



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

Rifunzionalizzazione della rete trasfusionale regionale

L'ASSESSORE

- VISTI** gli artt. 3 e 32 della Costituzione Italiana che prevedono il principio di Equità ed Uguaglianza Sostanziale che si traduce nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- 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 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 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 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 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 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*”;

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;

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 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 21 dicembre 2007 e s.m.i., recante “*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*” (SISTRA);

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, 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, programma conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, e che tali obiettivi sono stati declinati annualmente dal Centro Nazionale Sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 06 novembre 2024, Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «*Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province*

autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

- VISTO** il decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2025 recante “*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2025*”
- 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** 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** il Decreto Assessoriale 3 settembre 2021, n. 872, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*” così come integrato e modificato dal Decreto Assessoriale 24 febbraio 2025 n. 183 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*”;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 19 aprile 2022 n. 324, recante “*Recepimento dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per “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)” (Rep. Atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021);*
- VISTO** il Decreto Assessoriale del 23 maggio 2022, n. 397 recante “*Recepimento 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);*
- VISTO** il Decreto Assessoriale 23 maggio 2022 n. 398, 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 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).”;*
- RITENUTO**, altresì, di stabilire gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati «finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati», ai sensi dell’art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nel “*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2025*” approvato con decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2025;
- VISTE** le note Prott. n. AOO-ISS-30/01/2025-0004155-CNS e n. AOO-ISS-04-07-2025-0027729 con le quali il Centro Nazionale Sangue ha trasmesso le indicazioni, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti,

contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2025, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2023 e 2024, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

CONSIDERATO che tali indicazioni, condivise anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione della raccolta di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, sono state declinate nel programma di autosufficienza regionale e nazionale per l'anno 2025;

CONSIDERATO che la 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;
- all'art. 15, comma 1, che i medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani, proveniente esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

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;

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 e qualità;

CONSIDERATO che, in applicazione all'art. 4 del Decreto Legislativo 20 dicembre 2007 n. 261 e con modalità conformi a quanto previsto dall'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 25 marzo 2021 (rep. atti n. 29/CSR) e dall'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 6 settembre 2023 (Rep. atti n. 197/CSR), le unità di raccolta a gestione associativa, operanti sul territorio regionale in convenzione con i servizi trasfusionali limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, devono ottenere, ai sensi della normativa vigente, l'autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome;

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;

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 decreto assessoriale del 10 gennaio 2017, n. 35 recante "*Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti*" e s.m.i.;

VISTO il decreto assessoriale del 28 febbraio 2024, n. 213 recante "*Rifunzionalizzazione della rete trasfusionale nelle aree delle Città Metropolitane di Palermo, Catania e Messina*";

PRESO ATTO di quanto rappresentato dal Centro Nazionale Sangue, a partire dal luglio 2022, in ordine al sempre più preoccupante decremento del numero di donatori registrato nel corso dell'ultimo decennio, sia a livello nazionale che regionale, 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;

ANALIZZATI i dati, a livello provinciale, per singoli comuni 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 su tutto il territorio regionale relativamente all'incremento del numero dei donatori e, di conseguenza, al potenziamento delle raccolte di unità di sangue e di emocomponenti;

CONSIDERATO che l'autosufficienza di plasma è fissata dal Ministero della Salute in 18 kg/1000 abitanti e che la Sicilia si attesta a 15,5 kg /1000 abitanti;

TENUTO CONTO che per l'anno 2025, a livello nazionale ed internazionale, è stata rilevata ed accertata una carenza di farmaci salvavita derivati dal plasma in conto lavorazione;

PRESO ATTO inoltre, che il consumo di immunoglobulina sarà sempre più elevato a livello mondiale associato ad una carenza di plasma che si registra già da qualche anno e che mette in difficoltà la produzione di farmaci plasmaderivati salvavita;

RAVVISATO che che anche nella Regione Siciliana le raccolte di plasma si attestano nettamente al di sotto di quanto fissato dal Ministero della Salute compromettendo il raggiungimento dell'autosufficienza regionale di plasma ai fini della produzione di farmaci emoderivati salvavita;

