

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 19 ottobre 2021, n. 667

Recepimento dell'Accordo, ex art. 2, co. 1-bis, D.Lgs. n. 208/2007 e s.m.i., 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. 2421CSR) 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", repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021

OGGETTO: Recepimento dell'Accordo, *ex art. 2, co. 1-bis*, D.Lgs. n. 208/2007 e s.m.i., 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. 2421CSR) 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”, repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore della Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante “*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1044 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al Dott. Massimo Annicchiarico;

VISTA la legge regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: “Legge di contabilità regionale”;

VISTO il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “Regolamento regionale di contabilità”;

VISTA la legge regionale 30/12/2020, n. 25, recante: “Legge di stabilità regionale 2021”;

VISTA la legge regionale 30/12/2020, n. 26, recante: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023”;

RICHIAMATI:

- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, all'art. 1 comma 2, che vincola l'erogazione delle prestazioni dei Livelli essenziali ed uniformi di assistenza al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- il Decreto legge c.d. “Spending Review” del 6 luglio 2012, n. 95 recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;
- il Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- il Regolamento Ministeriale del 5 agosto 2014 recante “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, approvato successivamente con Decreto Ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70;

- l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome del 10 luglio 2014: "Nuovo Patto per la Salute 2014-2016";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00052 del 22 febbraio 2017 concernente "Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

VISTO il DCA n. U00257/2017 "Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: "Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015";

VISTO il DCA n. U00291/2017 "Integrazione DCA n. U00257/2017 "Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: "Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015";

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

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 quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n.242/CSR);

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 l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

VISTA la 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;

VISTO il 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 quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali” ed in particolare l’articolo 1, comma 1, lettera b), che prevede che l’adeguamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi, 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 il Decreto del Commissario ad acta n. U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale ed è stato individuato il Centro Regionale Sangue (CRS);

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U0092 del 23.11.2010 che ha modificato e integrato il DCA n. U0082 del 16.12.2009;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: “Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l’Accordo Stato/Regioni 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;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l’Accordo Stato/Regioni sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”. Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: “Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;

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*”, repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 (allegato e parte integrante e sostanziale al presente atto), con il quale, tra l’altro, vengono aggiornati i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'allegato A dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), alla luce delle linee direttrici di buone prassi (GPGs) introdotte dal D.Lgs. n. 19/2018, che recepisce la Direttiva 2016/1214/UE e viene disposto che Regioni e le province autonome effettuino le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta al fine di accertare la rispondenza ai nuovi requisiti previsti nonché alle disposizioni della normativa vigente, secondo quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

RITENUTO NECESSARIO recepire il citato Accordo repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, allegato e parte integrante e sostanziale al presente atto;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- di recepire 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. 2421/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”*, repertorio atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021, allegato parte integrante e sostanziale del presente atto.

La Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà a tutti gli adempimenti necessari a dare puntuale attuazione al medesimo Accordo entro dodici mesi dal recepimento.

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

la consultazione degli allegati sarà possibile presso l'Area Rete Ospedaliera e Specialistica della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria.