

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1338 del 29 agosto 2016

Recepimento Accordo n. 61/CSR del 14 aprile 2016 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".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Viene recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in relazione alla revisione ed aggiornamento delle convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di cui alla DGR n. 2220 del 20 dicembre 2011.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il 4° Piano Sangue e Plasma regionale (deliberazione del Consiglio Regionale n. 18 del 25 marzo 2004) valorizza, all'interno della definizione degli obiettivi strategici del Sistema trasfusionale regionale, la funzione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, di midollo osseo e sangue placentare, in quanto promotori non solo della cultura della solidarietà ma anche di stili di vita in sintonia con l'educazione alla salute ed il benessere dell'individuo. Nella nostra Regione la fattiva collaborazione fra Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue con i professionisti ha consentito, nel quadro della Programmazione regionale, il raggiungimento di significativi risultati in termini di autosufficienza interna, nonché di capacità di partecipazione all'autosufficienza nazionale.

La Legge n. 219/2005 prevede, all'art. 6 comma 1 lettera b), l'adozione dello schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue tramite uno o più Accordi disposti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Inoltre, il successivo DM 18 aprile 2007, recante "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", prevede che tali organizzazioni concorrano ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, secondo i piani sanitari regionali, mediante convenzioni da stipulare con le Regioni in conformità allo schema tipo che è stato adottato dapprima con Accordo sancito il 20 marzo 2008 (Repertorio Atti n. 115/CSR) e successivamente aggiornato con Accordo sancito il 14 aprile 2016 (Repertorio Atti n. 61/CSR)

La partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue si sviluppa in due ambiti di attività:

- la promozione alla donazione, mediante la chiamata dei donatori, il reclutamento di nuovi donatori, la fidelizzazione dei donatori già arruolati, la tutela dei donatori sotto il profilo sanitario e organizzativo;
- la raccolta in convenzione di sangue ed emocomponenti.

La raccolta convenzionata delle Associazioni dei donatori di sangue (AVIS), attraverso le Unità di Raccolta autorizzate in tre Province (Padova, Treviso, Venezia), rappresenta attualmente in Veneto circa il 14 % della raccolta totale di sangue intero; l'AVIS S.R.C. provinciale di Venezia, presso l'Ospedale dell'Angelo di Mestre, e l'AVIS provinciale di Treviso, presso la sede di Motta di Livenza, sono inoltre autorizzate alla raccolta convenzionata di plasma in aferesi.

La Regione del Veneto ha recepito ed implementato i contenuti della normativa nazionale (DGR n. 755/11 che recepisce l'Accordo Stato Regioni n. 242/CSR/2010, DGR n. 954 del 18 giugno 2013 che recepisce l'Accordo Stato Regioni n. 149/CSR/2012) relativamente ad un sistema di garanzia di qualità applicato ai Servizi trasfusionali e alle Unità di Raccolta. Sulla base dei requisiti previsti dalla normativa, le Unità di Raccolta risultano autorizzate all'esercizio di attività di raccolta di sangue e plasma in aferesi con Decreti del Dirigente del Settore Accreditamento Area Sanitaria del 31 marzo 2016 n. 79 (AVIS provinciale di Padova), n. 81 (AVIS S.R.C. provinciale di Venezia), n. 89 (AVIS provinciale di Treviso).

Le Unità di Raccolta sono state inoltre accreditate con le DGR n. 34/2015 (AVIS provinciale di Padova), n. 36/2015 (AVIS S.R.C. provinciale di Venezia), n. 35/2015 (AVIS provinciale di Treviso).

Il D. Lgs. 261/2007 stabilisce che le Unità di Raccolta operino sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento. Con la DGR n. 3221/2008, relativa all'adozione della disciplina di cui al D. Lgs. n. 208 del 9 Novembre 2007, n. 208 "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", la Regione del Veneto ha previsto che il sistema di gestione della qualità sia unico per il DIMT ed impegni sia i Servizi trasfusionali sia le Unità di Raccolta convenzionate.

