

## Delibera n° 699

Estratto del processo verbale della seduta del  
**5 maggio 2023**

**oggetto:**

RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO REGIONI N. 29/CSR DEL 25 MARZO 2021. REGOLAMENTO PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE EROGANTI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 63 E 64 DELLA LEGGE REGIONALE 12 DICEMBRE 2019 N. 22 (RIORGANIZZAZIONE DEI LIVELLI DI ASSISTENZA, NORME IN MATERIA DI PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE SANITARIA E SOCIO-SANITARIA E MODIFICHE ALLA LEGGE REGIONALE 26/2015 E ALLA LEGGE REGIONALE 6/2006). APPROVAZIONE.

<b>Massimiliano FEDRIGA</b>	Presidente	assente
<b>Mario ANZIL</b>	Vice Presidente	presente
<b>Cristina AMIRANTE</b>	Assessore	presente
<b>Sergio Emidio BINI</b>	Assessore	presente
<b>Sebastiano CALLARI</b>	Assessore	assente
<b>Riccardo RICCARDI</b>	Assessore	presente
<b>Pierpaolo ROBERTI</b>	Assessore	presente
<b>Alessia ROSOLEN</b>	Assessore	assente
<b>Fabio SCOCCIMARRO</b>	Assessore	presente
<b>Stefano ZANNIER</b>	Assessore	presente
<b>Barbara ZILLI</b>	Assessore	assente

**Gianni CORTIULA** Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

**Vista** la D.G.R. n. 2528, del 22.12.2011, "L 219/2005 - DLgs 261/2007 - Lr 8/2001 - Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale. Approvazione definitiva requisiti e procedura", pubblicata sul B.U.R. n. 2, dell'11.1.2012;

**Rilevato** che l'anzidetta deliberazione giuntalesca:

- è stata adottata in attuazione dell'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni in data 16 dicembre 2010, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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/CSR del 16 dicembre 2010);
- disciplina i requisiti e la procedura previsti per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture pubbliche che esercitano le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emoderivati;
- è coerente con le finalità della legge 21.10.2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- dispone la programmazione dell'attività di verifica della conformità ai requisiti in essa individuati con cadenza biennale, ai sensi dell'articolo 5, del Decreto legislativo 20.12.2007, n. 261, nei confronti delle strutture pubbliche che, in coerenza con gli atti di programmazione regionale, esercitano tali attività;

**Visto** l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni in data 25 marzo 2021, 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);

**Rilevato** che tale Accordo

- disciplina i 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 e, a tal fine, sostituisce l'analogo allegato A del precedente Accordo CSR n. 242/2010;
- conferma il carattere unitario di tali requisiti, che si configurano contestualmente come requisiti di autorizzazione e di accreditamento, anche ai fini della programmazione delle relative verifiche di conformità;

**Considerata**, pertanto, la necessità di procedere al recepimento del citato Accordo CSR n. 29/2021 e al conseguente aggiornamento dei requisiti di cui alla citata D.G.R. n. 2528/2011, al fine di dare attuazione all'Accordo medesimo tenuto conto dell'organizzazione dei servizi trasfusionali regionali;

**Considerata**, altresì, la necessità di procedere, in attuazione delle disposizioni di cui alla precitata legge n. 219/2005 e in conformità all'Accordo CSR n. 29/2021, alla verifica della conformità delle strutture eroganti prestazioni di medicina trasfusionale ai nuovi requisiti;

**Valutata** la necessità di confermare la formulazione unitaria e il procedimento di verifica congiunta di tutti i requisiti - organizzativi, tecnologici e strutturali - già disciplinati dalla citata D.G.R. n. 2528/2011, in ragione del possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento da parte delle strutture cui è attribuita la competenza sulle attività di medicina trasfusionale, del carattere pubblico delle medesime, nonché della formulazione dei medesimi requisiti riportata nell'Accordo CSR n. 29/2021;

**Viste:**

- la legge regionale 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”, che ha modificato la configurazione organizzativa degli enti del Servizio sanitario regionale, incidendo anche sulla afferenza delle strutture di medicina trasfusionale alle rispettive Aziende sanitarie;
- la legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 “Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006” e, in particolare, gli articoli 63 e 64, che prevedono che i requisiti e la procedura di autorizzazione e di accreditamento devono essere adottati con Regolamento;

**Visto** lo schema di Regolamento predisposto dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, con il relativo allegato A, uniti al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante;

**Visto** l'articolo 5 comma 3 della legge regionale 20 marzo 2000, n. 7 (Testo unico delle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso), che consente l'estensione del termine del procedimento fino a un massimo di centottanta giorni nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, siano indispensabili termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti;

