



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7^a legislatura)

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Fabio	Gava
Assessori	Renato	Chisso
	Giancarlo	Conta
	Marialuisa	Coppola
	Antonio	De Poli
	Marino	Finozzi
	Massimo	Giorgetti
	Raffaele	Grazia
	Antonio	Padoin
	Floriano	Pra
	Ermanno	Serrajotto
	Raffaele	Zanon
Segretario	Antonio	Menetto

n. 1610 del 21 giugno 02

Oggetto: Istituzione del Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT). Definizione e assegnazione compiti.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie - Fabio Gava riferisce quanto segue:

La raccolta di sangue nel Veneto, pur in presenza di una complessiva autosufficienza in termini numerici, sta riducendo la capacità di soddisfare l'incremento di domanda, soprattutto là dove la necessità trasfusionale è correlata ad attività di SUEM e chirurgia specialistica (ospedali di capoluoghi). Ne deriva l'esigenza di procedere ad una riorganizzazione del sistema trasfusionale adeguandolo al sistema sanitario regionale, ed ospedaliero in particolare, sensibilmente modificatosi nel corso degli otto anni di vigenza del III Piano Sangue e Plasma Regionale (provvedimento consiliare n. 1050 del 1994).

La riorganizzazione dovrà tenere conto che l'attività trasfusionale, per sua caratteristica, è obbligatoriamente un insieme di "produzione e pratica clinica" i cui elementi non sono scindibili, pena la perdita del controllo produttivo e del livello assistenziale terapeutico.

L'assegnazione di obiettivi per l'attività produttiva (programmazione dei tetti di raccolta) deve poter contare sulla certezza della disponibilità di risorse al pari di qualsiasi produzione di beni. Si sottolinea, inoltre, che condizioni di contrazione delle risorse innescano ricadute anche a distanza (indisponibilità di beni in cessione da parte di servizi periferici in sedi capoluogo carenti).

La spontanea disponibilità del donatore non è un processo assimilabile alle attività commerciali, in quanto richiede un percorso promozionale complesso di adesione culturale e civile alla donazione di sangue; il patrimonio di donatori, difficoltosamente costruito nel tempo, può essere disperso rapidamente da eventi esterni al sistema mettendo a rischio l'attività sanitaria dipendente, necessariamente, da una costante e adeguata fornitura di sangue.

A questo proposito, va rilevato che l'attività del **Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC)**, istituito in attuazione dell'art. 8 della L. n. 107/1990, quale organo preposto in via prioritaria ad assicurare il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed

Mod. B - originale

emoderivati a livello regionale, ha evidenziato difficoltà di coordinamento, nel ruolo di struttura trasfusionale “inter pares”, con gli altri servizi trasfusionali.

D’altro canto, nemmeno l’applicazione della normativa esistente ha contribuito a fornire risultati alla necessaria riorganizzazione dei servizi trasfusionali, in quanto tale normativa, introdotta prima dell’aziendalizzazione, non appare funzionale all’attuale assetto organizzativo.

Si rende quindi necessario, anche alla luce di analoghe situazioni riscontrate in altre Regioni, avviare misure di riordino per mantenere attivo il sistema trasfusionale, operando tuttavia con la necessaria gradualità.

Il progetto di riordino del sistema trasfusionale qui proposto nasce dalla necessità di fornire il sangue, risorsa al momento insostituibile, agli ammalati. Ciò, alla luce di recenti analisi che portano a concludere che, senza interventi di sistema, l’autosufficienza nel Veneto corre il rischio di non poter essere mantenuta, con conseguente frustrazione dell’impegno profuso nel settore dalla Amministrazione regionale, dalle Aziende Sanitarie, dai Volontari del sangue e dalle loro Associazioni e Federazioni.

La valutazione delle citate problematiche è stata affrontata in uno studio commissionato dalla Giunta Regionale finalizzato al riordino del sistema trasfusionale (DGR n. 3573/2001); tale studio, approvato unanimemente da parte delle componenti del sistema trasfusionale (Associazioni e Trasfusionisti), prevede un forte coordinamento regionale per un ri-orientamento del sistema trasfusionale inserito nel nuovo assetto sanitario regionale, con un riaffermato e autorevole ruolo regionale ed adeguati strumenti di assegnazione di risorse, di controllo e monitoraggio delle attività e dei risultati.

La proposta di istituire un organismo regionale dedicato alle attività trasfusionali, con autonoma capacità decisionale in materia organizzativa ed economico-finanziaria, strutturato in forma di Agenzia Regionale per le Attività Trasfusionali (ARAT), presente nello studio, non appare ancora attivabile nella presente fase di riordino del sistema sanitario regionale

Si ritiene opportuno, invece, procedere con gradualità, individuando un organismo di transizione che conduca il sistema trasfusionale dalla attuale frammentazione ad una integrazione programmata con il livello regionale, prevedendo l’assegnazione di apposite risorse vincolate e momenti di verifica dei risultati. La denominazione di tale strumento esplicita l’aspetto funzionale richiesto: Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT).

