

DECRETO 4 febbraio 2016.

Programma per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2016.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE
ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, 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. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraziendale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministero della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti, altresì, gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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 decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un 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 sanità 1 settembre 1995, recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri" come modificato dal decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996, recante "Integrazione al decreto ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione ed i compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali";

Visti i decreti del Ministro della salute 12 aprile 2012, inerenti le disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, le modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e lo schema tipo di convenzione tra le regioni e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto;

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 D.A. n. 1141 del 28 aprile 2010, recante "Piano regionale sangue e plasma 2010-2012 - Riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";

Visto il D.A. n. 3102 del 15 dicembre 2010, recante "Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati";

Visto il D.A. n. 384 del 4 marzo 2011, 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 D.A. n. 1019 del 29 maggio 2012, recante "Caratteristiche e funzioni della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali";

Visto il D.A. n. 598 del 27 marzo 2013, recante "Accordo ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett.b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 (Atti n. 115/CSR) tra la Regione siciliana, Assessorato della salute e le associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 - 2015;

Visto il D.A. n. 1062 del 30 maggio 2013, recante "Linee guida per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

Considerato che, in applicazione alla normativa vigente, con specifici decreti del dirigente generale del Dipartimento ASOE degli anni 2014 e 2015, è stata concessa l'autorizzazione e l'accreditamento alle strutture trasfusionali e alle unità di raccolta a gestione associativa attualmente operanti in Regione;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti derivati costituisce un obiettivo nazionale e regionale utile ad assicurare condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale fondati sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, riconosce la funzione sovraziendale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei prodotti derivati;

Considerato che l'autosufficienza è un obiettivo risultante dall'esigenza di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione della rete regionale;

Considerata la necessità di definire il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti e plasma in funzione delle esigenze regionali per l'anno 2016;

Considerato che i responsabili delle strutture trasfusionali regionali hanno già formulato una stima della produzione e dei consumi di emazie concentrate attesi per l'anno 2016, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicattì	8.600	6.800	1.800
AG	Sciacca	7.100	6.465	635
CL	Caltanissetta	6.000	7.065	-1.065
CL	Gela	4.250	3.910	340
CT	Caltagirone	3.200	2.800	400
CT	Paternò	3.300	2.800	500
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	6.150	6.000	150
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.600	15.120	-5.520
CT	A.O.U. Policl. V.Emanuele - Catania	14.000	19.660	-5.660
EN	Enna	3.890	1.500	2.390
EN	Nicosia	800	490	310
EN	Piazza Armerina	3.400	774	2.626
ME	A.O.R. Papardo-Piemonte - Messina	800	4.200	-3.400
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.000	7.300	-3.300
ME	Patti e S. Agata di Militello	3.850	3.350	500
ME	Milazzo	3.800	3.800	0
ME	Taormina	2.300	4.500	-2.200
PA	Cefalù	4.400	5.500	-1.100
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.790	28.790	0
PA	Cervello - Palermo	2.100	11.000	-8.900
PA	Villa Sofia - Palermo	10.000	12.000	-2.000
PA	A.O.U. Policl. Univ. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.950	2.550
RG	Ragusa	25.850	15.900	9.950
SR	Siracusa - Avola - Augusta - Lentini	21.650	16.365	5.285
TP	Trapani	7.800	5.600	2.200
TP	Marsala	5.000	4.176	824

Tabella 1

Considerato che in conseguenza di un consumo previsto pari a 205.815 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 203.130 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di 2.685 unità di emazie concentrate;

Considerato che il fabbisogno di concentrati piastrinici risulta variabile in relazione alle esigenze assistenziali e che una disponibilità alla cessione di tali emocomponenti a favore delle strutture carenti è stata già espressa, per l'anno 2016, dai responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie;

Considerato che il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione attesta la raccolta nell'anno 2015 di Kg 55.796 di plasma;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, viene di seguito definito il fabbisogno regionale annuale di emocomponenti, le modalità della compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili, nonché la quantità di plasma da destinare alla produzione di medicinali plasma-derivati per l'anno 2016.

Art. 2

Al fine di assicurare una compensazione alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture trasfusionali eccedentarie già identificate, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 2, i flussi di scambio intraregionale delle emazie concentrate per l'anno 2016.

