

DECRETO REGIONALE 20 maggio 2009.

**Individuazione di un comitato di supporto tecnico-scientifico  
all'esercizio delle funzioni del Centro regionale sangue.**

Pubblicato sulla Gazz. Uff. Reg. del 19-giugno-2009 - PARTE I n. 28

**L'ASSESSORE PER LA SANITA'**

**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 successive modifiche ed integrazioni;

**Vista** la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30, recante "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali";

**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 deliberazione della Giunta regionale n. 94 del 24 marzo 2009, recante "Legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, art. 3, comma 2 - Articolazione delle strutture intermedie del dipartimento regionale per la pianificazione strategica e del dipartimento regionale per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della sanità";

**Visto** il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti";

**Visto** il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti";

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

**Visto** l'art. 1, commi 1 e 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ai sensi dei quali:

"1. ...lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

- a) raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- d) sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

2. Per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 1, la presente legge disciplina in particolare i seguenti aspetti:

- a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;
- b) i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;
- c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;
- d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;
- e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;
- f) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti."

**Visto** l'art. 2, comma 1, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il quale vengono disciplinate "...le attività trasfusionali ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati";

**Visto** l'art. 6, comma 1, lett. c), della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, ai sensi del quale "viene promossa l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'art. 11. ..." della medesima legge n. 219/2005;

**Visto** l'art. 20, commi 1 e 4, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, che così dispongono:

"1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'art. 19, definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e

la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12";  
"4. Le regioni provvedono infine ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell'accreditamento delle strutture trasfusionali già operanti, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti.";

**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** l'accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le associazioni e federazioni di donatori di sangue, adottato 19-6-2009 - GAZZETTA UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA - PARTE I n. 28 37 nella seduta 20 marzo 2008 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 115/CSR;

**Considerato** che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219 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;

**Considerato** il ruolo fondamentale ed insostituibile del volontariato, ed in particolare delle associazioni dei donatori di sangue, per assicurare ai pazienti in cura l'autosufficienza della risorsa trasfusionale e per contribuire all'autosufficienza nazionale;

**Ravvisata** la necessità di dovere assicurare a tutti i percorsi assistenziali sanitari un adeguato supporto delle attività trasfusionali che garantisca la sufficienza, la sicurezza, l'efficacia della risorsa trasfusionale e l'appropriatezza d'uso della stessa;

**Ravvisata** la necessità di potenziare le funzioni di gestione e controllo delle attività trasfusionali in ambito regionale attraverso un efficace coordinamento delle stesse secondo quanto previsto dalla disciplina nazionale e in particolare dall'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, che fissa i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali;

**Considerato** che le funzioni di coordinamento di cui all'art. 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, risultano ascritte al dipartimento regionale per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della sanità ed in particolare al servizio 6 - Trasfusionale, che assolve, tra l'altro, anche la funzione di "Centro regionale sangue";

**Rilevata** la necessità che per l'esercizio delle funzioni correlate al "Centro regionale sangue" il competente servizio 6 - Trasfusionale si avvalga del contributo, a titolo gratuito, di soggetti di comprovata esperienza in ambito trasfusionale, quale supporto tecnico-scientifico, individuati dall'Assessore regionale per la sanità in ragione delle contingenti esigenze scaturenti dall'attuazione degli obiettivi prioritari in materia trasfusionale di cui al citato art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

**Ravvisata** la necessità di adottare, con carattere di priorità, le misure idonee a garantire:

- il raggiungimento dell'autosufficienza di cui all'art. 1, comma 1, lett. a) e comma 2, lett. e) della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- il potenziamento e la riqualificazione della medicina trasfusionale di cui all'art. 1, comma 1, lett. d) della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- la definizione e l'adozione dei requisiti e delle procedure di cui all'art. 20, commi 1 e 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, finalizzati all'accreditamento delle strutture trasfusionali;

**Ritenuto**, per il raggiungimento delle finalità proprie del "Centro regionale sangue" ed in particolare di quelle prioritarie sopra elencate, di indicare, quali soggetti di comprovata esperienza in ambito trasfusionale, a supporto tecnico-scientifico del competente servizio 6 - Trasfusionale, gli esperti individuati al successivo art. 2 del presente decreto;

## DECRETA:

### Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, il servizio 6 - Trasfusionale del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della sanità, che assolve anche la funzione di "Centro regionale sangue", in conformità all'art. 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, si avvale di un comitato di supporto tecnico-scientifico costituito da soggetti di comprovata esperienza in ambito trasfusionale, che opera a titolo gratuito senza onere alcuno a carico del bilancio regionale.

### Art. 2

Il comitato tecnico-scientifico è composto, per le necessità in premessa indicate, da cinque dirigenti medici del servizio sanitario regionale con comprovata esperienza nel settore della medicina trasfusionale e dai rappresentanti delle associazioni regionali dei donatori volontari di sangue, così come di seguito individuati:

- **dr. Pietro Bonomo**, direttore dell'unità operativa complessa di medicina trasfusionale dell'Azienda ospedaliera civile M.P. Arezzo di Ragusa, che svolge le funzioni di coordinatore;
- **dr. Raimondo Marcenò**, direttore dell'unità operativa complessa di medicina trasfusionale al cui interno vengono espletate attività relative all'immunogenetica dei trapianti dell'Azienda ospedaliera V. Cervello di Palermo,

componente;

- **dr. Rosalia Agliastro**, direttore dell'unità operativa complessa di medicina trasfusionale al cui interno vengono espletate attività relative all'assistenza trasfusionale ai trapianti d'organo dell'ARNAS Civico di Palermo;
- **dr. Pasquale Gallerano**, dirigente medico dell'unità operativa complessa di medicina trasfusionale al cui interno vengono espletate attività relative al Banking del cordone dell'Azienda ospedaliera Ospedali Civili Riuniti di Sciacca;
- **dr. Francesco Paolo Maccarione**, delegato regionale della Società italiana di medicina trasfusionale ed immunoematologia;
- **il delegato regionale della Società italiana di medicina trasfusionale ed immunoematologia;**
- **il rappresentante regionale dell'Associazione donatori di sangue AVIS;**
- **il rappresentante regionale dell'Associazione donatori di sangue FIDAS;**
- **il rappresentante regionale dell'Associazione donatori di sangue FRATRES.**

### Art. 3

Il comitato svolge le attività di supporto tecnicoscienfifico presso il dipartimento regionale per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della sanità;

il servizio 6 - Trasfusionale del predetto dipartimento regionale assicura le attività di supporto logistico e di segreteria necessarie per il funzionamento dello stesso comitato.

Il comitato è convocato su impulso del competente servizio 6 - Trasfusionale ogniqualvolta si ritenga necessario acquisire una valutazione tecnico-scientifica di competenza.

Delle sedute del comitato viene redatto sintetico verbale.

Il verbale è sottoscritto dal coordinatore del comitato e dai componenti partecipanti ai lavori.

Il comitato tecnico-scientifico dura in carica tre anni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana.

I componenti dello stesso possono essere integrati e/o sostituiti, con decreto dell'Assessore regionale per la sanità, secondo le esigenze correlate alla programmazione regionale e alla peculiarità delle tematiche da trattare.

La partecipazione alle sedute del comitato è a titolo gratuito senza alcun onere a carico del bilancio regionale.

### Art. 4

Il presente decreto sarà trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione.  
Palermo, 20 maggio 2009. RUSSO