

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2024 del 06 dicembre 2017

Funzioni di cui al capoverso 4.4.4 "Strutture e attività a supporto della programmazione" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016": trasferimento di una parte delle attività e del personale non a tempo indeterminato dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero dal 1° gennaio 2018.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si dà atto che dal 1° gennaio 2018 verrà trasferita una parte delle attività e del personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato impiegato presso i Coordinamenti regionali e presso il Sistema Epidemiologico Regionale dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con legge regionale n. 23 del 29 giugno 2012 è stato approvato il Piano Socio Sanitario Regionale 2012 - 2016, la cui validità è stata prorogata fino al 31 dicembre 2018 dall'art. 24 della legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016.

Esso rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale, anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, definendo gli indirizzi di programmazione socio-sanitaria regionale, individuati anche attraverso l'ausilio di strutture di supporto alla programmazione stessa e alle reti cliniche.

In particolare il capoverso 4.4.4 "*Strutture e attività a supporto della programmazione*" del Piano Socio Sanitario Regionale, di cui all'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23, determina le strutture di supporto, suddividendole dapprima in coordinamenti regionali e programmi regionali, Sistema epidemiologico regionale e Centri specializzati regionali, e individuando poi i singoli coordinamenti e registri come di seguito elencati:

- Coordinamento Regionale Emergenza Urgenza (CREU)
- Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT)
- Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza e le liste d'attesa
- Coordinamento Regionale delle malattie rare, al quale afferiscono:
 - ◆ Registro regionale delle nascite
 - ◆ Registro regionale delle malattie rare

- Coordinamento Regionale per i Trapianti
- Coordinamento Regionale Unico sul farmaco (CRUF)
- Coordinamento Regionale per la Medicina Convenzionata di assistenza primaria
- Coordinamento Regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCMR)
- Coordinamento Regionale per il Management e la Progettazione Europea (CReMPE)
- Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), soppresso con DGR 1309 del 16 agosto 2016
- Sistema Epidemiologico Regionale, al quale afferiscono:
 - ◆ Registro Nord Est Italia delle malformazioni congenite
 - ◆ Registro Tumori del Veneto
 - ◆ Registro regionale Dialisi e Trapianti
 - ◆ Centro operativo regionale del Registro nazionale dei mesoteliomi
 - ◆ Registro regionale di mortalità
 - ◆ Registro della Patologia Cardio-Cerebro-Vascolare che, come precisato nella delibera della Giunta Regionale n. 2530 del 20 dicembre 2013, pur essendo previsto quale registro afferente al Sistema

Epidemiologico Regionale, continua ad essere temporaneamente istituito presso l'Unità Operativa Complessa di Patologia Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera di Padova

- Osservatorio regionale Politiche Sociali, incardinato, con delibera della Giunta Regionale n. 2667 del 29 dicembre 2014, per gli aspetti metodologici, tecnologici e gestionali, nell'ambito delle attività assegnate con la DGR 2530/2013 al Sistema Epidemiologico Regionale (SER), la cui denominazione è stata modificata in Osservatorio regionale Politiche Sociali e Sociosanitarie

ai quali successivamente, sulla base di quanto previsto al capoverso 4.4.4 "*Strutture e attività a supporto della programmazione*" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 ("*La Giunta Regionale può istituire con propri provvedimenti Coordinamenti regionali temporanei per seguire particolari attività*"), si sono aggiunti:

- il Coordinamento regionale screening oncologico, istituito con deliberazione della Giunta Regionale n. 2356 del 16 dicembre 2013
- il Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), istituito con deliberazione della Giunta Regionale n. 136 del 16 febbraio 2016, le cui attività sono state trasferite ad Azienda Zero con DGR 430 del 6 aprile 2017.

Il già citato capoverso 4.4.4 dell'allegato A) alla legge regionale n. 23 del 2012 prevede che presso ogni coordinamento la responsabilità della gestione tecnica sia affidata al dirigente della struttura regionale di afferenza e la responsabilità scientifica sia mantenuta in capo ad un coordinatore. Analogamente presso ogni Registro vi è un Responsabile Tecnico. Per questo motivo, con diversi provvedimenti che si sono succeduti negli anni, sono stati nominati i responsabili delle strutture in argomento.

Come noto, la legge regionale 25 ottobre 2016 n. 19 ha introdotto una serie di norme che hanno notevolmente inciso sull'assetto del Servizio Sanitario Regionale prevedendo, assieme ad altre misure, l'istituzione dell'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero, individuando all'art. 2, comma 1, le funzioni che spettano ad Azienda Zero, e rimettendo alla Giunta Regionale, sentita la competente commissione consiliare, la possibilità di attribuire alla predetta Azienda ulteriori funzioni elencate all'art. 2, comma 2.

