DECRETO n. 845 del 21 settembre 2022.

Misure straordinarie di contrasto alla grave carenza di sangue, di emocomponenti e di emoderivati nel territorio della Regione siciliana.

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 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 regionale 17 marzo 2016, n. 3, recante *"Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2016. Legge di stabilità regionale"*;

VISTA la Delibera n. 92 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 24 febbraio 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. 524 del 14 giugno 2022 che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e 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, 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 21 dicembre 2007, recante "*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*";

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

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 legislative 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 quanta 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"*;

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 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, cosi 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"* del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR), recepito con D.A.n. 398 del 23/5/2022;

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;

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

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 il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante "*Schema tipo di convenzione tra il Governo e le Regioni e Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto nel territorio nazionale*";

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 D.A.n. 324 del 19 aprile 2022;

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;

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

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 richiamata 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;

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 articoli 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

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

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;

VISTE le note della Prefettura di Palermo prott.nn. 77378 del 18/5/2022 e 134130 del 7/9/2022;

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;

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 D.A. n. 35 del 10 gennaio 2017 recante *"Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti"*;

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, 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;

RITENUTO di poter autorizzare, in via straordinaria ed in deroga all'art. 4 del D.A. n. 35/2017, 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 in comuni sui quali insistono un numero complessivo di almeno 25.000 abitanti, che non abbiano già un sito di raccolta nel medesimo comune, collegate a Servizi Trasfusionali con un numero di donatori di età compresa tra i 18 ed i 25 anni, tra i 26 ed i 35 anni e tra i 36 ed i 45 anni che necessita di una importante implementazione vista la

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

carenza di emocomponenti che si registra in Regione soprattutto durante il periodo estivo;

VISTA l'istanza del 29 agosto 2022, prot.n. 003U, acquisita in pari data al prot.n. 29456 di questo Dipartimento, con la quale l'Associazione di Donatori Volontari di Sangue EMOS con sede legale in Favara, via Bulgaria n. 8, chiede l'istituzione di una Unità di raccolta fissa e di un punto di raccolta mobile ad essa collegata con targa FG960ED;

CONSIDERATO che l'associazione EMOS risulta già da tempo in convenzione con l'ASP di Agrigento;

PRESO ATTO che sul comune di Favara, sul quale insite un numero complessivo di 31.821 abitanti (dati Istat al 31/12/2021), non esiste nessun punto di Raccolta fisso;

ANALIZZATA la distribuzione di numero dei donatori di sangue su tutto il territorio regionale e sulla provincia di Agrigento suddiviso per singola fascia di età compresa tra i 18 ed i 25 anni, tra i 26 ed i 35 anni, tra i 36 ed i 45 anni, tra i 46 ed i 55 anni, tra i 56 ed i 65 anni;

PRESO ATTO che la percentuale di donatori di sangue e di emocomponenti della provincia di Agrigento risulta notevolmente inferiore rispetto alla media regionale con riferimento alle fascia di età comprese tra i 18 ed i 45 anni;

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 sul territorio della provincia di Agrigento, in convenzione con l'Azienda Sanitaria Provinciale, al fine di implementare 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 poter autorizzare, in via straordinaria ed in deroga all'art. 4 del D.A. n. 35/2017, l'istituzione dell'Unità di raccolta fissa (capofila) e del punto di raccolta mobile ad essa collegato, con targa FG960ED, all'Associazione Donatori Volontari di Sangue EMOS con sede legale in Favara, in via Bulgaria n. 8, la cui procedura di autorizzazione e accreditamento dovrà essere completata, pena la revoca, entro un anno dalla data del presente decreto;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è autorizzata, in via straordinaria ed in deroga all'art. 4 del D.A. n. 35/2017, l'istituzione dell'Unità di raccolta fissa (capofila) e del punto di raccolta mobile ad essa collegato, con targa FG960ED, all'Associazione Donatori Volontari di Sangue EMOS con sede legale in Favara, in via Bulgaria n. 8, già da tempo in convenzione con l'ASP di Agrigento.

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.

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

Articolo 2

L'autorizzazione di cui al precedente art. 1, è riferita esclusivamente all'istituzione dell'Unità di Raccolta fissa e del punto di raccolta mobile ad essa collegato, in quanto l'autorizzazione all'attività di raccolta potrà essere rilasciata soltanto ed esclusivamente a seguito della prevista verifica dei requisiti autorizzativi specifici.

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, 21 settembre 2022.

RAZZA

(2022.38.1734)102

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione