D.A. n. 477

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

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

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023. l.r. n. 22/2002.

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 14 aprile 2009, n. 5, recante, "*Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale*";

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 777 del 15 novembre 2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale della Salute alla Dott.ssa Giovanna Volo;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 2 dicembre 2022, n. 5687, con il quale, in attuazione della Deliberazione di Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, è stato conferito al Dr. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e 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", e con la quale, tra l'altro, si rinomina "Centro regionale sangue e trasfusionale" il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico*;

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 per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

VISTO il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ed il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.L.gs 196/2003) così come integrato e modificato dal decreto legislativo 101/2018, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016";

VISTA la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTA la Direttiva 2016/1214/UE 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;

VISTA la Legge del 21 ottobre 2005 n. 219 "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*";

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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 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'art. 1 del D.lgs 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 n. 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 il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante *"Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*";

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante *"Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"*;

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 il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 e s.m.i., recante *"Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"*, in particolare l'articolo 11;

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 del Ministro della Salute 5 novembre 2021, recante "*Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali"*;

VISTO il decreto legislativo, n. 81/2008, recante *"Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*" e successive modificazioni;

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 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 il decreto assessoriale n. 398 del 23 maggio 2022 *"Recepimento dell'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 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 Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

ACQUISITO il parere del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana;

VISTI gli atti d'ufficio;

RITENUTO di dover recepire l'Accordo Stato Regioni Rep. atti n. 197/CSR del 6 settembre 2023 , tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti:

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni espresse in premessa, è recepito l'Accordo, (rep. atti n. 197/CSR) del 6 settembre 2023, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, denominato **Allegato 1** (comprensivo dell'allegato B revisionato), che costituisce parte integrante e costitutiva del presente provvedimento.

Articolo 2

Il Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, Servizio 6 "Centro Regionale Sangue e Trasfusionale" organizza ed effettua, nell'ambito del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, istituito ai sensi dell'articolo 12, comma 4-*ter* della legge 21 ottobre 2005, n. 219, le visite di verifica per l'accertamento della conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta ai requisiti previsti dal D.A. n. 398 del 23 maggio 2022 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR) e alle disposizioni della normativa vigente.

Articolo 3

Il Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, Servizio 6 "Centro Regionale Sangue e Trasfusionale" organizza ed effettua le visite di verifica, di cui al precedente articolo 2, con cadenza biennale nelle modalità definite dall'**Allegato 1** al presente provvedimento.

Il presente decreto, comprensivo dell'**Allegato 1**, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana.
Lo stesso sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line.*

Palermo,18/04/2024

F.to L'Assessore
Dr.ssa Giovanna Volo

Originale agli atti dell'Ufficio