

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

**Rinnovo della convenzione tra l'Assessorato della Salute e il Ministero della Difesa,
Ispettorato Generale della Sanità Militare**

L'ASSESSORE

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTO** il DPReg 28/2/1979, n. 70 recante l'approvazione del T.U. delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'amministrazione della Regione;
- VISTA** la l.r. 23/3/1971 n. 7 e s.m.i.;
- VISTA** la Legge n. 833 del 23/12/1978;
- VISTA** la l.r. 15/5/2000 n.10 e in particolare l'art.1, comma 2;
- VISTA** la l.r. n. 5 del 14/4/2009 recante “*Norma per il riordino del Servizio sanitario regionale*”;
- VISTO** 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”;
- 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 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 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 D.D.G. n. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento

Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l’incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Centro Regionale Sangue e Trasfusionale;

- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”*;
- VISTA** la Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 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 che modifica la direttiva 2001/83/CE;
- VISTA** la Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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”;
- VISTA** la Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- 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 13/10/2011) ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lett. c), della Legge 21/10/1995, 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** l’Accordo (rep. Atti n. 149/CSR del 25/7/2012) 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 2 novembre 2015 recante *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*;
- VISTO** l’Accordo (rep. atti n. 85 del 25/5/2017) 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 21/10/2005, n. 219;

VISTO il D.Lgs 19 marzo 2018, n. 19, *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25/7/2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*;

VISTO l’Accordo (rep. atti n. 29/CSR del 25/3/2021) ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del D.Lgs 9/11/2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs 19/3/2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente *“Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16/12/2010 (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 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 il D.A. n. 1228 del 23 novembre 2021 recante *“Stipula della convenzione tra l’Assessorato della Salute e il Ministero della Difesa, Ispettorato Generale della Sanità Militare”*;

PRESO **ATTO** della esclusiva, specifica e complessa legislazione di riferimento, europea e nazionale, in materia trasfusionale e delle conseguenziali indispensabili ed improrogabili applicazioni e ripercussioni su tutto il territorio, ivi compreso quello regionale;

CONSIDERATI il DA n. 872 del 3 settembre 2021 e il successivo DA n. 183 del 24 febbraio 2025 che hanno definito il nuovo modello organizzativo e gestionale del Centro Regionale Sangue, struttura tecnica organizzativa dell’Assessorato della Salute, già inserito in seno al Servizio 6 Trasfusionale - del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, secondo le previsioni dell’art. 6, comma c, della Legge 219/2005 e dei contenuti dell’Accordo Stato Regioni del 13/10/2011 (rep. Atti n. 206/CRS), che garantiscono lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali, di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue;

VISTO il Decreto Legislativo 15 marzo 2010, n. 66 recante *“Codice dell’ordinamento militare ed in particolare l’art. 205 Servizio trasfusionale delle Forze armate”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2018, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana in 14 marzo 2019, recante *“Schema-tipo di convenzione tra regioni, provincie autonome e Ministero della difesa, ai sensi dell’articolo 205, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66”*, che regola i rapporti tra i Servizi Trasfusionali militari e le Strutture regionali di coordinamento (Centro Regionale Sangue), i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta associative, per lo svolgimento delle attività di cui alla Legge 21 ottobre 2005 n. 219 ;

CONSIDERATO che, in analogia a quanto applicato nella precedente Convenzione e nel Decreto Assessoriale di approvazione n. 1228 del 23 novembre 2021, non vanno ricomprese le voci dello schema tipo di decreto non applicabili alla realtà regionale;

CONSIDERATO che lo schema tipo di Convenzione, Allegato 1 del Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2018, al punto *c*) prevede che le raccolte possano avvenire con l'ausilio delle autoemoteche del Ministero della Difesa, ad oggi non presenti sul territorio regionale;

CONSIDERATO che lo schema tipo di Convenzione, Allegato 1 del Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2018, che al punto *f*) prevede la lavorazione del plasma per la produzione di medicinali emoderivati (adesione ad accordi interregionali plasma), risulta non applicabile alla regione Siciliana, in quanto il plasma raccolto o prodotto dalla lavorazione delle unità di sangue intero provenienti da enti/comandi militari resta di proprietà della Regione Siciliana e quindi conferito all'industria di emoderivazione quale emocomponente che contribuisce all'autosufficienza regionale e nazionale dei farmaci emoderivati;

CONSIDERATO che le attività trasfusionali oggetto della convenzione, giusta l'art. 1, sono:

1. la promozione della donazione e formazione;
2. la raccolta del sangue ed emocomponenti con le autoemoteche delle Associazioni dei donatori volontari di sangue operanti sul territorio, autorizzate ed accreditate con il Sistema Sanitario della Regione Siciliana;
3. lo scambio di emocomponenti;
4. le attività dei valutatori del Sistema trasfusionale italiano;

CONSIDERATA la riserva, giusta l'art. 3 della convenzione, qualora venga effettuata la raccolta presso enti/comandi delle Forze armate, di una quantità pari al 15% di unità di emazie concentrate, prelevate da donatori militari e validate, da mettere a disposizione per le necessità del Servizio Trasfusionale Militare per il trimestre successivo alla raccolta stessa sulla base delle unità idonee raccolte nei predetti enti/comandi delle Forze armate;

CONSIDERATO che *“nessun compenso economico è dovuto da alcuna delle parti per le iniziative e le attività previste dalla convenzione, ivi compreso lo scambio di emocomponenti”* giusta il Decreto del Ministero della Salute 31 dicembre 2018,

CONSIDERATO che il monitoraggio ed il controllo dell'applicazione della presente convenzione sono esercitati dall'Ispettorato Generale della Sanità Militare e dal Centro Regionale Sangue, secondo modalità stabilite in forma congiunta;

VISTA la convenzione tra la Regione Siciliana, Assessorato della Salute, Centro Regionale Sangue ed il Ministero della Difesa, Ispettorato Generale della Sanità Militare che è stata sottoscritta in data 30 luglio 2025 al fine di ottimizzare le risorse sangue ed emocomponenti per le esigenze delle terapie trasfusioni dipendenti sia per la sanità regionale che per la sanità militare;

DECRETA

Articolo 1

Al fine di ottimizzare le risorse sangue ed emocomponenti per le esigenze delle terapie trasfusioni dipendenti sia per la sanità regionale che per la sanità militare ed ai sensi dell'art. 205, comma 4, del Decreto Legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è approvata e rinnovata la Convenzione tra l'Assessorato della Salute ed il Ministero della Difesa, Ispettorato generale della Sanità Militare, di cui l'Allegato 1 costituisce parte integrante del presente decreto, che regolamenta i rapporti tra i Servizi Trasfusionali militari e la Regione Siciliana, l'Assessorato della Salute, il Centro Regionale Sangue, i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta associative, per lo svolgimento delle attività di cui alla Legge 21 ottobre 2005 n. 219.

Articolo 2

Ai fini della presente convenzione, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 31 dicembre 2018, nessun compenso economico è dovuto da alcuna delle parti per le iniziative e le attività previste dalla convenzione, ivi compreso lo scambio di emocomponenti.

Articolo 3

Il monitoraggio ed il controllo dell'applicazione della presente convenzione sono esercitati dall'Ispettorato Generale della Sanità Militare e dal Centro Regionale Sangue, secondo modalità stabilite in forma congiunta.

Il presente Decreto, comprensivo dell'Allegato 1, è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Palermo, 08/08/2025

L'Assessore
Dott.ssa Daniela Faraoni