Tale soggetto, operante nell’ambito della Direzione Regionale per i Servizi Ospedalieri e Ambulatoriali e nel flusso di attività correlato al 4° Piano Regionale Sangue e Plasma, potrà, eventualmente, una volta sperimentato l’assetto organizzativo, trasformarsi definitivamente in Agenzia Regionale con piena autonomia.

Si rileva l’opportunità che, fino al raggiungimento del nuovo assetto sopra delineato del sistema trasfusionale veneto, il CRCC continui ad espletare le funzioni previste dalla normativa vigente in collaborazione con l’istituendo CRAT.

Finalità e strategie del CRAT

Il CRAT, nell’espletare le citate funzioni, dovrà, perseguendo apposite strategie, prefiggersi i seguenti fini:

- fornire un segnale deciso di cambiamento nelle logiche, criteri e strumenti di pianificazione, direzione e gestione del sistema trasfusionale regionale;
- garantire con autorevolezza il governo dei rapporti con tutti i componenti del sistema trasfusionale: Aziende Sanitarie, Strutture Trasfusionali, Associazioni e Federazioni del volontariato;
- gestire l’orientamento vincolato della spesa, anche attraverso la negoziazione degli obiettivi, il monitoraggio e la valutazione dei risultati conseguiti.

Funzioni del CRAT

Al CRAT sono affidate le seguenti funzioni :

- a) assicurare, in ambito regionale e aziendale, la regolare erogazione dei LEA di natura trasfusionale presso le strutture sanitarie deputate alla raccolta, alla produzione di emocomponenti e alle attività clinico-assistenziali connesse, mediante la loro programmazione, tenuto conto anche delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale per l'autosufficienza;
- b) realizzare il 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;
- c) predisporre opportuni strumenti economico-finanziari e di controllo/verifica per assicurare il raggiungimento degli obiettivi di piano annuale e pluriennale, implementando le opportune soluzioni informatiche;
- d) contribuire alla definizione dei requisiti di autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;
- e) avviare l'adeguamento delle singole strutture e del sistema trasfusionale ai fini dell'accREDITamento.

Azioni e compiti del CRAT.

Le conseguenti azioni e compiti del CRAT sono pertanto riconducibili a due fasi operative, di seguito indicate nel dettaglio, integrate in un unico percorso finalizzato alla realizzazione dell'ARAT.

1. Nel breve periodo: la predisposizione degli strumenti e delle integrazioni con il sistema sanitario, attraverso l'espletamento delle seguenti azioni:

- I. predisporre il progetto di riordino della rete trasfusionale secondo le indicazioni emerse dalla progettazione regionale finora maturata presso la Direzione Regionale Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali;
- II. definire strumenti di contabilità analitica da adottare a livello regionale, anche riattivando azioni in materia già predisposte dalla Giunta Regionale, in modo da poter quantificare la spesa regionale assegnata e assegnabile al sistema trasfusionale presso le singole realtà aziendali, anche individuando modelli operativi sovra aziendali;
- III. attuare un flusso informativo stabile che risponda al monitoraggio costante e immediato delle attività (produttive e assistenziali) e dei costi sostenuti o da sostenere;
- IV. rinnovare lo strumento amministrativo per la gestione della convenzione interregionale per l'attività di lavorazione plasma ed emoderivati (D.G.R. n. 176/1999, D.G.R. n. 407/2001) connessa all'Accordo Interregionale di cui alla D.G.R. n.3305/1998, completando anche la realizzazione delle azioni contabili e informatiche avviate nel corso del 2000-2001.

2. Nel medio periodo - a seguito del completamento della fase precedente indicata - messa a regime del sistema attraverso l'espletamento dei seguenti compiti:

