

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 28 giugno 2016.

Disciplina dei rapporti economici e organizzativi tra l'Assessorato della salute e le aziende sanitarie sedi di Strutture trasfusionali e Centri di qualificazione biologica.

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 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lett. a), che definisce i Livelli essenziali di assistenza trasfusionali inerenti le attività di produzione;

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 salute del 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Visti gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e in particolare:

- l'Accordo del 16 dicembre 2010 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 (Rep. atti n. 242/2010);

- l'Accordo del 25 luglio 2012 sulle linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti (Rep. atti n. 149/2012);

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente "Indicazioni 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" in attuazione degli articoli 12,

comma 4, e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/2015);

Visto il D.A. 4 aprile 2006, recante "Piano operativo per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione siciliana";

Visto il D.A. 28 aprile 2010, n. 1142, recante "Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale";

Visto il D.A. 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 D.A. 22 marzo 2011, n. 492, recante "Finanziamento regionale delle attività trasfusionali e tariffazione delle prestazioni di alta specializzazione";

Visti i D.A. n. 2627 del 16 dicembre 2011, n. 2629 del 16 dicembre 2011, n. 2162 del 16 ottobre 2012, n. 2163 del 16 ottobre 2012 che hanno statuito l'implementazione delle attività presso, rispettivamente, i Centri di qualificazione biologica (CQB) di Palermo, Ragusa, Sciacca e Catania;

Visto il D.A. 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 D.A. 15 giugno 2016, n. 1101, recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 ottobre 2015 - (Rep. Atti n.168/CSR) - concernente Indicazioni 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 in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219";

Considerato che il Piano regionale sangue e plasma ha previsto la centralizzazione delle attività di qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti presso quattro CQB dove vengono attualmente effettuati i test molecolari e sierologici da eseguire sui campioni delle unità di sangue intero o emocomponente, i test di chimica clinica previsti dalla normativa applicabile unitamente ai test sierologici per la prequalificazione degli aspiranti donatori;

Considerato che il citato D.A. n. 492 del 22 marzo 2011 ha già identificato un'apposita tariffa omnicomprensiva, pari ad € 35,00 per l'esecuzione delle indagini suddette unitamente ad una tariffa per il trasporto dei campioni dalle strutture trasfusionali al CQB di riferimento;

Considerato che, al fine di garantire l'operatività dei CQB di Catania, Palermo, Ragusa e Sciacca, l'Assessorato della salute sostiene attualmente i costi refluenti dall'esecuzione delle suddette indagini che i CQB effettuano per conto delle strutture trasfusionali afferenti;

Ritenuto che, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. a), della citata legge n. 219/2005, l'esecuzione delle indagini suddette costituisce un Livello essenziale di assistenza trasfusionale che le aziende sanitarie sono tenute a garantire, sostenendone in conseguenza gli oneri economici;

Ritenuto di dovere demandare alle aziende sanitarie la spesa refluenta dall'effettuazione delle indagini suddette, richieste dalla norma per garantire alle strutture trasfusionali l'assegnazione e la distribuzione degli emocomponenti prodotti;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, l'Assessorato della salute, al fine di garantire l'operatività dei Centri di qualificazione biologica di Catania, Palermo, Ragusa e Sciacca, rispettivamente operanti presso l'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, l'A.O. O.R. Villa Sofia-Cervello di Palermo, l'A.S.P. 7 di Ragusa, e l'A.S.P. 1 di Agrigento, assicura alle suddette aziende sanitarie, con cadenza annuale, il rimborso, nella misura prevista dal D.A. n. 492/11, della spesa sostenuta per:

- l'effettuazione delle indagini molecolari e sierologiche previste dalla norma per la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti, occorrenti ai fini della loro assegnazione e distribuzione;
- l'esecuzione dei test di chimica clinica previsti dalla normativa applicabile;
- la prequalificazione sierologica degli aspiranti donatori in aderenza al modello regolatorio regionale vigente;
- il trasporto dei campioni dalle strutture trasfusionali al CQB di riferimento.

