

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Misure da attuare per incrementare la disponibilità del sangue, del plasma e dei farmaci emoderivati, e garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria che necessitano di terapie trasfusionali

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 16 dicembre 2008, n. 19, recante *Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione e s.m.i.*;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante *Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale*;
- VISTO** il D.P.R.S. n. 621 del 3.3.2022 con il quale in esecuzione della Delibera n. 92 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 24.2.2022 con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento ASOE all'ing. Mario La Rocca;
- 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 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed 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*;
- VISTO** il Decreto Presidenziale Reg. n. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 1 giugno 2022, con il quale è stato emanato 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'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9*;
- VISTA** la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante *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'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 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 del Ministro della Salute 26 maggio 2011, recante *Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;*
- VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e 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);
- VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e 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 2 novembre 2015, recante *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;*
- 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;*
- VISTE** le Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti – 19° edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15;
- CONSIDERATO** che il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, dando attuazione alla 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, ha previsto che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori applichino le linee direttrici di buone prassi (Good

Practice Guidelines - GPGs) e che l'adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta avvenga con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTO l'Accordo, 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 -Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021- 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;*

VISTO il D.A. 23 maggio 2022, n. 397, recante *Recepimento dell'Accordo, 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 -Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021;*

VISTO l'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 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 del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);*

VISTO il D.A. 398 del 23 maggio 2022 con il quale è stato recepito *l'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;*

CONSIDERATO che la richiamata legge n. 219/05 riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti e valorizza il ruolo delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue prevedendo la loro partecipazione alle attività trasfusionali ed il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n. 266 recante *Legge quadro sul volontariato* e il titolo XII - disposizioni transitorie e finali del menzionato successivo 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;

CONSIDERATO che la Regione Siciliana riconosce il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, ed in particolare delle associazioni dei donatori di sangue, patrimonio etico e sanitario imprescindibile per assicurare ai pazienti in cura l'autosufficienza in sangue, emocomponenti ed emoderivati e per contribuire all'autosufficienza nazionale;

RAVVISATA la necessità di dovere garantire che l'attività di raccolta delle Strutture Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolte (UdR) associative venga effettuata in locali fissi e mezzi mobili che possiedano idonei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi;

CONSIDERATO che l'autosufficienza di sangue, di plasma e derivati costituisce, in base a quanto definito dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

- CONSIDERATO** che i mesi estivi sono spesso caratterizzati da una contrazione della disponibilità di sangue rendendo particolarmente difficile l'erogazione delle terapie trasfusionali, nonché dell'attività chirurgica, che rappresentano livelli essenziali di assistenza sanitaria;
- CONSIDERATO** che la delicata ed importante tematica della carenza di sangue e di emocomponenti necessita, soprattutto nella stagione estiva, di una particolare sensibilizzazione e attenzione da parte di tutti gli attori del Sistema trasfusionale, sia a livello istituzionale che non istituzionale;
- VISTO** il comunicato stampa del 7 giugno 2022 con la quale il Centro Nazionale Sangue ha diramato l'allerta dell'emergenza sangue e plasma che si continua a registrare, dal mese di gennaio c.a., in tutte le regioni d'Italia e che sta assumendo rilevanza nazionale tanto da creare una paralisi del sistema sanitario dipendente dalla trasfusioni;
- VISTA** la nota prot.n. 22309 del 15 giugno 2022 con la quale, a motivo del comunicato stampa del 7 giugno 2022 del centro Nazionale Sangue e della contestuale drastica riduzione delle attività di raccolta in Sicilia, dagli inizi dell'anno, che manda il sistema trasfusionale in sofferenza, sono state diramate direttive ai Commissari per l'emergenza Covid 19 relativamente all'effettuazione anche di attività finalizzate all'incremento delle donazioni di sangue e di emocomponenti nelle aree di pertinenza contestualmente alle proprie attività di vaccinazione;
- CONSIDERATO** che la normativa vigente stabilisce, per il personale sanitario (medico ed infermieristico) addetto alle raccolte presso i centri gestiti dalle associazioni dei donatori volontari di sangue, l'ottemperanza a precisi percorsi formativi sotto la direzione dei Centri trasfusionali di riferimento sulla base dei rispettivi ambiti territoriali;
- VISTA** la nota prot.n. 23320 del 23 giugno 2022 con la quale l'Assessore regionale per la Salute, inoltrata ai Commissari per l'emergenza Covid 19, ha emanato direttive in ordine alla necessità di mettere a disposizione dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) delle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana, il personale sanitario (si raccomanda priorità assoluta dei medici ed infermieri già qualificati all'attività di selezione del donatore e di raccolta di sangue e di emocomponenti e l'attenzione ai medici anestesisti ed ematologi), al fine di procedere all'immediata riprogrammazione territoriale ed implementazione delle giornate di raccolta di sangue e di emocomponenti da parte dei SIMT in collaborazione con le Unità di raccolta, fisse e mobili, delle Associazioni dei Donatori Volontari di Sangue, raccomandando che tutto il personale sanitario individuato dovrà essere preliminarmente qualificato all'attività di selezione del donatore e di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso i Servizi Trasfusionali della Regione Siciliana;
- VISTA** la Circolare prot.n. 0033 045-19/07/2022-DGPRES-MDS-P con la quale il Ministero della Salute emana urgenti indicazioni per la prevenzione e il contenimento dell'emergenza sangue nel periodo estivo e misure da attuare per incrementare la disponibilità del sangue e garantire le attività assistenziali che necessitano di terapie trasfusionali;
- CONSIDERATO** che con la predetta circolare prot.n. 0033 045-19/07/2022-DGPRES-MDS-P il Ministero della Salute, stante il bisogno di sangue e dei suoi componenti e seppur consapevole che il periodo estivo e la recrudescenza dell'infezione da Sars-CoV-2 attuale potrebbero influire negativamente sulla raccolta di sangue e plasma, nell'intento di attuare misure di prevenzione adeguate ad affrontare la possibile carenza che potrebbe venire a crearsi, ha raccomandato a tutti i componenti del Sistema trasfusionale nazionale di porre in atto, in base ai propri assetti organizzativi, tutte le iniziative utili, necessarie e improcrastinabili, per garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, mediante l'implementazione di quanto disposto dalla norma vigente;
- VISTA** la nota prot.n. 27519 del 1 agosto 2022 con la quale, a motivo dei contenuti della citata circolare prot.n. 0033 045-19/07/2022-DGPRES-MDS-P del Ministero della Salute, i

Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie, nella qualità di Presidenti dei Comitati per il buon uso del sangue (COBUS), sono stati inviati ad effettuare con immediatezza, e senza indugio, programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, nell'ottica di razionalizzare i consumi, contribuendo alla sostenibilità del sistema trasfusionale locale, regionale e nazionale;

VISTA la nota prot.n. 420/2022 del 26 luglio 2022 con la quale il Responsabile del Centro Regionale di Assegnazione degli Emoderivati (CRAE) della Regione Siciliana, dell'Arnas Civico e Benfratelli di Palermo, ha comunicato che *"... la grave carenza di sangue, che ovviamente si ripercuote sulla produzione di plasmaderivati, ha ridotto le unità raccolte non solo nella nostra regione ma anche a livello nazionale ed europeo. Le notizie riportate sul sito dell'AIFA, sezione farmaci carenti, evidenziano che la carenza delle raccolte è estesa a livello mondiale. Anche gli Stati Uniti, considerati Stati virtuosi, con la pandemia hanno ridotto il numero di sacche raccolte con evidente riduzione di produzione di plasmaderivati."*;

CONSIDERATO di dover attivare con immediatezza ogni forma di supporto ed iniziative che possano garantire i necessari livelli di scorte di sangue e plasma in tutta l'Isola ed i livelli essenziali di assistenza sanitaria a livello regionale;

CONSIDERATO che risulta indispensabile che sia messo a disposizione dei Servizi Trasfusionali e soprattutto delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, personale sanitario (medici ed infermieri) utile a garantire le attività di raccolta sul territorio regionale, secondo i vigenti ambiti territoriali e le rispettive convenzioni stipulate tra le associazioni e le Aziende Sanitarie;

CONSIDERATO che l'indisponibilità sul territorio regionale delle predette figure professionali, impegnate nelle attività delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) ed Hub vaccinali, non consente di poter assicurare tale dotazione di personale sanitario soprattutto nelle tre aree metropolitane a forte criticità nella raccolta di sangue ed emocomponenti;

CONSIDERATA la necessità di dover urgentemente incrementare la disponibilità di emocomponenti rappresenta un concreto ulteriore impegno che l'amministrazione centrale della salute intende attuare per sopperire alle notorie criticità coincidenti soprattutto con il periodo estivo;

CONSIDERATO che questo Assessorato, nel corso degli ultimi mesi, ha adottato diversi provvedimenti diretti a facilitare ed agevolare la possibilità di reclutare personale medico (di medicina generale e di guardia medica) alle attività di raccolta, ma tali azioni non hanno, ad oggi, prodotto gli esiti che ci si attendeva con il risultato che continua a perdurare la situazione di criticità delle raccolte dovute alla mancanza di personale sanitario;

