

REPUBBLICA ITALIANA  
**Regione Siciliana**



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

Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

L'ASSESSORE REGIONALE 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 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 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 del Ministro della Salute 18 aprile 2007 recante “Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”;
- 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 Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue sancito il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n.115/CSR) ;
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
- 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 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Accordo tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art.6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 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 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 29 maggio 2012, n. 1019, recante "Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali";
- 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";
- 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;
- CONSIDERATO che, in applicazione all'art. 4 del DLgs 261/2007 e con modalità conformi a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 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;
- CONSIDERATO che ai sensi della citata Legge 219/2005 e del DLgs 261/2007 le associazioni dei donatori 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;
- CONSIDERATO che l'attuale modello organizzativo di gestione della rete di raccolta associativa va ricondotto alle linee di tendenza nazionali attraverso l'identificazione di Unità di Raccolta operanti in forma aggregata;
- CONSIDERATA l'esigenza di dovere pervenire ad una rifunzionalizzazione della rete di raccolta associativa accreditata attraverso l'identificazione di unità di raccolta associative operanti in forma aggregata, anche al fine di garantire, presso le unità di raccolta convenzionate con la stessa azienda sanitaria, una omogeneizzazione dei requisiti che assicurano la qualità e la sicurezza del sangue intero e degli emocomponenti raccolti;
- CONSIDERATO che il modello organizzativo applicabile alle unità di raccolta associative operanti in forma aggregata, laddove applicato, richiede l'identificazione di una unità di raccolta associativa capofila, alla quale afferisce la titolarità autorizzativa all'esercizio, e la presenza di punti di raccolta ad essa collegati, secondo il modello hub and spoke;
- CONSIDERATO che con il contributo dei Rappresentanti regionali del "Comitato Interassociativo del Volontariato Italiano del Sangue" (CIVIS), facenti parte del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue, è stato condiviso e sottoscritto, facendo seguito ai precedenti incontri, nella convocazione del 5 dicembre 2016 uno schema di rifunzionalizzazione della rete associativa;
- CONSIDERATO che il modello organizzativo di rifunzionalizzazione della rete si rivela applicabile anche alle rimanenti sigle associative che, sebbene in misura numericamente meno rappresentativa, risultano attualmente operanti sul territorio regionale;

RITENUTO di dovere pervenire ad una rifunzionalizzazione della rete di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti gestita dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue operanti sul territorio regionale in convenzione con le aziende sanitarie per ricondurla alle linee di tendenza nazionali:

## **DECRETA**

### Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è definita la rifunzionalizzazione della rete di raccolta associativa come risultante nell'Allegato A del presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Nell'ambito della rifunzionalizzazione della rete associativa, di cui al precedente comma 1, sono identificate le Unità di Raccolta associative, fisse e mobili, operanti in forma aggregata e non.

Presso le Unità di raccolta associative operanti in forma aggregata sono, altresì, identificate le unità di raccolta capofila, in possesso della titolarità autorizzativa, e i punti di raccolta collegati a ciascuna di esse.

### Articolo 2

Il Legale Rappresentante dell'UdR titolare dell'autorizzazione all'esercizio, e la Persona Responsabile, assicurano, nell'ambito dell'esercizio delle specifiche funzioni, l'omogeneizzazione dei requisiti autorizzativi anche presso i punti di raccolta collegati, al fine di perseguire pari livelli di qualità e sicurezza all'atto della selezione del donatore e della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, della loro conservazione e trasporto e dell'identificazione e rintracciabilità degli stessi.

### Articolo 3

Ai fini del rinnovo biennale dell'autorizzazione all'esercizio, il Legale Rappresentante dell'UdR, capofila, con le modalità prescritte dal D.A 1458/13, inoltra apposita istanza per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento dell'unità di raccolta che detiene la titolarità autorizzativa e per i punti di raccolta ad essa collegati, ove presenti.

### Articolo 4

A decorrere dalla data dall'emanazione del presente decreto, l'autorizzazione all'istituzione di nuove unità di raccolta sarà concessa, in via esclusiva e nel rispetto della programmazione regionale, alle associazioni dei donatori richiedenti che intendano istituire punti di raccolta collegati alle unità di raccolta capofila di cui all'Allegato A del presente decreto.

Il presente Decreto, comprensivo dell'Allegato A, 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, 10/01/2017

F.to  
L'Assessore per la Salute  
On.le Baldassare Gucciardi