

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 4166 del 18 dicembre 2007

Funzioni e compiti del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT). Modifica della DGR n. 1610 del 21 giugno 2002 e successive modificazioni ed integrazioni.

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [L'Assessore alle Politiche Sanitarie On. Dott.ssa Francesca Martini riferisce quanto segue.

La Giunta Regionale ha avviato l'azione di riordino del settore trasfusionale con la deliberazione n. 1610 del 21 giugno 2002, con la quale ha istituito il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), identificandone nel dettaglio i compiti: questo organismo ha, fra i propri compiti, la realizzazione del "coordinamento del sistema trasfusionale, predisponendo strumenti di riordino della rete delle strutture e di riorganizzazione delle attività secondo indirizzi scientifici e tecnico-operativi, adottando il modello dipartimentale, in sintonia e all'interno del sistema sanitario regionale". A seguito della DGR n. 2420 dell'8 agosto 2003, il CRAT ha assunto anche i compiti relativi alla competenza della plasmaderivazione e la gestione dell'Accordo Interregionale per i Plasmaderivati (AIP).

Con deliberazione n. 18 del 25 marzo 2004, il Consiglio Regionale ha adottato il 4° Piano sangue e plasma per assegnare azioni e indirizzi in materia trasfusionale nel triennio 2004-2006. Il Piano sangue predispone il riordino dei servizi trasfusionali, comprese le articolazioni organizzative decentrate presso presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati, nel contesto della DGR n. 3223 del 8 novembre 2002, e ribadisce che il Dipartimento, al pari di tutte le strutture operative delle Aziende sanitarie, rappresenta il modello ordinario di gestione della attività trasfusionale, tenendo conto della sua contemporanea strutturazione territoriale ed intraospedaliera. Il citato 4° Piano sangue ha previsto l'adozione di linee guida (regolamento) per il funzionamento del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIME), la cui istituzione e funzionamento, le relative competenze amministrativo-gestionali e l'organizzazione dipartimentale sono state regolamentate dalla Giunta regionale con apposite successive delibere (DGR n. 4303 del 29 dicembre 2004, DGR n. 362 dell'11 febbraio 2005 e la DGR n. 1880 del 13 giugno 2006).

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" ha previsto "l'individuazione, da parte delle Regioni, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione, nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi". Pertanto risulta necessaria una ulteriore ridefinizione organizzativa a fronte dei nuovi compiti che la normativa italiana assegna al Servizio Trasfusionale, anche in recepimento della legislazione europea (D. Lgs. n. 191/2005, che recepisce la Direttiva 2002/98/CE; D. Lgs. n. 191/2007, che recepisce la Direttiva 2004/23/CE; D. Lgs. n. 207/2007, che recepisce la Direttiva 2005/61/CE; D. Lgs. n. 208/2007, che recepisce la Direttiva 2005/62/CE). Specificatamente la sopracitata normativa assegna nuove competenze alle strutture di coordinamento per le attività trasfusionali all'uopo identificate (criteri di autorizzazione e accreditamento, sistemi di qualità, emovigilanza, controllo della spesa e del rapporto efficacia/efficienza, competenza in materia di cellule staminali ematopoietiche ecc.).

Si rappresenta, inoltre, che con DGR n. 1423 del 15 maggio 2007 è stato istituito il Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali (FRAT), da corrispondere alle Aziende Ulss capofila, sede di Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale sulla base del raggiungimento di obiettivi annuali prefissati nei confronti degli stessi DIME. Il compito di vigilanza e di controllo circa il compiuto raggiungimento degli obiettivi stabiliti spetta alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, anche per il tramite del CRAT.

La citata DGR n. 1610/2002 sottolinea l'afferenza del CRAT nell'ambito della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, ove insistono le competenze di programmazione trasfusionale. Al fine di realizzare i propri compiti istituzionali, il CRAT si avvale della collaborazione dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST), organismo in cui si rappresentano le competenze professionali dell'ambito trasfusionale e le Associazioni dei donatori. Alla luce del ridisegno del sistema trasfusionale delineato dalla normativa nazionale e regionale (dipartimentalizzazione, avvio del FRAT e competenze amministrative), vi è la necessità di una revisione delle competenze e della composizione dell'OSST. L'OSST deve pertanto rappresentare lo strumento consultivo del Responsabile del CRAT nell'attuazione delle decisioni della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari.

Ad oggi si può ritenere conclusa la fase di avvio ed appare necessario adeguare ai contenuti del IV Piano Sangue e alla legge n. 219/2005 le funzioni ed i compiti del CRAT, anche alla luce delle mutate condizioni organizzative del sistema trasfusionale regionale, nonché delle nuove capacità assistenziali della medicina trasfusionale.

La ridefinizione delle funzioni e compiti del CRAT ha inoltre lo scopo di potenziare l'integrazione tra le Direzioni aziendali, i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale, le Associazioni dei Donatori e la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari.

Tutto ciò premesso si propone di rivedere le funzioni ed i compiti del CRAT, a far data dal 1 gennaio 2008, secondo il modello sotto descritto:

1. l'attività di indirizzo e monitoraggio del sistema trasfusionale, ai fini di una necessaria armonizzazione con le politiche regionali, è in capo alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, che sviluppa un sistema funzionale ad alta integrazione, per il tramite del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT);
2. al CRAT vengono assegnati specifici funzioni e compiti, di cui all'**allegato A**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
3. la responsabilità di direzione del CRAT viene attribuita ad un medico dipendente pubblico a tempo pieno (Responsabile del CRAT) in possesso di adeguato curriculum professionale nella gestione di sistemi complessi; la nomina avviene mediante provvedimento del Segretario Regionale Sanità e Sociale. L'incarico ha durata triennale. L'attività del CRAT, ivi inclusa la gestione della plasmaderivazione, trova collocazione presso una Azienda sanitaria individuata con lo stesso provvedimento di nomina del Responsabile del CRAT;
4. il Responsabile del CRAT dispone di un budget per il raggiungimento degli obiettivi e si avvale, per le procedure amministrativo - contabili, delle strutture della Azienda sanitaria sede del CRAT, secondo rapporti che sono regolati da apposita convenzione. La definizione del budget viene determinata sulla base della relazione annuale preventiva per l'esercizio successivo proposta dal Responsabile del CRAT al Dirigente Regionale della Direzione per i Servizi Sanitari entro il mese di settembre. Il Responsabile del CRAT presenta, inoltre, la relazione annuale di attività e il consuntivo, che rappresentano il rendiconto ufficiale dell'attività del CRAT entro il mese di gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento. I rapporti di natura organizzativa e finanziaria tra il CRAT e l'Azienda sanitaria sede operativa del CRAT sono regolati da apposita convenzione stipulata tra la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari e la Direzione Generale dell'Azienda sanitaria interessata. Il finanziamento è finalizzato a garantire il funzionamento del CRAT e lo sviluppo delle attività assegnate;
5. il CRAT predispone una periodica reportistica circa l'andamento delle attività in corso e degli obiettivi annualmente in essere, da inviare alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari;
6. il Responsabile del CRAT si avvale di un Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST) con funzioni consultive. L'OSST è composto dai sette Responsabili dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale provinciali, da due rappresentanti delle Direzioni Amministrative di Aziende ULSS ed Ospedaliere e da tre Rappresentanti delle Associazioni dei Donatori di Sangue maggiormente rappresentative nel territorio regionale. Le funzioni ed i compiti dell'OSST sono definiti nell'**allegato A** della presente delibera. La nomina dei suoi componenti avviene mediante provvedimento del Dirigente della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari e l'incarico ha durata triennale;
7. I responsabili dei DIMT forniscono al CRAT, secondo modalità e tempistiche definite dal responsabile del CRAT stesso, una periodica reportistica sulla attuazione della programmazione regionale per le attività di produzione di sangue ed emoderivati, sulle attività assistenziali, sulla gestione del sistema di qualità; tale reportistica deve riportare una dettagliata analisi dei costi e dei risultati;
8. i compiti di verifica e mantenimento dei requisiti di qualità previsti dall'art. 20 comma 5 della L. 219/2005 sono assegnati all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto che potrà avvalersi del CRAT per effettuare ispezioni e misure di controllo annuali delle strutture trasfusionali.

Restano confermate le altre disposizioni di cui alla DGR n. 1610/2002, non in contrasto con il presente provvedimento.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 33 - 2° comma dello Statuto - il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTE le DGR nn. 1610/2002, 3223/2002, 2420/2003, 4042/2003;

VISTA la LR n. 22/2002;

VISTA la Deliberazione del Consiglio Regionale n. 18 del 25.03.2004;

VISTA la DGR n. 4303/2004;

VISTA la Legge n. 219/2005;

VISTO il D. Lgs. n. 191/2005;

VISTE le DGR nn. 362/2005, 1880/2006, 2467/2006, 1423/2007;

VISTI i D. Lgs. nn. 191/2007, 207/2007, 208/2007;]

delibera

1. di stabilire che, a far data dal 1 gennaio 2008, le funzioni ed i compiti del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) sono quelli riportati nell'**allegato A**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare il Segretario Regionale Sanità e Sociale di individuare, con successivo provvedimento, l'Azienda sanitaria sede operativa del CRAT, nonché di nominare, nel medesimo provvedimento, il Responsabile del CRAT secondo i criteri in premessa esplicitati;
3. di demandare al Dirigente della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, ove necessario, la stesura della convenzione con l'Azienda sanitaria, di cui al provvedimento indicato al punto 3, e di proporla all'approvazione della Giunta Regionale;
4. di affidare alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari le funzioni di indirizzo e monitoraggio dell'attività del CRAT;
5. di modificare, a far data dal 1 gennaio 2008, per le motivazioni esposte in premessa, la composizione, le funzioni ed i compiti dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST), secondo quanto indicato nell'**allegato A** che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
6. di incaricare il Dirigente della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari di provvedere alla nomina dei componenti dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST);
7. di demandare all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto i compiti di verifica e mantenimento dei requisiti di qualità previsti dall'art. 20 comma 5 della L. 219/2005, che può avvalersi del CRAT per effettuare ispezioni e misure di controllo annuali delle strutture trasfusionali;
8. di dare atto che restano confermate le altre disposizioni di cui alla DGR n. 1610/2002, non in contrasto con il presente provvedimento.