

Restano ferme, inoltre, le disposizioni impartite con il proprio decreto n. 1013 del 6 giugno 2016 e quanto previsto dalla decisione n. 2014/909/UE del 12 dicembre 2014 e dalle successive modifiche e integrazioni.

Art. 3

Il presente decreto viene pubblicato nel sito istituzionale dell'Assessorato regionale della salute e trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione. Viene, altresì, trasmesso al Ministero della salute, al Centro nazionale di riferimento dell'apicoltura presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, ai Dipartimenti di prevenzione veterinaria delle aziende sanitarie provinciali della Regione, agli uffici territoriali del Governo e all'Associazione regionale della Associazione comuni d'Italia.

Palermo 15 dicembre 2016.

TOZZO

(2016.51.3086)118

DECRETO 20 dicembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa, della struttura trasfusionale di Cefalù afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo e della struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo.

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

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78 di istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

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

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";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani";

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 sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" ed in particolare:

- l'art. 4, comma 3, che prevede che la Regione o Provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni;

- l'art. 5, commi 1 e 2, che rispettivamente prevedono che le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti e che tali ispezioni debbano essere eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a 2 anni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione della direttiva n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE che attuano la direttiva n. 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, 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 l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante i "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica", sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR) e, in particolare, l'allegato B a tenore del quale le regioni e le province autonome predispongono i team per la verifica dei requisiti specifici autorizzativi garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore qualificato inserito in elenco nazionale gestito dal Centro nazionale sangue;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali" sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre, n. 219, concernente "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" sancito il 14 aprile 2016 (Atti n. 61/CSR);

Visto il decreto 16 novembre 2011 del Centro nazionale sangue che costituisce l'"Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale" e include i partecipanti alle prime edizioni, qualificati, a seguito di apposita valutazione positiva, come "Valutatori per il sistema trasfusionale"

per lo svolgimento dei compiti previsti dall'art. 5 del D.Lgs. n. 261/2007 in materia di ispezione e misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per la verifica della rispondenza ai requisiti previsti;

Visto il decreto 18 aprile 2016 del Centro nazionale sangue recante "Aggiornamento dell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale";

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 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 decreto assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante "Caratteristiche e funzioni della struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali";

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

Visto il decreto assessoriale n. 1335 del 9 luglio 2013, recante "Requisiti dell'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue";

Visto il decreto assessoriale n. 1458 del 30 luglio 2013, recante "Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi";

Visto il D.D.G. n. 2245 del 23 dicembre 2014, recante "Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Ragusa e delle sue articolazioni organizzative di Modica e Vittoria afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa";

Visto il D.D.G. n. 2247 del 23 dicembre 2014, recante "Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale di Cefalù, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo";

Visto il D.D.G. n. 2252 del 23 dicembre 2014, recante "Autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo";

Viste le istanze inoltrate dai legali rappresentanti dell'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa, dell'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo, per il rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali ivi operanti e del legale rappresentante dell'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo per il rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento della struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo;

Vista la documentazione, allegata alle suddette istanze, che attesta la persistenza dei requisiti strutturali e impiantistici di cui al D.A. n. 1335/2013;

Visti i rapporti di verifica redatti dai team di valutazione preposti alla verifica dei requisiti autorizzativi specifici a seguito degli accessi ispettivi effettuati in data 28 novembre 2016 presso la struttura di Ragusa, in data 29 novembre 2016 presso l'articolazione organizzativa di Modica, in data 12 dicembre 2016 presso l'articolazione organizzativa di Vittoria, in data 9 dicembre 2016 presso la struttura trasfusionale di Cefalù e in data 5 dicembre 2016 presso la struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo;

Considerata l'esigenza di conformare le attività trasfusionali regionali alle norme nazionali che recepiscono le direttive europee in materia di sangue, emocomponenti ed emoderivati al fine di assicurare omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni rese;

Considerato che, ai sensi della normativa applicabile, le regioni organizzano ispezioni e misure di controllo a distanza non superiore a due anni presso le strutture della rete regionale già accreditate ai fini del rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

Considerato che, ai sensi della normativa applicabile, le attività trasfusionali possono essere espletate unicamente presso le strutture trasfusionali previste dal modello organizzativo regionale e, limitatamente alla raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta associative che siano entrambe in possesso dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

Ritenuto, a seguito delle verifiche effettuate, di potere rinnovare l'autorizzazione e l'accreditamento già concessi alla struttura trasfusionale di Ragusa e alle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria, alla struttura trasfusionale di Cefalù e alla struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo, ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, di concedere il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento ai fini dell'esercizio delle specifiche attività trasfusionali:

- alla struttura trasfusionale di Ragusa, operante presso il P.O. dell'Ospedale Civile - Maria Paternò Arezzo di Ragusa, sito in piazza Igea n. 1 e alle sue articolazioni organizzative di Modica e di Vittoria, rispettivamente operanti presso l'Ospedale Maggiore di Modica, sito in via Resistenza Partigiana, e l'Ospedale Guzzardi di Vittoria, sito in via Papa Giovanni XXIII, afferenti all'Azienda sanitaria provinciale n. 7 di Ragusa;
- alla struttura trasfusionale del P.O. V. Cervello, sita in Palermo via Trabucco n. 180 ed afferente all'Azienda ospedaliera O.R. Villa Sofia - Cervello di Palermo;
- alla struttura trasfusionale di Cefalù, operante presso il P.O. Giglio di Cefalù sito in contrada Pietrapollastra, afferente all'Azienda sanitaria provinciale n. 6 di Palermo.

Art. 2

L'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali pubbliche, di cui all'articolo 1, vengono rinnovati ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie consentite dai decreti di autorizzazione e accreditamento già emanati nell'anno 2014.

Art. 3

L'autorizzazione e l'accreditamento, rinnovati dal presente decreto, hanno validità biennale decorrente dalla data della sua emanazione.

Ai fini del successivo rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il legale rappresentante dell'azienda sanitaria dovrà trasmettere al Dipartimento ASOE apposita istanza di verifica almeno 120 giorni prima della data di scadenza del presente provvedimento al fine di avviare l'istruttoria prevista dal decreto assessoriale recante il procedimento di interesse.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istitu-

zionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *online*, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 20 dicembre 2016.

TOZZO

(2016.51.3107)102

DECRETO 27 dicembre 2016.

Costituzione della Rete regionale per la terapia del dolore del paziente adulto e pediatrico.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;
 Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;
 Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
 Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante: "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
 Visto il decreto 8 maggio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana il 22 maggio 2009, n. 23, recante "Nuova organizzazione delle cure palliative in Sicilia" e, in particolare, l'art. 7, con il quale viene istituito il Coordinamento regionale per le cure palliative e la terapia del dolore, con il compito di assicurare il monitoraggio ed il governo della rete dei servizi dedicati per le differenti tipologie di assistenza;
 Vista la legge n. 38 del 15 marzo 2010, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";
 Visto il D.A. n. 1230 dell'11 maggio 2010, con il quale, ai sensi del D.A. 8 maggio 2009, n. 873 ed alla luce delle previsioni di cui all'art. 5 della legge n. 38/2010, sono state individuate le funzioni nonché i componenti del Coordinamento regionale per le cure palliative e la terapia del dolore;
 Visto l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 16 dicembre 2010 (Atti Rep n. 239/CSR) che nell'allegato A delinea le funzioni del Coordinamento regionale per le cure palliative e la terapia del dolore;
 Vista l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012 (Atti rep. n. 151/CSR) nella quale sono stati definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e per le unità di cure palliative e della terapia del dolore;
 Visto il D.A. n. 1790 del 26 settembre 2013, con cui è stata rideterminata la composizione del suddetto Coordinamento regionale;
 Visto l'Accordo del 10 luglio 2014 (Atti rep. n. 87/CSR), con cui sono state individuate le figure professionali competenti nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, nonché le strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali ed assistenziali coinvolte nelle reti di cure palliative e terapia del dolore;
 Visto il D.A. 1 settembre 2014 "Programma di sviluppo della rete di cure palliative e terapia del dolore in età pediatrica della Regione siciliana";
 Visto il D.A. 22 ottobre 2014 "Nuovo piano di organizzazione e sviluppo della rete di terapia del dolore della Regione Siciliana";

Vista la disposizione assessoriale prot. n. 92374 del 3 dicembre 2014, con cui le attività del Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore vengono attribuite formalmente all'Area interdipartimentale 5 (ora Servizio 1) del Dipartimento regionale per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico;

Vista l'Intesa del 19 febbraio 2015 (Rep. atti n. 32 CSR) in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;

Visto il D.M. 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 4 giugno 2015 e, in particolare, il punto 8.1.1. dell'Allegato 1 che prevede "... all'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale: ... - rete terapia del dolore.";

Visto il D.A. n. 786 del 5 maggio 2015 "Rideterminazione composizione Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore";

Visto il D.A. n. 2167 del 2 dicembre 2015 "Organizzazione e sviluppo della rete locale di cure palliative";

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/CSR recante "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".

Visto il D.A. n. 319 del 2 aprile 2016 "Adeguamento della Regione siciliana a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e dall'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32 /CSR: elenchi dei requisiti generali ed organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento. Definizione dei tempi di adeguamento. Percorso per l'istituzione dell'organismo tecnico accreditante";

Visto il D.A. n. 365 del 9 marzo 2016 "Implementazione del Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore";

Visto il Documento "Rete regionale dolore Regione Sicilia", esitato dal Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore, in occasione della seduta del 25 di febbraio 2016;

Vista la relazione prot. n. 22437 del 7 marzo 2016 del dirigente generale del Dipartimento regionale per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, con cui è stato condiviso il Documento "Rete regionale dolore Regione Sicilia", esitato dal Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore;

Vista la nota prot. n. 32512 dell'11 aprile 2016 del dirigente generale del Dipartimento regionale per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, di richiesta parere al Dipartimento pianificazione strategica, reiterata con nota prot. n. 43363 del 16 maggio 2016;

Vista la nota prot. n. 74504 del 20 settembre 2016 del dirigente generale del Dipartimento regionale per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico;

Vista la nota prot. n. 81604 del 17 ottobre 2016 del dirigente generale del Dipartimento regionale per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico;

Vista la nota prot. n. 91866 del 24 novembre 2016 del dirigente generale del Dipartimento regionale per la pianificazione strategica;

Ritenuto di dover approvare il Documento "Rete regionale dolore Regione Sicilia", esitato dal Coordinamento regionale cure palliative e terapia del dolore al fine di costituire la rete regionale per la terapia del dolore;