- I. definire mediante la programmazione annuale il fabbisogno regionale di emocomponenti e di plasma per plasmaderivati, tenuto conto anche delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale;
- II. assegnare alle strutture trasfusionali le rispettive quote di produzione e partecipazione al programma di autosufficienza e individuare le risorse finanziarie a ciò finalizzate all'interno delle assegnazioni aziendali (avviando l'istituzione del Fondo Regionale per le Attività Trasfusionali: FRAT);
- III. verificare periodicamente lo stato di attuazione del programma annuale concordato;
- IV. curare i rapporti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma, monitorare ed esercitare il controllo sulle condizioni contrattuali;
- V. assicurare il coordinamento dell'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione e il riordino della stessa attività all'interno della Regione;
- VI. promuovere, sulla base di progetti specifici, l'incentivazione di tutte le capacità operative del Volontariato e delle Strutture Trasfusionali finalizzate al raggiungimento dei livelli produttivi indicati come obiettivo;
- VII. promuovere "patti di solidarietà" finalizzati, oltre che alla compensazione interregionale programmata, alla diffusione della cultura della donazione, attraverso il gemellaggio tra la Regione Veneto e Regioni carenti, che vedano partecipi le Strutture Sanitarie e il Volontariato; coordinare i rapporti di fornitura programmata tra Aziende Sanitarie della Regione o di altre Regioni;
- VIII. organizzare e coordinare il sistema dell'urgenza-emergenza in materia trasfusionale, con previsione di protocolli, strutture operative e di coordinamento, scorte di emocomponenti ed emoderivati ritenuti necessari, collegamenti con altri organismi impegnati nell'urgenza emergenza (Protezione Civile, Prefetture, Forze Armate, ecc.);
- IX. assicurare l'adeguamento delle strutture di produzione e per le attività clinico-assistenziali ai requisiti minimi definiti dal Ministero della Salute, nonché a quelli previsti per l'accreditamento;
- X. promuovere, in collaborazione con la Società di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, l'aggiornamento del personale medico, tecnico e di assistenza, operante sia nelle Strutture Trasfusionali sia nei reparti di diagnosi e cura, nonché del personale volontario, anche ricercando adeguate sinergie con le Facoltà di Medicina e Chirurgia, mediante iniziative in materia di medicina trasfusionale, anche dedicate ai temi della sicurezza e del buon uso del sangue.

Si ritiene opportuno evidenziare che l'esigenza di un riferimento stabile e autorevole per il sistema trasfusionale è profondamente sentita da molti anni soprattutto per permettere il superamento di alcuni vincoli di staticità del sistema e conferire una maggior dinamicità e flessibilità alle ipotesi di cambiamento richiesto. La gestione del CRAT dovrà perciò essere affidata ad un Responsabile del Coordinamento con ampia capacità professionale congiunta alla disponibilità a guidare il cambiamento del sistema trasfusionale.

Le caratteristiche del sistema trasfusionale prevedono, sia in fase di elaborazione della progettazione, sia nel monitoraggio corrente, la forte presenza delle Associazioni dei Donatori e il contributo delle Società Scientifiche, anche a fronte delle notevoli innovazioni tecnologiche nel settore; è opportuno, quindi, che al Coordinatore si affianchi il supporto di un organismo di consulenza nella cui composizione venga assicurata la presenza dei soggetti del sistema trasfusionale.

Per lo svolgimento delle complesse funzioni previste si rende necessario dotare il CRAT di organizzazione idonea ad assicurarne il funzionamento quale struttura di transizione verso un organismo gestionale stabile, pur afferendo e operando all'interno dalla Direzione Regionale per i Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali, ove insistono le competenze di programmazione trasfusionale.

In tal senso, La Direzione Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali continuerà a provvedere alla gestione diretta dell'Ufficio Piano Sangue e alla gestione dell'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione

Il Responsabile del CRAT disporrà di un budget per il raggiungimento degli obiettivi avvalendosi, per le procedure amministrativo – contabili, delle strutture della U.L.S.S. o della Azienda Ospedaliera in cui avrà sede il CRAT, secondo rapporti che saranno regolati da apposita convenzione.

La costituzione dell'ARAT, infine, troverà fondamenti giuridici, normativi e gestionali-amministrativi, dall'esperienza del CRAT: essa, pertanto, sarà oggetto di uno specifico, futuro progetto di legge.

L'organizzazione del CRAT sarà la seguente:

- il Responsabile di direzione del CRAT;
- un organismo di supporto scientifico e tecnico;

Il Responsabile di direzione del CRAT

Il Responsabile del CRAT riferisce periodicamente alla Commissione Regionale per i Servizi trasfusionali CRST (art. 2 della L. R. 65/1994), convocata secondo le modalità previste dal comma 5 dell'art. 2 della L.R. 65/1994.

La relazione annuale rappresenta il rendiconto ufficiale dell'attività del CRAT.

Il Responsabile del CRAT provvede al raccordo delle problematiche trasfusionali all'interno della legge di approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale, di cui il 4° Piano Sangue e Plasma Regionale farà parte integrante. La stesura del Piano Sangue sarà attuata dal Responsabile del CRAT con la collaborazione della Commissione Regionale per i Servizi trasfusionali (CRST), opportunamente strutturata in gruppi di lavoro.

Per la realizzazione delle azioni e dei compiti assegnati al CRAT, il Responsabile, data la complessità della materia, si avvale della collaborazione delle Organizzazioni di Volontariato, della consultazione delle Società scientifiche, dell'apporto dell'Organismo di supporto scientifico e tecnico.