COPIA TRATTA DA ALBERO
NON VALIDA PER IL

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	5.520	RAGUSA	4.430
		PATERNO'	500
		CALTAGIRONE	400
		CANNIZZARO	150
CEFALU'	1.100	ENNA	465
		SCIACCA	635
A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	3.300	PIAZZA ARMERINA	1.600
		PATTI	500
		ENNA	1.200
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE - ME	3.400	SIRACUSA	3.400
CERVELLO - PA	8.900	AGRIGENTO	1.800
		TRAPANI	1.226
		MARSALA	824
		POLICL. UNIV. PA	2.550
VILLA SOFIA - PA	2000	PIAZZA ARMERINA	1.026
		TRAPANI	974
TAORMINA	2.200	SIRACUSA	1.885
		NICOSIA	310
CALTANISSETTA	1.065	ENNA	725
		GELA	340
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	5.660	RAGUSA	5.520

Tabella 2

Art. 3

La compensazione residua alle strutture trasfusionali carenti sarà assicurata dalla Regione Emilia Romagna.

Art. 4

Al fine di assicurare la compensazione intraregionale

delle piastrine da aferesi alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture eccedentarie nell'ambito della disponibilità dichiarata, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 3, i flussi di scambio intraregionale di questo emocomponente per l'anno 2016.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	2.000	RAGUSA	1.300
		ENNA	325
		GARIBALDI	65
		CANNIZZARO	150
		PATERNO' (CT)	160
CERVELLO	350	TRAPANI	350
CALTANISSETTA	100	ENNA	100
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE	150	UMBERTO I (SR)	50
		ENNA	50
		PATTI	50
GELA	40	ENNA	40
CALTAGIRONE	67	ENNA	67

Tabella 3

Art. 5

Ritenuto che la produzione regionale di plasma da avviare all'industria per l'emoderivazione è risultata nel triennio 2012-2014 pari a quanto riportato nella sottostante tabella 4.

ANNO	2012	2013	2014
Produzione Kg	49.555	53.229	53.159

Tabella 4

Ritenuto, altresì, che nell'anno 2015 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 55.796 che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati ai quali si aggiungono circa 2.591 Kg di plasma che sono stati destinati alla produzione di plasma virus inattivato, la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2016, su 56.000 Kg di plasma.

Art. 6

I responsabili delle strutture trasfusionali richiedenti dovranno concordare con i responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie le modalità dell'approvvigionamento con riferimento alle quantità, alla periodicità degli invii e alle modalità di trasporto assicurando una cessione regolare nell'arco dei dodici mesi.

Art. 7

Compete, di norma, alla struttura trasfusionale carente, beneficiaria della compensazione intraregionale programmata, provvedere al ritiro degli emocomponenti presso il centro trasfusionale cedente. Con accordi tra le

parti un modello organizzativo diverso da quello enunciato potrà nei singoli casi essere concordato.

Art. 8

Ai direttori generali delle Aziende sanitarie della Regione siciliana sedi di strutture trasfusionali è fatto carico di assicurare le risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi fissati dal presente decreto.

Art. 9

L'attuazione del Programma di autosufficienza è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 4 febbraio 2016.

TOZZO

(2016.5.360)102

DECRETO 5 febbraio 2016.

Avviso pubblico per manifestazione di interesse al conferimento dell'incarico di coordinatore regionale del Centro regionale trapianti (C.R.T.) della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il D.P. Reg. 28 febbraio 1979, n. 70, recante "Approvazione del testo unico delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione siciliana";

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" e, in particolare, l'articolo 11, comma 1, ai sensi del quale le attività dei centri regionali per i trapianti sono coordinate da un coordinatore nominato dalla Regione per la durata di cinque anni, il cui incarico è rinnovabile alla scadenza, "tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti";

Vista la legge regionale 6 aprile 1996, n. 25 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione e il coordinamento dell'attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti. Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1993, n. 30.

Proroga di termini e norme in materia di variazione di somme";

Visto il D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 483 "Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale";

Visto il D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 484 "Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e, in particolare, il comma 9 dell'art. 5 ai sensi del quale è fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001 e s.m.i. di conferire a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza incarichi dirigenziali o direttivi o cariche in organi di governo delle stesse amministrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 "Disposizioni in materia di inconferibilità ed incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1,