RITENUTO opportuno, al fine di scongiurare il possibile blocco delle attività trasfusionali in Sicilia e, conseguentemente, delle attività sanitarie che possa pregiudicare i LEA della Regione Siciliana, dipendenti dalle trasfusioni, destinare in funzione dell'emergenza unità di personale sanitario necessario ad implementare le giornate di raccolta organizzate e gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che contribuiscono all'autosufficienza regionale con oltre l'80% delle raccolte di sangue ed emocomponenti;

CONSIDERATO che trattandosi di una emergenza sanitaria, le cui origini sono da ricollegare direttamente all'insorgenza della pandemia da COVID-19, è indispensabile trattare la grave crisi trasfusionale alla stregua della crisi pandemica e ciò anche al fine di consentire alla Regione Siciliana una disponibilità di sangue e di emocomponenti sufficiente a sostenere le prestazioni sanitarie regionali che costituiscono i LEA ivi compresa la disponibilità di farmaci plasma derivati;

RITENUTO di dover migliorare il riconoscimento economico del personale sanitario impegnato nelle raccolte di sangue associative per consentire una maggiore presenza sanitaria presso i relativi punti di raccolta, fino al raggiungimento dell'autosufficienza del sangue ed emocomponenti anche ai fini dell'approvvigionamento dei farmaci plasma derivati;

VISTO il D.A. n. 3102 del 15 dicembre 2010 con il quale l'Assessore regionale per la Salute ha emanato direttive in ordine al compenso da attribuire alle aziende Sanitarie che inviano il plasma alla lavorazione per la produzione di emoderivati, ai sensi dell'art. 3;

VISTO il successivo art. 4, del medesimo D.A. n. 3102/2010 che esplicita che la quota relativa al plasma prodotto viene corrisposta annualmente alle Aziende Sanitarie produttrici sotto forma di finanziamento aggiuntivo al budget annuale con l'obbligo per la Direzione aziendale di osservare i vincoli di cui allo stesso art. 4;

VISTI l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente 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) ed il relativo D.A. di recepimento n. 324 del 19 aprile 2022;

CONSIDERATO che il miglioramento del riconoscimento economico dovuto al personale sanitario impegnato nelle raccolte del sangue e degli emocomponenti, individuabile in ulteriori € 20,00 orarie per il personale medico ed ulteriori € 15,00 per il personale infermieristico, limitatamente agli orari di effettiva raccolta facilmente riscontrabili nelle rilevazioni orarie dei sistemi informativi, può trovare capienza nel D.A. n. 3102/2010, fatte salve le quote destinate ai servizi trasfusionali di cui al relativo art. 4;

CONSIDERATO che le Aziende Sanitarie riconosceranno alle Associazioni dei Donatori Volontari di Sangue, previa specifica autorizzazione del Direttore del Servizio Trasfusionale competente sulla base dei rispettivi ambiti territoriali, gli ulteriori riconoscimenti economici che trovano capienza nel citato D.A. n. 3102/2010;

VISTO il vigente D.A. del 26 aprile 2006, recante *Ulteriore riconoscimento economico da parte delle aziende sanitarie sedi di SIMT alle associazioni donatori volontari di sangue ai fini dell'incremento del numero delle unità di sangue e/o di emocomponenti provenienti da donazioni volontarie effettuate per la prima volta e da donazioni periodiche;*

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni espresse in premessa, al fine di consentire una maggiore presenza di personale sanitario (medico ed infermieristico) presso i punti di raccolta di sangue e plasma, gestiti dalle associazioni dei donatori volontari di sangue, viene prevista una incentivazione economica, in aggiunta alle quote di rimborso di cui al D.A.n. 324/2022 come di seguito dettagliatamente determinato:

- ulteriori € 20,00 orarie (per il personale medico);
- ulteriori € 15,00 (per il personale infermieristico);

limitatamente agli orari di effettiva raccolta, facilmente riscontrabili nelle rilevazioni orarie dei sistemi informativi, e trova capienza nel D.A. n. 3102 del 15 dicembre 2010, fatte salve le quote destinate ai servizi trasfusionali di cui all'art. 4 del medesimo D.A. n. 3102/2010.

Articolo 2

Le Aziende Sanitarie, previa specifica autorizzazione del Direttore del Servizio Trasfusionale di riferimento, garantiranno alle Associazioni dei Donatori Volontari di Sangue, sulla base dei rispettivi ambiti territoriali, gli ulteriori riconoscimenti economici, che, come specificato nel precedente articolo, trovano capienza nel D.A. n. 3102/2010.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana e si applica a decorrere dalla data di pubblicazione sulla GURS.

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 online.

Palermo, 13 settembre 2022

L'Assessore della Salute
Avv. Ruggero Razza

Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs n.39/1993