La Giunta si è avvalsa della facoltà attribuita dalla legge con la Deliberazione n. 733 del 29 maggio 2017, con la quale sono state fornite le linee guida per la predisposizione dell'atto aziendale di Azienda Zero e, per quanto di interesse in questa sede, sono state attribuite ad Azienda Zero proprio le funzioni che al capoverso 4.4.4 "*Strutture e attività a supporto della programmazione*" dell'allegato A) alla legge regionale 29 giugno 2012 n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016*" rientravano nelle competenze dei Coordinamenti regionali e del Sistema Epidemiologico Regionale ivi citati, anche con riferimento alla gestione dei relativi registri.

Poiché nella già citata Deliberazione n. 733 del 29 maggio 2017 è stato evidenziato che dall'attribuzione delle funzioni non può discendere direttamente e automaticamente il trasferimento delle singole attività, che invece deve necessariamente avvenire con gradualità ed essere regolamentato con provvedimenti attuativi, che potranno disciplinare la fase transitoria, con il presente provvedimento si dispone che, dal 1° gennaio 2018, vengano trasferite ad Azienda Zero le attività e il personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato ad esse dedicato, dei Coordinamenti regionali, che pertanto vengono soppressi, e del Sistema Epidemiologico Regionale, comprensivo del gruppo di supporto di cui alla DGR 2530/2013 e dei relativi registri, che vengono invece mantenuti e trasferiti presso la Unità Operativa Complessa Servizio Epidemiologico Regionale e Registri di Azienda Zero, fatta eccezione per le attività e il personale facenti capo a:

- Coordinamento Regionale delle malattie rare, al quale afferiscono:
 - ◆ Registro regionale delle nascite
 - ◆ Registro regionale delle malattie rare
- Coordinamento Regionale per i Trapianti
- Registro della Patologia Cardio-Cerebro-Vascolare

viste le esigenze legate alle attività sanitarie che i citati coordinamenti svolgono (spesso sulle 24 ore). I predetti Coordinamenti e registri manterranno l'attuale sede operativa e l'Area Sanità e Sociale continuerà a svolgere nei loro confronti attività di programmazione, verifica e controllo, nomina dei responsabili fino a diverse determinazioni.

Il personale dei Coordinamenti regionali soppressi, del Sistema Epidemiologico Regionale, comprensivo del gruppo di supporto di cui alla DGR 2530/2013 e dei relativi registri, con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato che verrà trasferito sarà individuato dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, sentite le Aziende attualmente titolari dei relativi rapporti.

Si evidenzia come la determinazione in merito al trasferimento del personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato discenda dall'applicazione dell'art. 47 della legge 428 del 1990 e dagli Accordi Sindacali ivi previsti, sottoscritti tra le singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale, Azienda Zero, le RR.SS.UU. e le OO.SS., nei quali è stato concordato il passaggio dei rapporti di lavoro a tempo determinato ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. n. 165/2001 e dell'art. 2112 del c.c. essendo la posizione di lavoro del predetto personale strettamente connessa con le funzioni, anche in ragione dei finanziamenti vincolati alle specifiche attività richieste. Analoga pattuizione è stata convenuta con riferimento ai "collaboratori con contratto di lavoro autonomo o con altre forme" (art. 2558 c.c.). Il trasferimento del personale a tempo indeterminato impiegato presso i Coordinamenti regionali e presso il Sistema Epidemiologico Regionale, invece, avverrà secondo le diverse modalità stabilite nei Protocolli d'intesa tra la Regione Veneto e le rappresentanze regionali delle organizzazioni sindacali del Comparto sanità e delle aree dirigenziali del SSN dell'11 e del 20 luglio 2017, di cui si è preso atto con Deliberazione n. 1251 dell'8 agosto 2017, e recepite negli Accordi Sindacali sopra citati.

Per completezza di informazione si rappresenta che secondo quanto pattuito dagli Accordi Sindacali di cui all'art. 47 della legge 428 del 1990, sottoscritti tra le singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale, Azienda Zero, le RR.SS.UU. e le OO.SS. anche il personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato dei Coordinamenti regionali e del Sistema Epidemiologico Regionale, pur assegnato presso Azienda Zero, potrà mantenere in via provvisoria una diversa sede lavorativa nelle more dell'individuazione degli spazi fisici idonei alla collocazione di tutto il personale di Azienda Zero.