Il Responsabile, qualora lo ritenga necessario, può ricorrere a consulenze e collaborazioni di esperti per la risoluzione di particolari problematiche attinenti la materia in esame finalizzate, in particolare, alla progettazione del riordino del settore trasfusionale e di gestione informatica del medesimo, nonché all'analisi dei costi, allo sviluppo degli strumenti di supporto del regolamento di budget e alla progettazione e realizzazione di un sistema di monitoraggio dell'intera rete trasfusionale.

La responsabilità di direzione del CRAT viene attribuita ad un medico dipendente pubblico a tempo pieno (Coordinatore del CRAT) in possesso di adeguato curriculum professionale; la nomina avverrà mediante provvedimento del Segretario Regionale Sanità e Sociale. L'incarico avrà durata biennale, rinnovabile.

L'Organismo di supporto scientifico e tecnico

L'Organismo di supporto scientifico e tecnico (di seguito OSST) fornisce consulenza specifica al Responsabile del CRAT, con cui collabora per la progettazione e il monitoraggio delle attività; esso è sentito per tali compiti, in maniera collegiale, dal Direttore del CRAT in via obbligatoria;

esso è comunque informato mediante convocazioni periodiche nel corso delle quali il Responsabile del CRAT relaziona in merito alle attività del CRAT.

L'OSST è costituito da:

- un Responsabile di struttura trasfusionale rappresentante della SIMTI-Veneto;
- il Responsabile di struttura trasfusionale sede del CRCC;
- un Responsabile di struttura trasfusionale;
- tre Rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei Donatori del Sangue individuate secondo criteri di rappresentatività.

I componenti dell'OSST sono nominati dalla Giunta Regionale su proposta dell'Assessore alle Politiche Sanitarie e individuati tra una rosa di nominativi proposti dai rispettivi soggetti di appartenenza. La nomina avrà durata biennale.

Rapporti tra il CRAT e l'Azienda Sanitaria sede operativa

Come sopra accennato, 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 Struttura regionale di competenza e la Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria interessata.

Finanziamento del CRAT

Il finanziamento è finalizzato a garantire il funzionamento del CRAT.

Il finanziamento, vincolato, è quantificato e corrisposto alla Azienda U.L.S.S o Azienda Ospedaliera individuata quale sede del CRAT, secondo i criteri riportati nella sopraccitata convenzione da approvarsi con apposito provvedimento della Giunta Regionale, dopo l'individuazione dell'Azienda Sanitaria sede del CRAT.

L'Azienda U.L.S.S. o Azienda Ospedaliera, sede operativa del CRAT, viene individuata con lo stesso provvedimento di nomina del Responsabile del CRAT.

Per quanto concerne il finanziamento per l'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione di cui alla D.G.R. n. 3305/1998 e successive integrazioni, restano invariate l'assegnazione e le modalità gestionali.

Ciò premesso, il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie, Fabio Gava, conclude la relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, Vice Presidente Assessore alle Politiche Sanitarie, Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2 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;
- VISTA la Legge Regionale 15 novembre 1994, n.65 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";
- VISTO il Provvedimento del Consiglio regionale 15 dicembre 1994, n. 1050 "Terzo Piano Sangue e Plasma regionale per il triennio 1994/1996, predisposto ai sensi dell'articolo 11, comma 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107, concernente la disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati";

- VISTO il Decreto Ministeriale 1 marzo 2000 “Adozione del progetto relativo al Piano Nazionale Sangue e Plasma per il triennio 1999-2001”;

DELIBERA

1. di istituire, per le motivazioni esposte in premessa, facente parte integrante del presente provvedimento, il Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), al quale sono attribuite le finalità e le competenze ivi previste;
2. di incaricare il Segretario Regionale Sanità e Sociale di individuare, con successivo provvedimento, l'Azienda U.L.S.S. o Azienda Ospedaliera, sede operativa del CRAT, nonché di nominare, nel medesimo provvedimento, il Coordinatore Responsabile del CRAT secondo i criteri in premessa esplicitati;
3. di affidare l'incarico al Dirigente della Direzione Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali di provvedere alla stesura della convenzione con l'Azienda Sanitaria, di cui al provvedimento indicato al punto 2, e di proporre l'approvazione alla Giunta Regionale;
4. di affidare alla Direzione Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali le funzioni di indirizzo e monitoraggio dell'attività del CRAT;
5. di provvedere con successiva deliberazione della Giunta Regionale alla nomina, su proposta dell'Assessore alle Politiche Sanitarie, dei componenti dell'Organismo di supporto scientifico e tecnico (OSST).

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di €. _____ sul capitolo _____

del bilancio di previsione per l'esercizio _____ al n. _____ (art. 43 della l.r. 29 novembre 2001, n. 39)

Venezia, _____