Al momento, non risulta ancora perfezionato quanto definito dalla delibera sopracitata; ne consegue pertanto che la stipula delle nuove convenzioni a livello locale dovrà impegnare le parti alla realizzazione di un sistema di gestione della qualità unico per i Servizi trasfusionali e per l'Unità di Raccolta del DIMT entro il 30 giugno 2017, prevedendo l'identificazione univoca del Responsabile della Qualità a livello dipartimentale e dei referenti locali.

Le attività sanitarie svolte nell'ambito delle convenzioni di cui al presente atto devono fare riferimento a quanto previsto dal DM 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"; in particolare, tali disposizioni, in materia di idoneità alla donazione e di controlli periodici, vanno a superare quanto precedentemente previsto dalla DGR n. 2220/2011.

L'Accordo n. 61 del 14 aprile 2016, 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", al disciplinare A stabilisce modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori tra le quali l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento o l'integrazione con esso da parte del sistema informatico delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Gli oneri relativi all'interfacciamento tra i sistemi informativi delle Associazioni/Federazioni e dei DIMT, in uso o da acquisire, si intendono a carico delle Aziende sanitarie, limitatamente alle esigenze di base connesse allo scambio di flussi informativi bidirezionali.

Al fine di ottemperare a quanto previsto dall'Accordo n. 61 del 14 aprile 2016 sopra citato, in materia di contenuti delle convenzioni che impegnano le Associazioni e Federazioni e la Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie, sono previste attività di formazione ed informazione per la promozione del dono che vedono coinvolti i professionisti dei DIMT a fianco del Volontariato. Tale impegno professionale viene quantificato in termini di ore di attività per 1.000 abitanti e viene stabilito un intervallo di riferimento che va da 0,5 ore/1.000 abitanti a 1 ora/1.000 abitanti su base annua, all'interno del quale declinare la proposta a livello locale.

Le convenzioni devono altresì indicare le modalità di partecipazione delle Associazioni/Federazioni agli organismi di consultazione previsti dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

Il DM 20 maggio 2015 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015" prevede che le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC siano tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci volti a contenere la variabilità infra annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità particolari. Si conferma a tal fine la rilevanza di prevedere all'interno delle Convenzioni la realizzazione di modelli di chiamata dipartimentale, già previsti dalla DGR n. 2220/2011, che consentano il raccordo con la programmazione regionale ed un'azione sinergica di tutti i soggetti coinvolti nelle Convenzioni.

Per quanto attiene i rapporti economici tra le Associazioni/Federazioni e la Regione, l'Accordo n. 61 del 14 aprile 2016 introduce quote di rimborso omnicomprendenti ed uniformi su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue le quali entreranno in vigore, a seguito della stipula delle nuove convenzioni, a far data dal 1 gennaio 2017. Ne consegue che le nuove tariffe comprendono anche gli ulteriori contributi, destinati all'autorizzazione e accreditamento istituzionale ed al miglioramento dell'efficienza degli uffici di chiamata, sinora corrisposti dalla Regione del Veneto in base a quanto previsto dalla DGR n. 3223/2008, nonché il ristoro del donatore che dona presso le Unità di Raccolta convenzionate di AVIS a cui dovrà pertanto provvedere la stessa Associazione.

L'Accordo n. 61 del 14 aprile 2016, al fine di perseguire l'omogeneità di trattamento dei donatori su tutto il territorio nazionale, in coerenza a quanto disposto dalla Legge n. 219/2005, non prevede il riconoscimento di rimborsi ai donatori per le spese di viaggio sostenute.

La Regione del Veneto, in considerazione delle specificità che caratterizzano il proprio territorio, riconosce il sussistere di difficoltà legate al raggiungimento dei centri di raccolta da parte dei donatori residenti in alcune determinate aree della Regione. Il CRAT ha provveduto ad eseguire un'analisi della popolazione residente interessata da oggettive difficoltà negli spostamenti, sulla base di un criterio geografico (territori montani) e di un criterio di capillarità della rete trasfusionale (provincia di Rovigo). Le risultanze di tale studio sono riportate nell'Allegato B.

La Regione del Veneto, per sostenere e promuovere il dono anche dei donatori provenienti da aree regionali come sopra identificate, prevede quindi che possa essere riconosciuto, direttamente ai donatori o agli aspiranti donatori che ne facciano richiesta, il rimborso delle spese sostenute per il viaggio effettuato, fino ad un importo massimo di 90.000 euro annui su base regionale; tale importo sarà soggetto a verifica da parte del CRAT in fase di analisi annuale dei volumi di attività e dei relativi costi sostenuti dai DIMT. Il rimborso potrà essere richiesto con esclusivo riferimento ai DIMT di Belluno, Rovigo, Verona, Vicenza.

Le convenzioni stipulate a livello locale dovranno quindi dettagliare le modalità ed i criteri di erogazione dei rimborsi tenendo conto delle seguenti limitazioni:

- lo spostamento deve essere effettuato di norma con mezzo pubblico; qualora vi sia indisponibilità di mezzi pubblici e/o incompatibilità degli orari degli stessi con l'atto da compiere, al donatore spetterà un rimborso chilometrico, nella misura prevista per i dipendenti regionali della sanità per l'uso di autoveicolo privato, calcolato in base alla distanza tra il comune di residenza ed il comune dove insiste il punto di raccolta dipartimentale più vicino accessibile;
- il criterio di ripartizione delle risorse messe a disposizione dalla Regione si basa sull'analisi contenuta nell'Allegato B che fornisce le indicazioni per l'individuazione dei donatori aventi diritto;
- la richiesta di rimborso deve essere formulata dal donatore o dall'aspirante donatore nel momento in cui si presenta presso il punto di raccolta e devono essere previste modalità di rimborso diretto al richiedente.

Possono essere previste attività aggiuntive nell'ambito della promozione del dono e della tutela della salute del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici di cui alle lettere a e b del punto 2 dell'Accordo, svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo del sistema trasfusionale, così come definite nel disciplinare C. In fase di recepimento dell'Accordo, la Regione del Veneto definisce che le progettualità di cui al disciplinare C debbano avere quale ambito di applicazione la promozione del dono. A tal fine, l'Azienda sanitaria di riferimento del DIMT dovrà versare nel Fondo Regionale Sangue, di cui alla legge regionale n. 65/94, 0,35 euro/donazione con decorrenza 1 gennaio 2017. Entro il 31 dicembre 2016, il Fondo Regionale Sangue dovrà adeguare il proprio Statuto e Regolamento alla gestione delle risorse destinate dalla Regione del Veneto, prevedendo che i progetti siano condivisi con il CRAT e dallo stesso preliminarmente approvati, nonché ad ogni ulteriore aspetto previsto dall'Accordo. Le risorse assegnate non dovranno essere utilizzate per i costi connessi alla gestione del Fondo Regionale Sangue, ma totalmente per la realizzazione dei progetti. La rendicontazione annuale delle attività, elaborata dal Fondo sulla base dei contenuti indicati dal CRAT, dovrà essere trasmessa dal CRAT alla Sezione Programmazione risorse finanziarie SSR.

L'Accordo prevede inoltre che i rimborsi ricevuti dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue siano soggetti a rendicontazione annuale al fine di verificarne l'utilizzo in conformità a quanto previsto dai disciplinari A e B. La rendicontazione va trasmessa da parte di ogni soggetto firmatario della convenzione al Direttore Generale dell'Azienda di riferimento del DIMT ed al CRAT entro il 30 aprile successivo all'esercizio oggetto di verifica. Il CRAT è impegnato a produrre un modello di rendicontazione da trasmettere alle Aziende sanitarie entro il 31 dicembre 2016.

Al fine di una necessaria uniformità applicativa dei contenuti del presente atto, l'Azienda sanitaria di riferimento del DIMT dovrà trasmettere al CRAT copia della convenzione acquisendone il parere prima della sua approvazione.

I contenuti della presente delibera sono stati oggetto di confronto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue maggiormente presenti sul territorio regionale in occasione degli incontri del Tavolo di Lavoro dedicato del 11 maggio 2016 e del 23 giugno 2016.