I responsabili delle strutture di Azienda Zero a cui saranno ricondotte, secondo le previsioni dell'atto aziendale, le attività dei Coordinamenti regionali soppressi, potranno continuare ad avvalersi di referenti scientifici, professionisti dipendenti del SSR o universitari in convenzione che presentino un curriculum di rilievo negli specifici ambiti. La nomina sarà disposta dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale. L'individuazione e la nomina di referenti scientifici sarà in ogni caso disposta con riferimento ai registri afferenti il Sistema Epidemiologico Regionale.

Le attività del Coordinamento Regionale per il Management e la Progettazione Europea, invece, si concluderanno a febbraio 2018, e di conseguenza il personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato non verrà trasferito presso Azienda Zero e cesserà alla data di scadenza naturale del contratto, salvo eventuale recesso anticipato da parte del datore di lavoro. Analogamente il Responsabile del Coordinamento in argomento, dr. Massimo Mirandola il cui incarico, in scadenza al 31 dicembre 2017, era stato prorogato da ultimo con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 1 del 12 gennaio 2016, manterrà il proprio incarico fino alla conclusione delle attività.

Per quanto concerne il Coordinamento Regionale Unico sul farmaco (CRUF) esso è la struttura regionale che svolge, tra le altre, le attività regionali di farmacovigilanza in collaborazione con AIFA ai sensi dell'art 129, comma 3, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e dell'art. 14, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015.

Nell'ambito delle funzioni di farmacovigilanza, alcune specifiche attività devono essere svolte sulla base di precise procedure operative definite da AIFA.

Per tale motivo il CRUF ricomprende al suo interno anche un Centro regionale di Farmacovigilanza (CRFV) qualificato e organizzato per svolgere tali attività.

Si tratta del CRFV attualmente collocato presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona sotto la responsabilità del prof. Ugo Moretti, e che svolge le seguenti funzioni:

- a. validazione e verifica di tutte le segnalazioni inserite nella Rete e nel portale web per la Farmacovigilanza per la propria Regione con particolare riferimento alla codifica delle informazioni
- b. valutazione del nesso di causalità tra evento segnalato e farmaco/vaccino per tutte le reazioni gravi
- c. supporto ai Responsabili Locali di FV per problemi relativi alla Rete o al portale web e nelle attività di formazione/informazione ai segnalatori
- d. supporto alle attività di formazione/informazione gestite da AIFA
- e. inserimento delle segnalazioni in Rete in caso di difficoltà della struttura locale
- f. analisi semestrale delle segnalazioni della Rete di possibili reazioni avverse da farmaci e da vaccini in collaborazione con AIFA
- g. analisi mensile o nei tempi previsti, dei dati del database Eudravigilance per i farmaci di responsabilità di AIFA
- h. supporto ad AIFA nelle attività di farmacovigilanza anche partecipando alle riunioni da questa convocate.

In accordo con la DGR n. 1166 del 8 luglio 2014 e a seguito di specifica richiesta, il CRFV della Regione Veneto opera anche come Centro Regionale della Provincia Autonoma di Bolzano nell'ambito di un accordo firmato il 7 aprile 2017 e in scadenza il 31 dicembre 2019.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sottoscritto in data 30 marzo 2017 l'accordo rep. atti 36/CSR che definisce indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza

attiva mediante stipula di convenzioni tra le Regioni e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012-2013 e 2014

Tenuto conto di quanto sopra rappresentato si propone

- di mantenere il CRFV presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona sotto la responsabilità del prof. Ugo Moretti per il periodo relativo allo svolgimento delle attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 30 marzo 2017;
- di incaricare l'Azienda Zero di predisporre apposita convenzione con l'Università di Verona secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Area Sanità e Sociale.