Art. 2

Le aziende sanitarie sono tenute a sostenere, a far data dall'1 luglio 2016, i costi refluenti dalla qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti prodotti dall'esecuzione dei test di chimica clinica previsti dalla norma, dalla prequalificazione degli aspiranti donatori e dal trasporto dei campioni.

Art. 3

L'azienda sanitaria sede del CQB, per accedere al rimborso spettante, trasmette al servizio 6 "Trasfusionale" del Dipartimento ASOE, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, una rendicontazione della spesa sostenuta per garantire, alle aziende sanitarie sedi di strutture trasfusionali afferenti, la qualificazione biologica del sangue intero e degli emocomponenti, l'esecuzione dei test di chimica clinica previsti dalla norma, la prequalificazione degli aspiranti donatori e il trasporto dei campioni dalle strutture trasfusionali afferenti.

Dalla rendicontazione e dal finanziamento è esclusa la spesa sostenuta dall'azienda sanitaria sede del CQB per garantire l'effettuazione delle suddette indagini alle strutture trasfusionali operanti al suo interno.

Art. 4

L'Assessorato della salute, sulla base della matrice di rendicontazione economica acquisita, di cui all'art. 3, provvederà ad effettuare la compensazione all'atto del riparto annuale del fondo sanitario.

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

Palermo, 28 giugno 2016.

GUCCIARDI

(2016.27.1712)102

DECRETO 29 giugno 2016.

Revoca e sostituzione del decreto n. 680 del 20 aprile 2015: "Requisiti igienico-sanitari minimi, strutturali ed organizzativi, per le strutture non governative adibite all'ospitalità dei migranti - Costituzione albo regionale".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78 e sue integrazioni e modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 229/93 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

Visto l'art. 28 della legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 che prevede che "la Regione, in applicazione dei principi costituzionali di eguaglianza e di diritto alla salute, nonché di gratuità delle cure agli indigenti, garantisce a tutti coloro che si trovino sul territorio regionale, senza alcuna distinzione di sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche, condizioni personali e sociali, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali individuate dall'articolo 35, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286";

Visto il combinato disposto dell'art. 13, comma 2, della legge n. 833/78 e successive modifiche e integrazioni con l'articolo 50, comma 4, del TUEL n. 267/2000, che individua il sindaco quale l'autorità sanitaria locale;

Visto il proprio decreto n. 469 dell'8 marzo 2013, con il quale è stato istituito il tavolo tecnico permanente multidisciplinare di coordinamento inter-istituzionale per l'assistenza sanitaria ai migranti;

Vista la nota circolare del Ministero della salute, prot. n. DGPREV-0008636-P-07/04/2011 "Documento operativo rivolto agli operatori sanitari ed ai responsabili delle strutture di accoglienza per gli immigrati provenienti dal Nord Africa, per la sorveglianza e la gestione di eventuali casi di malattie infettive" e successive modifiche e integrazioni";

Visto il proprio decreto 26 novembre 2013, con il quale questo Assessorato ha recepito l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome italiane";

Vista la legge regionale n. 21 del 12 agosto 2014 ed in particolare l'articolo 68 "Norme in materia di trasparenza e pubblicità dell'attività amministrativa";

Visto il proprio D.A. n. 1500 del 23 settembre 2014, con il quale questo Assessorato ha dotato il SSR di un piano di contingenza sanitario regionale migranti, disciplinando le relative modalità operative per il coordinamento degli aspetti di salute pubblica;

Visto il proprio D.A. n. 2048 dell'1 dicembre 2014, con il quale questo Assessorato ha provveduto ad approvare il protocollo d'intesa "Atto di indirizzo comune in materia di politiche di tutela della salute in Sicilia", siglato in data 23 ottobre 2014, fra l'Assessorato regionale della salute e Federsanita - Anci Sicilia;

Visto il D.A. n. 2351 del 15 dicembre 2014 dell'Assessorato regionale del turismo, dello sport e dello spettacolo "Requisiti per la classifica in stelle delle aziende turistico-ricettive, elencate nell'art. 3 della legge regionale 6 aprile 1996, n. 27";