

Bur n. 3 del 10/01/2012

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 2220 del 20 dicembre 2011

Accordo Conferenza Permanente Stato Regioni e Province Autonome – Repertorio Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008. Attuazione dell'art. 1 c.1 lettera e) dell'Accordo: schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Rinnovo dello schema tipo di convenzione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue di cui alla DGR n. 3223 del 28 ottobre 2008.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [

Note per la trasparenza:

Accordo n. 115/CSR del 20 marzo 2008: rinnovo dello schema tipo di convenzione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue di cui alla DGR n. 3223 del 28 ottobre 2008.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

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

La Legge n. 219/05 prevede, all'art. 6 c. 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 di cui sopra, adottato con Accordo sancito il 20 marzo 2008 (Repertorio Atti n. 115/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 del sangue in via convenzionata, integrando il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) soprattutto per le raccolte festive in alcune realtà.

L'impegno per la raccolta convenzionata delle Associazioni dei donatori di sangue (AVIS) copre attualmente in Veneto circa il 15 % della raccolta totale di sangue intero, attraverso Strutture di Raccolta Convenzionata (SRC) autorizzate in tre Province (Treviso, Padova, Venezia); presso la sola Azienda ULSS 12 è inoltre autorizzata la raccolta convenzionata di plasma in aferesi. Il criterio operativo delle SRC è definito dal D. Lgs. n. 261/07 e risponde ai vincoli autorizzativi della Regione del Veneto (DGR n. 2467/06). Con l'avvio dei DIMT, previsti dal 4° Piano

Sangue, sono state definite la gestione operativa dipartimentale (DGR n. 3910/07) e la regolazione dei rapporti tra i DIMT ed il Coordinamento regionale (CRAT – DGR n. 4166/07). Le SRC, quindi, il cui ambito territoriale deve coincidere con il DIMT, si integrano necessariamente sotto il profilo tecnico-organizzativo e gestionale con il DIMT di riferimento che definisce criteri quali-quantitativi per la massima efficienza ed efficacia della raccolta, sulla base di quanto assegnato dalla programmazione regionale, per il tramite del CRAT, al livello dipartimentale.

L'attivazione di una nuova SRC, nelle sue varie articolazioni secondo le diverse tipologie di raccolta, va quindi valutata e approvata nel contesto regionale e deve tener conto della programmazione della raccolta complessiva in funzione dell'autosufficienza. La richiesta dell'Associazione/Federazione va quindi posta alla Regione del Veneto che ne deve approvare l'istituzione con propria delibera, come previsto dal 4° Piano sangue, acquisiti il parere del Responsabile del CRAT e l'autorizzazione al funzionamento, sulla scorta dei criteri della DGR n. 2467/06.

In conformità a quanto sopra, l'AVIS Provinciale di Treviso, con nota n. 1031 del 25 agosto 2011 indirizzata alla Segreteria Regionale per la Sanità, chiedeva l'autorizzazione per la raccolta di plasma in aferesi presso la sede di raccolta di Motta di Livenza, sita in Piazza Madonna n. 4, struttura già sottoposta a positiva verifica da parte dell'ARSS, sulla base dei criteri di cui alla DGR n. 2467/06. Acquisito il parere conforme da parte del Responsabile del CRAT, con la presente deliberazione viene autorizzata l'AVIS Provinciale di Treviso alla raccolta di plasma in aferesi presso la sede di Motta di Livenza, operando sotto la responsabilità tecnica del DIMT di Treviso e coerentemente alla programmazione regionale definita dal CRAT.

Con DGR n. 3223 del 28 ottobre 2008, la Giunta Regionale ha provveduto ad approvare lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria capofila del DIMT e le rappresentanze provinciali delle Associazioni/Federazioni del Volontariato. Nel medesimo atto, è stato definito l'aggiornamento delle tariffe (uniformi su tutto il territorio nazionale) di rimborso delle attività associative e di raccolta associativa.