**Atteso** che l'articolazione territoriale degli enti del Servizio sanitario regionale, introdotta dalla citata legge regionale n. 27/2018, l'organizzazione dipartimentale dei servizi di medicina trasfusionale, la molteplicità delle strutture coinvolte e la varietà delle attività rientranti in tali servizi, determinano la necessità di avviare delle attività istruttorie particolarmente complesse, finalizzate all'accertamento della conformità ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento, sia mediante la verifica documentale, di competenza della Direzione centrale, sia mediante l'istruttoria tecnica consistente in un sopralluogo affidato a un Gruppo di valutazione formato da professionisti dipendenti degli enti del Servizio sanitario regionale, inseriti nell'elenco regionale dei valutatori regionali dell'accREDITamento e nell'elenco dei valutatori nazionali dei servizi trasfusionali, istituito presso il Centro nazionale sangue;

**Richiamati:**

- la D.G.R. n. 2220 del 6 novembre 2015, “Recepimento dell'intesa, rep. 2.32/csr del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'art 8, comma 6, della l 131/2003, tra il governo, le regioni e le province autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie. istituzione dell'organismo tecnicamente accREDITante”;
- il decreto del Direttore Centrale n. 1899 del 13 dicembre 2017, “L.R. n. 23/2013 - D.G.R. n. 2220/2015. Costituzione dell'Organismo Tecnicamente AccREDITante (O.T.A.)”;
- il decreto del Direttore di Area n. 1977 del 18 dicembre 2017, “D.G.R. n. 2220/2015. Adozione del Manuale sulle competenze dei valutatori dei gruppi di valutazione e criteri di svolgimento delle verifiche di accREDITamento”;
- il decreto del Direttore di Area n. 1771 del 22 novembre 2018, “D.G.R. n. 2220/2015. Costituzione dell'elenco regionale dei valutatori dell'accREDITamento istituzionale”;

**Considerato** che, in virtù di quanto disposto dai provvedimenti sopra richiamati, i valutatori possono essere incaricati dell'istruttoria tecnica, previo parere richiesto dalla Direzione centrale all'O.T.A.;

**Considerato**, pertanto, che l'elevato numero di soggetti coinvolti nel procedimento di autorizzazione e accREDITamento istituzionale, la complessità delle attività istruttorie richieste, le modalità di conferimento dell'incarico ai valutatori, la cui disponibilità deve essere compatibile con le esigenze di servizio degli enti del Servizio Sanitario Regionale di appartenenza, rappresentano elementi in grado di incidere in maniera determinante sulla sostenibilità dei tempi, sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa;

**Considerata** la particolare rilevanza degli interessi pubblici tutelati, afferenti alla tutela della salute e alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza, nonché alla regolamentazione della specifica attività di medicina trasfusionale che incide in maniera significativa su vasti settori di prestazioni sanitarie;

**Rilevato**, conseguentemente, che la durata massima del procedimento disciplinato dal regolamento allegato alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, fissata in centottanta giorni, è coerente con le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 3, della legge regionale 7/2000;

**Considerato** che il decreto legislativo 20.12.2007, n. 261 "Revisione del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 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", prevede, all'articolo 5, che "le regioni e le province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti. 2. Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni";

**Valutata**, pertanto, l'opportunità di confermare la durata biennale dell'autorizzazione e dell'accreditamento dei servizi trasfusionali, che consente di effettuare le verifiche e i controlli previsti dal D.Lgs. n. 261/2007 nell'ambito dell'ordinario procedimento di rinnovo;

**Preso atto** dei pareri resi a seguito della diramazione effettuata ai sensi della circolare n. 1/2021, agli atti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;

**Ritenuto**, pertanto:

- di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni in data 25 marzo 2021, 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. 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);
- di approvare il "Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti in attuazione degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)", con il relativo allegato A, uniti al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante;
- di dare mandato alla Direzione centrale salute di attivare i procedimenti di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento nei confronti degli enti del SSR già titolari di autorizzazione e accreditamento per l'attività di medicina trasfusionale ai sensi della citata D.G.R. n. 2528/2011, al fine di verificare la loro conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato Regioni n. 29/2021 CSR;

**Su proposta** dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

**la Giunta regionale**, all'unanimità

**Delibera**

- 1) di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni in data 25 marzo 2021, 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. 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).
- 2) Di approvare il "Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti in attuazione degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)", con il relativo allegato A, uniti al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante.
- 3) Di dare esecuzione alla presente deliberazione con decreto del Presidente della Regione, da pubblicarsi sul Bollettino Ufficiale della Regione
- 4) Di dare mandato alla Direzione centrale salute di attivare i procedimenti di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento nei confronti degli enti del SSR già titolari di autorizzazione e accreditamento per l'attività di medicina trasfusionale ai sensi della citata D.G.R. n. 2528/2011, al fine di verificare la loro conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato Regioni n. 29/2021 CSR.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE