

**OGGETTO:** Autorizzazione all'esercizio delle autoemoteche regionali per il Sistema Trasfusionale regionale. Integrazione al DCA n. U00346/2016.

**IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTI:**

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il D. Lgs. 261 del 20 dicembre 2007, Art. 2, comma 1, con il quale sono state individuate e definite le attività svolte dai Servizi Trasfusionali e dalle Unità di raccolta, che si intendono rispettivamente *“Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”* e *“Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le Unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento;”*;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n. 139 che ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui 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. Rep. Atti n. 242 del 16.12.2010;
- la Determinazione dirigenziale n. B04512 del 20.07.2012 con la quale è stato recepito il Regolamento per l'organizzazione e la conduzione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti svolte dal team di valutatori qualificati che comprende gli ispettori designati dalla Regione Lazio e inseriti nell'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale di cui al DM del 26 maggio 2011, ai sensi dell'Accordo fra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;
- i Decreti del Commissario ad Acta n.U0082/2009 e n.U0092/2010 che istituiscono e confermano il Centro Regionale Sangue;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 207 del 20 giugno 2014 che ha confermato il ruolo del Centro Regionale Sangue, in particolare, ha recepito nell'Allegato 1 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012, concernete *“Linee guida per l'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*. Rep Atti n.149 del 25.07.2012;

- la nota prot. 371590 del 30.06.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue unitamente alla scheda e alla relativa check list da compilare per ogni unità di raccolta di sangue (UdR) al fine di avviare le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale;
- la nota prot. n.424449 del 23.07.2014 trasmessa ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue con la quale è stato richiesto di integrare la documentazione prodotta con il modulo della dichiarazione preliminare ai fini del rilascio di una nuova autorizzazione all'esercizio e/o di conferma dell'autorizzazione delle unità di raccolta di sangue, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e del Regolamento Regionale n. 2/2007;
- la nota prot. n. 534757 del 29.09.2014 con la quale è stato comunicato ai legali rappresentanti delle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue lo stato dell'iter amministrativo per l'autorizzazione e l'accreditamento delle unità di raccolta di sangue associative e la proroga al 30.10.2014 del termine di presentazione della documentazione integrativa richiesta;
- il Decreto Legge n. 192 del 31.12.2014 convertito dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11, che proroga al 30 giugno 2015 il termine del 31 dicembre 2014 previsto dall'articolo 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, per dare compiuta attuazione all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00010 del 12.1.2015 concernente "Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00101 del 10.3.2015 concernente "*Criteri e modalità per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio e l'Accreditamento Istituzionale delle Unità di Raccolta Sangue associative e delle Articolazioni Organizzative dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio.*";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00155 del 17.4.2015 concernente "*Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 1.10. "Attività trasfusionali";*
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00263 del 23.6.2015 concernente "*Modifiche e integrazioni al DCA n. U00010 del 12.1.2015 DCA e al DCA n. U00101 del 10.3.2015 che definiscono i criteri e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e delle Unità di Raccolta Sangue associative (UdR) e delle loro articolazioni.*";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00385 del 05.08.2015 concernente "*Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale*", con il quale si prende atto che al Centro Regionale Sangue è attribuita la gestione e il coordinamento dell'attività delle unità mobili regionali;

**VISTO** il Decreto 20 maggio 2015 del Ministero della Salute concernente "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015", e il relativo allegato, nel punto relativo alla programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2010-2014, nel quale tra gli altri dati si riporta che "Le due Regioni caratterizzate, anche nel 2014, da una carenza struttura di GR - Globuli Rossi - (Lazio e Sardegna) sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno" e che, in riferimento al 2014 alla Sardegna e al Lazio, "Tali Regioni hanno dunque



totalizzato un debito in mobilità sanitaria interregionale che risulta sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2013, che hanno fatto registrare un debito complessivo di Euro 5.714.172 a carico della Sardegna e di Euro 6.022.045 a carico del Lazio”;

**CONSIDERATO** che ai sensi del DCA U00155/2015 le attività di raccolta sangue possono essere svolte attraverso punti di raccolta fissi, punti di raccolta temporanei e punti di raccolta mobile (autoemoteche);

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00346 del 07.11.2016 concernente “*Disciplinare per l'utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio*” che, al fine del conseguimento degli obiettivi fissati dal Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, disciplina la possibilità dell'utilizzo dinamico e flessibile delle autoemoteche autorizzate all'esercizio, tra tutti i soggetti partecipanti alla Rete Trasfusionale della Regione Lazio, che comunque risultano già essere autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente;

**TENUTO CONTO** che:

- al Centro Regionale Sangue sono assegnati i fondi ministeriali vincolati allo svolgimento delle attività trasfusionali;
- secondo quanto riportato nella deliberazione n. 1513 del 15/12/2016 dell'A.O. San Camillo Forlanini di Roma, in conseguenza del trasferimento del Centro Regionale Sangue, dalla sede dall'A.O. San Camillo a quella dell'A.O. Sant'Andrea, a quest'ultima sono state trasferite anche le nuove autoemoteche regionali, acquistate con i fondi del Centro Regionale Sangue ;

**RITENUTO** pertanto opportuno, di dover integrare quanto disposto con il DCA n. U00346/2016, onde consentire che il disciplinare possa definire anche le modalità di utilizzo delle autoemoteche regionali, autorizzate all'esercizio al SIMT individuato presso l'Azienda ospitante la sede del Centro Regionale Sangue, ed utilizzabili unicamente dai Servizi Territoriali ed alle Unità di Raccolta del sangue, già autorizzati all'esercizio ed accreditati istituzionalmente, con le modalità definite dal disciplinare di cui al DCA U00346/2016, ai fini del conseguimento degli obiettivi fissati dal Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;

#### DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate che si intendono integralmente richiamate:

- 1) si definiscono autoemoteche regionali le unità di raccolta mobili del sangue acquistate con fondi regionali o del Centro Regionale Sangue;
- 2) le autoemoteche regionali afferiscono al SIMT autorizzato all'esercizio ed accreditato istituzionalmente individuato per ospitare la sede del Centro Regionale Sangue; il suddetto SIMT è competente per gli aspetti amministrativi legati al procedimento di autorizzazione all'esercizio delle autoemoteche regionali;
- 3) il SIMT cui afferiscono le autoemoteche regionali è responsabile per il loro deposito;
- 4) le spese relative alle autoemoteche regionali sono definite tramite appositi accordi sottoscritti tra il SIMT e il Centro Regionale Sangue o la Regione Lazio;

- 5) le modalità di utilizzo delle autoemoteche regionali sono definite dal CRS con il “Disciplinare per l’utilizzo delle autoemoteche afferenti ai Servizi Trasfusionali della Regione Lazio e alle Unità di Raccolta del sangue autorizzati all’esercizio ed accreditati istituzionalmente dalla Regione Lazio”;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Nicola Zingaretti



06 GIU. 2017  
Roma, li .....