La CRITE nella seduta del 21 luglio 2016 ha espresso parere favorevole al recepimento dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016 nei termini e contenuti sopra descritti.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, 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, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge regionale n. 65/94;

VISTO il 4° Piano sangue e plasma regionale 2004-2006;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n. 219;

VISTO il D. Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261;

VISTA la DGR n. 3221/2008;

VISTA la DGR n. 755/2011;

VISTA la DGR n. 954/2013;

VISTA la DGR n. 2220 del 20 dicembre 2011;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 20 maggio 2015;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015;

VISTO l'art. 2 comma 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di recepire integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 61/CSR del 14 aprile 2016 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" (**Allegato A**);

2. di prevedere che le stipule tra le Aziende sanitarie di riferimento del DIMT e le rappresentanze provinciali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le eventuali altre Associazioni locali avvengano entro il 31 dicembre 2016 con decorrenza delle nuove convenzioni dal 1 gennaio 2017;

3. di prevedere, ai fini di una necessaria uniformità applicativa, che l'Azienda sanitaria di riferimento del DIMT trasmetta al CRAT la proposta di convenzione acquisendone il parere prima della sua approvazione;

4. di impegnare le parti alla realizzazione di un sistema di gestione della qualità unico per i Servizi trasfusionali e per le Unità di Raccolta del DIMT entro il 30 giugno 2017, prevedendo l'identificazione univoca del Responsabile della Qualità a livello dipartimentale e dei referenti locali;

5. di prevedere che le attività sanitarie svolte nell'ambito delle convenzioni debbano fare esclusivo riferimento a quanto previsto dal DM 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". In particolare, tali disposizioni, in materia di idoneità alla donazione e di controlli periodici, vanno a superare quanto precedentemente previsto dalla DGR n. 2220/2011;

6. di prevedere, ai fini di un puntuale raccordo tra le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e il DIMT di riferimento, che gli oneri relativi all'interfacciamento tra i sistemi informativi delle Associazioni/Federazioni e del DIMT, in uso o da acquisire, siano a carico delle Aziende sanitarie, limitatamente alle esigenze di base connesse allo scambio di flussi informativi bidirezionali;

7. di prevedere che la Regione del Veneto, attraverso le Aziende Sanitarie firmatarie delle convenzioni, sostenga le attività di formazione ed informazione per la promozione del dono che vedono coinvolti i professionisti dei DIMT; di quantificare tale impegno professionale in termini di ore di attività per 1.000 abitanti con un intervallo di riferimento da 0,5 ore/1.000 abitanti a 1 ora/1.000 abitanti su base annua, da declinare nella convenzione;

8. di autorizzare una spesa massima annua pari a 90.000,00 euro, così come rappresentata nell'**Allegato B**, finalizzata al rimborso spese di viaggio per i donatori regionali residenti in Comunità/Unioni montane (Province di Belluno, Vicenza, Verona) e in Provincia di Rovigo, secondo le modalità descritte in premessa;

9. di prevedere, al fine dell'attivazione dell'**Allegato C** dell'Accordo, da parte dell'Azienda sanitaria di riferimento del DIMT il versamento di 0,35 euro per donazione nel Fondo Regionale Sangue, di cui alla Legge regionale n. 65/94, per progettualità di promozione del dono sviluppate su ambito regionale, secondo le modalità descritte in premessa;

10. di prevedere che i rimborsi ricevuti dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue siano soggetti a rendicontazione annuale al fine di verificarne l'utilizzo in conformità a quanto previsto dai disciplinari A e B dell'Accordo; la rendicontazione va trasmessa da parte di ogni soggetto firmatario della convenzione al Direttore Generale dell'Azienda di riferimento del DIMT ed al CRAT entro il 30 aprile successivo all'esercizio oggetto di verifica; il CRAT è impegnato a

produrre un modello di rendicontazione da trasmettere alle Aziende sanitarie entro il 31 dicembre 2016;

11. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
12. di incaricare la Direzione Programmazione Economico-Finanziaria SSR dell'esecuzione del presente atto;
13. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
14. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.