Si dà atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

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;
- VISTO l'art. 2112 c.c.;
- VISTO l'art. 2558 c.c.;
- VISTO l'art. 47 della legge n. 428 del 29 dicembre 1990;
- VISTO l'art. 31 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001;
- VISTO l'art. 129, comma 3, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006;
- VISTO l'art. 14, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015;
- VISTO il PSSR 2012-2016 approvato con L.R. 29 giugno 2012, n. 23;
- VISTA la L.R. 25 ottobre 2016 n. 19;
- VISTA la DGR n. 2356 del 16 dicembre 2013;
- VISTA la DGR n. 2530 del 20 dicembre 2013;
- VISTA la DGR n. 1166 del 8 luglio 2014;
- VISTA la DGR n. 2667 del 29 dicembre 2014;
- VISTA la DGR n. 136 del 16 febbraio 2016;
- VISTA la DGR n. 1309 del 16 agosto 2016;
- VISTA la DGR n. 430 del 6 aprile 2017;
- VISTA la DGR n. 733 del 29 maggio 2017;
- VISTA la DGR n. 1251 dell'8 agosto 2017;
- VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante ed essenziale del presente atto;
2. di disporre, con decorrenza dal 1° gennaio 2018, il trasferimento, dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero, delle attività e del personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato, individuato dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, sentite le Aziende attualmente titolari dei relativi rapporti, impiegato presso i seguenti Coordinamenti regionali che pertanto vengono soppressi:
 - ◆ Coordinamento Regionale Emergenza Urgenza (CREU)
 - ◆ Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT)
 - ◆ Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza e le liste d'attesa
 - ◆ Coordinamento Regionale sul farmaco
 - ◆ Coordinamento Regionale per la Medicina Convenzionata di assistenza primaria
 - ◆ Coordinamento Regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCMR)
 - ◆ Osservatorio regionale Politiche Sociali e Sociosanitarie, incardinato, al Sistema Epidemiologico Regionale (SER)
 - ◆ il Coordinamento regionale screening oncologico;
3. di disporre, con decorrenza dal 1° gennaio 2018, il trasferimento, dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero, delle attività e del personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato, individuato dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, sentite le

Aziende attualmente titolari dei relativi rapporti, impiegato presso il Sistema Epidemiologico Regionale, comprensivo del gruppo di supporto di cui alla DGR 2530/2013 e dei relativi registri di seguito indicati:

- ◆ Registro Nord Est Italia delle malformazioni congenite
- ◆ Registro Tumori del Veneto
- ◆ Registro regionale Dialisi e Trapianti
- ◆ Centro operativo regionale del Registro nazionale dei mesoteliomi
- ◆ Registro regionale di mortalità;

4. di dare atto che secondo quanto pattuito dagli Accordi Sindacali di cui all'art. 47 della legge 428 del 1990, sottoscritti tra le singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale, Azienda Zero, le RR.SS.UU. e le OO.SS. anche il personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato dei Coordinamenti regionali e del Sistema Epidemiologico Regionale, pur assegnato presso Azienda Zero dal 1° gennaio 2018, potrà mantenere in via provvisoria una diversa sede lavorativa nelle more dell'individuazione degli spazi fisici idonei alla collocazione di tutto il personale di Azienda Zero;

5. di dare atto che il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale potrà nominare dei referenti scientifici, professionisti dipendenti del SSR o universitari in convenzione che presentino un curriculum di rilievo negli specifici ambiti, di cui potranno avvalersi i responsabili delle strutture di Azienda Zero a cui saranno ricondotte le attività dei Coordinamenti regionali soppressi;

6. di dare atto che le attività del:

- Coordinamento Regionale delle malattie rare, al quale afferiscono:

- ◆ Registro regionale delle nascite
- ◆ Registro regionale delle malattie rare

- Coordinamento Regionale per i Trapianti
- Registro della Patologia Cardio-Cerebro-Vascolare

rimarranno in capo ai medesimi che continueranno a mantenere l'attuale sede operativa. Il personale non sarà trasferito all'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero e l'Area Sanità e Sociale continuerà a svolgere nei confronti dei Coordinamenti in argomento attività di programmazione, verifica e controllo fino a diverse determinazioni;

7. di disporre che le attività del Coordinamento Regionale per il Management e la Progettazione Europea si concludano a febbraio 2018, e di conseguenza che il personale con rapporto di lavoro non a tempo indeterminato non venga trasferito presso Azienda e cessi alla data di scadenza naturale del contratto, salvo eventuale recesso anticipato esercitato da parte del datore di lavoro;

8. di mantenere fino alla conclusione delle attività del Coordinamento Regionale per il Management e la Progettazione Europea l'incarico di Responsabile del dr. Massimo Mirandola prorogato da ultimo con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 1 del 12 gennaio 2016 la cui scadenza era prevista per il 31 dicembre 2017;

9. di mantenere il Centro regionale di Farmacovigilanza presso il Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona sotto la responsabilità del prof. Ugo Moretti per il periodo relativo allo svolgimento delle attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 30 marzo 2017;

10. di incaricare l'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero di predisporre apposita convenzione, con riferimento a quanto stabilito nel punto precedente, con l'Università di Verona secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Area Sanità e Sociale;

11. dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

12. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.