'art. 3 del decreto assessoriale 19 aprile 2022 n. 324, i progetti per le attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali effettuate nel territorio di riferimento, che prevedono l'aggregazione dei punti di raccolta delle Unità di Raccolta (UDR capofila) associative e premiando, in particolare, la costituzione di modelli di collaborazione inter-associativa, anche in termini economico-finanziari o quelli che comprendono anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale come previsto all'art. 1, comma 6 dello Schema-tipo di Convenzione.

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, 28/02/2024

L'Assessore

Dott.ssa Giovanna Volo

Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa

ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 39 del 12/2/93

“Originale agli atti dell'ufficio”