

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Modifica ambiti di afferenza ai Centri di Qualificazione Biologica.

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 successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA** la Legge Regionale 3 novembre 1993, n. 30 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto ancora applicabile;
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” ed in particolare:
- l’art. 11 comma 1 che definisce l’autosufficienza del sangue e derivati un interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
 - l’art.6 comma 1, punto a) che promuove l’uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza trasfusionali anche attraverso l’organizzazione di banche degli emocomponenti di gruppo raro;
- 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 Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di “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”;

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 ed integrazioni;
VISTA	la Legge Regionale 14 aprile 2009, n.5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;
VISTO	l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” (Atti n. 149/CSR) sancito il 25 luglio 2012;
VISTO	il Decreto Ministeriale 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) 2016/1214 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 Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale”;
VISTO	i Decreti Assessoriali n. 2627 e n. 2629 del 16 dicembre 2011 nonché i successivi Decreti Assessoriali n. 2162 e n. 2163 del 16 ottobre 2012, recanti i piani operativi per l'implementazione delle attività presso, rispettivamente, il Centro di Qualificazione Biologica (CQB) della struttura trasfusionale dell’Azienda Ospedaliera Villa Sofia - Palermo, dell’ASP di Ragusa – SIMT di Ragusa, dell’Asp di Agrigento - SIMT di Sciacca e dell’AUO Policlinico Vittorio Emanuele di Catania;
VISTO	il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013, recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
VISTO	il Decreto Assessoriale n. 1179 del 28 giugno 2016, recante “Disciplina dei rapporti economici e organizzativi tra l’Assessorato della Salute e le aziende sanitarie sedi di Strutture Trasfusionali e Centri di Qualificazione Biologica”;
VISTO	il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante “Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana”;
VISTO	il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 9 del 5 aprile 2022 recante “Regolamento di attuazione del Titolo II della Legge Regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’articolo 13, comma 3, della Legge Regionale 17 marzo 2016, n. 3”;
VISTO	il Decreto Assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022, 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 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 del Presidente della Regione Siciliana n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in attuazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 430 del 11 dicembre 2024, è stato conferito al Dott. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Presidenziale n. 14/A1/S.G. del 21 gennaio 2025 con il quale il Presidente della Regione ha nominato la Dott.ssa Daniela Faraoni Assessore Regionale con preposizione all'Assessorato regionale della Salute;
- VISTO** il D.D.G. n. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico ha conferito alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di responsabile del Servizio 6 "Centro regionale sangue e Trasfusionale";
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 183 del 25 febbraio 2025 recante "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"
- VISTA** la nota Prot. DASOE/6/13149 del 24.04.2025, inviata a mezzo pec il 29.04.2025, con la quale veniva convocata una riunione in modalità di videoconferenza per il giorno 6 maggio 2025 con i Direttori Generali, i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Provinciali di Agrigento, Catania, Caltanissetta e Siracusa e dell'AOU Policlinico Rodolico-San Marco di Catania unitamente ai direttori dei Servizi Trasfusionali di Sciacca, Caltagirone, Ragusa, Siracusa e dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania per discutere, condividere ed approvare la modifica delle afferenze dei SIMT ai Centri di Qualificazione Biologica;
- CONSIDERATO** che alla riunione erano presenti i Direttori dei Servizi Trasfusionali di tutte le Aziende interessate alla modifica degli ambiti di afferenza;
- VISTE** le risultanze della riunione del 06.05.2025 dove è emersa la unanime condivisione delle proposte di uniformare a livello provinciale le afferenze dei Servizi Trasfusionali ai Centri di Qualificazione Biologica anche alla luce, degli ammodernamenti tecnologici e digitali dei Servizi Trasfusionali e delle difficoltà organizzative nella gestione dei trasferimenti dei campioni provenienti dai SIMT della stessa Azienda, e della relativa refertazione, a diversi Centri di Qualificazione Biologica;
- VISTA** la nota prot. DASOE/6/16396 del 22 maggio 2025 con la quale, vista l'assenza dei Direttori Generali alla suddetta riunione, è stato richiesto agli stessi di esprimersi formalmente in merito a quanto proposto in occasione della riunione svoltasi il 6 maggio 2025;
- VISTE** le note prott. nn. 16584, 16634 e 16645 del 23 maggio 2025, 16674 e 16689 del 26 maggio 2025, e 17688 del 3 giugno 2025 con le quali le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie, rispettivamente, delle Aziende Sanitarie Provinciali di Agrigento, Catania, Ragusa, Siracusa e Caltanissetta e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "G. Rodolico – San Marco" di Catania, in riscontro alla richiesta espressa con nota prot. DASOE/6/16396, hanno riferito un formale parere favorevole alla proposta di modifica degli ambiti di afferenza ai Centri di Qualificazione Biologica;

CONSIDERATA la necessità di modificare parzialmente il Decreto Assessoriale n. 2629 del 16 dicembre 2011, recante “Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale di Ragusa”, il Decreto Assessoriale n. 2162 del 16 ottobre 2012 recante “ Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale di Sciacca” e il Decreto Assessoriale n. 2163 del 16 ottobre 2012 recante” Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale dell'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania” oggi AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania, per le evidenti mutate esigenze funzionali tecniche, organizzative ed informatiche;

RITENUTO, pertanto, di dovere procedere alla modifica delle afferenze dei Servizi Trasfusionali come di seguito specificate:

- a) Servizi Trasfusionali di Siracusa, Avola, Augusta e Lentini al Centro di Qualificazione Biologica dell'ASP di Ragusa;
- b) Servizi Trasfusionali di Caltanissetta e Gela al Centro di Qualificazione Biologica dell'ASP di Agrigento – SIMT di Sciacca;
- c) Servizi Trasfusionali di Caltagirone e Paternò al Centro di Qualificazione Biologica dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.

VISTO l'art. 68 della Legge Regionale 12 agosto 2014, n. 21:

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, sono parzialmente integrati e modificati il Decreto Assessoriale n. 2629 del 16 dicembre 2011, recante “Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale di Ragusa”, il Decreto Assessoriale n. 2162 del 16 ottobre 2012 recante “ Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale di Sciacca” e il Decreto Assessoriale n. 2163 del 16 ottobre 2012 recante” Piano operativo per l'implementazione delle attività presso il Centro di Qualificazione Biologica della struttura trasfusionale dell'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania” .

Articolo 2

Vengono modificate, per le esigenze funzionali, tecniche, organizzative, gestionali ed informatiche, meglio descritte in premessa, le afferenze ai Centri di Qualificazione Biologica dei seguenti Servizi Trasfusionali:

- a) i Servizi Trasfusionali di Siracusa, Avola, Augusta e Lentini afferiranno tutti al Centro di Qualificazione Biologica dell'ASP di Ragusa - SIMT di Ragusa;
- b) i Servizi Trasfusionali di Caltanissetta e Gela afferiranno entrambi al Centro di Qualificazione Biologica dell'ASP di Agrigento – SIMT di Sciacca;
- c) i Servizi Trasfusionali di Caltagirone e Paternò afferiranno entrambi al Centro di Qualificazione Biologica dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.

Articolo 3

Per quanto non espressamente indicato all'arti 1 del presente decreto rimangono invariate le disposizioni relative alle afferenze dei Servizi Trasfusionali della Regione Siciliana ai Centri di Qualificazione Biologica come precedentemente identificati.

Articolo 4

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

Palermo, 09/06/2025

F.to L'Assessore per la Salute
Dott.ssa Daniela Faraoni

Originale agli atti dell'Ufficio