TENUTO CONTO che le Unità di raccolta gestite direttamente dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue garantiscono l'85% della raccolta di unità di sangue e di emocomponenti, anche a motivo delle 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 necessario dover implementare, anche con modelli innovativi organizzativi, le attività di raccolta di sangue ed emocomponenti, che si aggrava, come è noto, soprattutto durante il periodo estivo;

RAVVISATA la necessità di dover autorizzare, per quanto sopra, in via straordinaria ed in deroga all'art. 4 del D.A. n. 35/2017 ed al successivo D.A. n. 213/2024, la nuova istituzione di ulteriori Unità di raccolta fisse (capofila) e di eventuali punti di raccolta mobili e fissi, ad essa collegati, direttamente gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, che intendano operare nei Comuni della Regione, collegate a Servizi Trasfusionali, territorialmente competenti;

RITENUTO di dovere immediatamente intervenire sulla rifunionalizzazione della rete di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti gestita dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue operanti nella Regione Siciliana al fine di implementare anche 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 e Federazioni 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 dover prioritariamente indirizzare le Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale (SSR) a sostenere progetti relativi ad attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, esclusivamente a supporto delle attività trasfusionali effettuate nel territorio di riferimento, ai sensi del disciplinare C di cui all'art. 3 del decreto assessoriale 19 aprile 2022, n. 324.

Tali progetti dovranno prevedere l'aggregazione dei punti di raccolta delle Unità di Raccolta (UdR) associative, valorizzando in particolare la costituzione di modelli di collaborazione interassociativa, anche sotto il profilo economico-finanziario, nonché l'avvio di sperimentazioni gestionali finalizzate a migliorare il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale, come previsto dall'art. 1, comma 6, dello Schema-tipo di Convenzione.

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

VISTI gli atti d'ufficio:

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa ed in parziale deroga all'art. 4 del Decreto Assessoriale del 10 gennaio 2017 n. 35, in via temporanea per un anno dalla data di pubblicazione del presente decreto, viene prevista l'autorizzazione all'istituzione di nuove unità di raccolta fisse (capofila) e di eventuali punti di raccolta mobili e fissi ad esse collegate, delle Associazioni o Federazioni di donatori di sangue.

Articolo 2

Per l'istituzione di nuove unità di raccolta fisse (capofila), anche in forma aggregata tra più Comuni della Regione interessati che rilevino, sommando la popolazione dei singoli comuni, un totale pari o superiore a 5.000 residenti, la richiesta deve pervenire esclusivamente da Associazione o

Federazione di donatori di sangue iscritta al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS); la predetta iscrizione dovrà essere attestata da una Dichiarazione Sostitutiva di Atto di Notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000;

Articolo 3

L'istituzione di nuove unità di raccolta fisse (capofila), di cui al precedente articolo 1, organizzate e gestite singolarmente, o in forma aggregata dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, dovrà essere preventivamente autorizzata dal Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale del Dipartimento ASOE, in conformità alle esigenze della programmazione sanitaria e trasfusionale regionale, ai sensi del comma 4, art.7, della Legge 219/2005.

L'Istanza di autorizzazione e di accreditamento, di cui al precedente comma, dovrà essere inoltrata, pena la decadenza della preventiva autorizzazione all'istituzione di cui precedente articolo 1, entro un anno dalla data di pubblicazione del presente decreto.

Articolo 4

L'autorizzazione e l'accreditamento all'attività di raccolta di cui al precedente art. 3, potrà essere rilasciata soltanto ed esclusivamente a seguito della prevista verifica dei requisiti autorizzativi specifici.

Articolo 5

Le Aziende Sanitarie provinciali ed ospedaliere della Regione Siciliana sosterranno, come regolamentato dal disciplinare C dell'art. 3 del decreto assessoriale 19 aprile 2022 n. 324, i progetti per le attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali effettuate nel territorio di riferimento, che prevedono l'aggregazione dei punti di raccolta delle Unità di Raccolta (UDR capofila) associative, e in particolare la costituzione di modelli di collaborazione inter-associativa, anche in termini economico-finanziari o quelli che comprendono anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale come previsto all'art. 1, comma 6 dello Schema-tipo di Convenzione.

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, ai sensi dell' art. 68 della Legge Regionale 12 agosto 2014, n. 21.

Palermo, 28/07/2026

I

L'Assessore
Dott. Marcello Caruso