L'Accordo del 20 marzo 2008 assegna alle Regioni il compito di provvedere, entro sei mesi dalla scadenza della convenzione, all'avvio del confronto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue per il suo rinnovo. Il Responsabile del CRAT, sulla base di quanto definito all'articolo 11 dell'Accordo, ha provveduto ad aprire tavoli di lavoro con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su scala regionale, con chiusura delle proposte all'interno dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST), confrontandosi su alcuni aspetti della convenzione che avevano necessità di una rivisitazione. Va precisato che già successivamente all'approvazione della DGR n. 3223/08, la Segreteria Regionale per la Sanità era intervenuta con alcune esplicitazioni riguardo l'art. 8 (Copertura assicurativa) proponendo un modello omogeneo regionale per la gestione del rischio del donatore, che viene ora riproposto nella revisione dello schema tipo di convenzione. Gli aspetti sui quali si è reso necessario procedere ad una modifica dello schema tipo di convenzione, di cui alla DGR n. 3223/08, hanno riguardato l'art. 9 (Ristoro del donatore e spese di viaggio) proponendo un valore economico unico, pari ad Euro 2,50/donazione e con decorrenza 1° gennaio 2012, per il ristoro del donatore nel caso in cui lo stesso venga erogato dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue. Per il rimborso delle spese di viaggio, pur nelle differenziazioni proposte nelle convenzioni stipulate attualmente a livello provinciale, ci si è orientati verso una linea guida che garantisca omogeneità nel trattamento del donatore.

L'obiettivo di garantire la massima uniformità del trattamento del donatore di sangue attraverso il rinnovo dell'attuale convenzione non ha riguardato solamente l'art. 9 (Ristoro del donatore e spese di viaggio), ma anche alcuni aspetti riportati nell'art. 7 (Organizzazione della raccolta di sangue e dei suoi componenti gestite dall'Associazione/Federazione e della raccolta festiva di sangue e dei suoi componenti gestite dai servizi trasfusionali); in modo particolare il pannello di esami a cui viene sottoposto il donatore ed il relativo questionario, che attualmente presentano consistenti difformità tra DIMT. A tal fine, il CRAT ha chiesto il supporto della Società scientifica regionale di Medicina Trasfusionale (SIMTI) che, all'interno dell'OSST, valutata la normativa nazionale, ha fornito una proposta che è stata approvata e recepita dal CRAT. L'OSST, nell'ambito delle proprie prerogative, ha inteso fornire un ulteriore contributo, recepito dal CRAT, proponendo che, in caso di documentata dislipidemia, il profilo annuale possa essere integrato con la determinazione del colesterolo HDL e che, in caso di ipertrofia prostatica documentata da valutazione specialistica, in soggetto di almeno 50 anni, il profilo annuale possa essere integrato con la determinazione del PSA. SIMTI regionale provvederà a trasmettere al CRAT periodiche revisioni del pannello di esami e del questionario, alla luce dell'evoluzione

della normativa nazionale in materia. Il CRAT provvederà a sua volta alla trasmissione del documento alle Aziende sanitarie, ai DIMT ed alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Ne consegue quindi che il pannello di esami ed il questionario per i donatori, di cui agli **Allegati B e C** e s.m.i., è unico a livello regionale; il profilo annuale di cui all'**Allegato B**, per l'arco di vigenza della presente convenzione, da adottarsi sia presso le strutture pubbliche che presso quelle in convenzione, può essere integrato, in caso di documentata dislipidemia, con la determinazione del colesterolo HDL ed in caso di ipertrofia prostatica, documentata da valutazione specialistica, in soggetto di almeno 50 anni, con la determinazione del PSA. E' fatta salva la facoltà del medico che valuta l'idoneità procedere ad ulteriori accertamenti nel caso in cui siano direttamente correlati e finalizzati al giudizio di idoneità. Sempre l'art. 7, allo scopo di garantire un adeguato livello di competenze del personale operante nelle SRC, dispone che il DIMT debba prevedere uno specifico percorso formativo finalizzato all'adeguamento rispetto ai requisiti richiesti dalla normativa regionale e nazionale in materia, passaggio necessario alla luce del fatto che le SRC operano obbligatoriamente sotto la responsabilità tecnica ed organizzativa del DIMT di riferimento.

La Regione del Veneto, con la DGR n. 3223/08, ha ritenuto di rimodulare la valorizzazione della tariffa di cui all'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni incrementandola di 1,50 Euro per ogni raccolta di sangue intero e di plasma in aferesi per l'arco di vigenza della convenzione, quale contributo finalizzato alla acquisizione dei requisiti di autorizzazione/accreditamento istituzionale. Dato che le attività in essere proseguiranno anche nei prossimi anni, in vista anche dell'acquisizione dei requisiti previsti dalla normativa nazionale ed europea per la lavorazione del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati, tale contributo va confermato anche per la prossima convenzione di cui al presente atto. La Regione del Veneto ha ritenuto altresì, con la DGR n. 3223/08, di integrare i valori della tariffa per le attività associative con un importo pari a 0,30 Euro per donazione, per il periodo di vigenza della convenzione, finalizzato al miglioramento dell'efficienza degli uffici di chiamata associativa e alla integrazione degli stessi su base dipartimentale. Anche tale contributo va confermato per la prossima convenzione di cui al presente atto. In modo particolare, si ritiene opportuno di demandare al CRAT il coordinamento di uno specifico Gruppo di lavoro, partecipato dalle Associazioni e Federazioni del Volontariato e dai Professionisti, finalizzando le attività dello stesso alla realizzazione compiuta di un modello di chiamata dipartimentale, in coerenza al modello organizzativo adottato dalla Regione del Veneto per le attività trasfusionali.

Infine, per dare omogeneità su base regionale e dipartimentale al sistema trasfusionale, lo schema tipo di convenzione adottato dalla Giunta Regionale, **Allegato A** della presente deliberazione, dovrà essere applicato in maniera uniforme su base provinciale e stipulato fra il Direttore Generale dell'Azienda capofila del DIMT e il Presidente provinciale della Associazione/Federazione dei donatori di sangue. Analogamente, la gestione amministrativa dei rapporti economici sarà unificata sull'Azienda capofila del DIMT, utilizzando la funzionalità informatica unica del dipartimento.

Anche il criterio assicurativo sarà reso uniforme a livello regionale in quanto le Aziende capofila dovranno attenersi ai criteri riportati nello schema di Convenzione, di cui all'**Allegato A** della presente deliberazione.

I provvedimenti attuativi della presente deliberazione, a livello dipartimentale, dovranno essere adottati entro tre mesi dalla sua pubblicazione, come disposto dal citato Accordo 115/CSR/08 (art. 1, c. 1 lettera g).

Viene confermato con l'attuale deliberazione, come già definito con la DGR n. 3223/08, che gli importi riconosciuti quale rimborso per le attività di raccolta, in analogia al citato Accordo Stato Regioni e Province Autonome, non comprendono il costo per i materiali (sacche di raccolta, provette e presidi per il prelievo dei controlli e idoneità) e i service (essenzialmente per l'acquisizione e manutenzione delle bilance per la raccolta e, nel caso di plasmaferesi, dei separatori) che sono messi a disposizione dal DIMT di riferimento, all'interno dei percorsi di acquisizione amministrativa dipartimentale/regionale e della gestione manutentiva e di verifica, al fine di una necessaria integrazione sotto il profilo tecnico-organizzativo e gestionale.

La presente deliberazione introduce quindi la revisione della regolamentazione per la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue alle attività trasfusionali, tramite lo schema tipo di convenzione di cui all'**Allegato A**, parte integrante dell'atto, nonché introduce, con gli **Allegati B e C**, il questionario ed il pannello esami per i donatori, unici a livello regionale.

Come previsto dall'Accordo Stato Regioni (art. 11, c. 2), la Giunta Regionale provvederà con successivo atto ad adeguare le tariffe riconosciute alle Associazioni/Federazioni del Volontariato in base ai parametri ISTAT.

I contenuti della ridefinizione dello schema tipo di convenzione, del profilo diagnostico e del questionario per i donatori sono stati discussi con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed approvati nell'ambito dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST – DGR n. 4166/07) nelle riunioni del 6 luglio 2011 e 7 settembre 2011.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il presente 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 legislazione regionale e statale;

VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTI i DDMM 22 novembre 1993, 5 novembre 1996 e 18 aprile 2007;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "*Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici*" – Repertorio Atti n. 1806/CSR del 24 luglio 2003;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "*Principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue*" – Repertorio Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "*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*" – Repertorio Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;

VISTO il 4° Piano Sangue e Plasma Regionale (Deliberazione del Consiglio Regionale n. 18/04);

VISTA la Legge Regionale 15 novembre 1994, n. 65;

VISTE le DDGR nn. 2715/00, 1610/02, 1175/03, 3112/03, 4303/04, 362/05, 1959/06, 2467/06, 3910/07, 4166/07, 3221/08, 3222/08, 3223/08, 3675/08, 852/10, 645/11, 755/11, 756/11;

VISTA la nota dell'AVIS Provinciale di Treviso prot. n. 1031 del 25 agosto 2011;

VISTI i verbali delle riunioni dell'OSST del 6 luglio 2011 e del 7 settembre 2011;]

delibera

1. di approvare lo schema tipo di convenzione tra le Aziende sanitarie, capofila dei DIMT, e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, ai sensi dell'art. 1, c. 1 lettera e) dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni, Repertorio Atti n. 115/CSR/08, citato in premessa, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare gli **Allegati B e C**, parte integrante del presente provvedimento, riguardanti il pannello di esami ed il questionario per il donatore, unici a livello regionale, da adottarsi sia presso le strutture pubbliche che presso quelle in convenzione;
3. di approvare la proposta del CRAT che in caso di documentata dislipidemia, il profilo annuale del donatore, sia presso le strutture pubbliche che presso quelle in convenzione, possa essere integrato con la determinazione del colesterolo HDL e che in caso di ipertrofia prostatica, documentata da valutazione specialistica, in soggetto di almeno 50 anni, il profilo annuale possa essere integrato con la determinazione del PSA;
4. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende sanitarie, capofila dei DIMT, di stipulare, entro tre mesi dalla pubblicazione del presente atto, la Convenzione con le rappresentanze provinciali delle Associazioni/Federazioni del Volontariato;
5. di incaricare le Aziende sanitarie, capofila dei DIMT, alla stipula di copertura assicurativa, secondo i criteri riportati nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
6. di demandare al CRAT il coordinamento di uno specifico Gruppo di lavoro, partecipato dalle Associazioni/Federazioni del Volontariato e dai Professionisti, finalizzando le attività dello stesso alla realizzazione compiuta di un modello di chiamata dipartimentale, in coerenza al modello organizzativo adottato dalla Regione del Veneto per le attività trasfusionali;
7. di demandare al CRAT la trasmissione alle Aziende sanitarie, ai DIMT ed alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue le periodiche revisioni degli **Allegati B e C**, ricevuto il parere della SIMTI regionale;
8. di autorizzare l'AVIS Provinciale di Treviso alla raccolta di plasma in aferesi presso la sede di Motta di Livenza, sita in Piazza Madonna n. 4, operando sotto la responsabilità tecnica del DIMT di Treviso e coerentemente alla programmazione regionale definita dal CRAT;
9. di rinviare a successivi atti giuntali l'adeguamento dei valori economici delle tariffe ex Allegato A dell'Accordo, in base ai parametri ISTAT;
10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di disporre la pubblicazione nel B.U.R. del presente provvedimento, nei modi e nei termini di rito.