

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1290

del 21-7-2021

O G G E T T O

Convenzione unica provinciale con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue per la partecipazione alle attività trasfusionali del DIMT della Provincia di Vicenza, a valere per il triennio 2017 / 2019: proroga.

Proponente: UOC Affari Generali
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1385

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

Con Deliberazione n. 877 del 17.11.2016, la ex ULSS n. 6 “Vicenza”, sede del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della provincia di Vicenza, sulla base del parere preventivo rilasciato dal Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT) ai sensi della D.G.R. Veneta n. 1338/2016, ha approvato la nuova convenzione unica provinciale con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue per la partecipazione alle attività trasfusionali del DIMIT della Provincia di Vicenza, a valere per il triennio 2017/2019, precisando che la decorrenza della convenzione, ai sensi del punto n. 2 del dispositivo della D.G.R. 1338/2016, è fissata al 1° gennaio 2017.

In data 06 dicembre 2016, la convenzione anzidetta è stata sottoscritta dalle Parti interessate, ovverossia dal Direttore Generale dell’ULSS, sede del DIMIT Provinciale, e dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue gravitanti sul territorio provinciale (*Associazione Donatori di Sangue Alto Vicentino (ADOSALVI)*, *Associazione Volontari Italiani di Sangue (AVIS) della Provincia di Vicenza*, *Associazione Donatori di Sangue “Cav. Pietro Trevisan” di Montecchio Maggiore*, *Associazione Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue (FIDAS) di Vicenza*, *Associazione Reparto Donatori di Sangue (RDS) “Monte Grappa”*).

Con medesima Deliberazione 877/2016, si è dato atto, altresì, che il costo complessivo annuo relativo alla convenzione di cui si tratta, stimato in Euro 1.500.000,00.=, è posto a carico del Bilancio dell'area sanitaria conto 55.6.31, con riferimento alla voce *"rimborsi ad associazioni di donatori di sangue"*, specificando che tali costi vengono rendicontati in qualità di costi del DIMIT anche ai fini della determinazione del collegato finanziamento previsto a carico del FRAT.

Relativamente alla scadenza della convenzione in questione, si fa presente che la medesima stabilisce, all'articolo n. 2, paragrafi nn. 2 e 3, quanto segue: *"(...) La presente convenzione, efficace per il triennio 2017/2019, ha validità di tre anni con decorrenza dal 1° gennaio 2017 (come stabilito dalla D.G.R. n. 1338/2016), fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 14.04.2016, secondo le modalità ivi previste. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le Parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC (cioè la competente struttura regionale di coordinamento)"*.

In previsione della scadenza del 31 dicembre 2019, nelle more dell’adozione del nuovo *“Accordo Stato/Regioni in materia di convenzioni tra SSN ed associazioni e federazioni dei donatori di sangue”*, con Deliberazione del Direttore Generale n. 2001 del 18 dicembre 2019, si è provveduto a prorogare la convenzione in oggetto per sei mesi, a far data dal 01 gennaio 2020 e sino al 30 giugno 2020, alle medesime condizioni in essere.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 989 del 15 luglio 2020, la Convenzione vigente è stata oggetto di ulteriore proroga per un periodo di dodici mesi, a far data del 1° luglio 2020 e sino al 30 giugno 2021, alle stesse condizioni economiche in essere, in attesa dell’approvazione del succitato Accordo che costituisce il presupposto *sine qua non*, sia sotto il profilo giuridico che economico, affinché le aziende sanitarie delle diverse Regioni d’Italia possano stipulare i singoli accordi a livello locale.

Con nota prot. n. 64498 del 17 giugno 2021 il Direttore del DIMT Provinciale ha proposto al Direttore Sanitario di prorogare nuovamente la convenzione vigente per un periodo di ulteriori dodici mesi, alle stesse condizioni economiche in essere, nelle more della definizione dell'iter di approvazione del nuovo "Accordo Stato / Regioni in materia di convenzioni tra SSN ed associazioni e federazioni dei donatori di sangue".

Il Direttore del DIMT ha, altresì, richiesto di apportare un aggiornamento ai *documenti tecnici* allegati alla convenzione: si tratta dell'Allegato n. 2 alla convenzione (denominato "Atto di programmazione regionale del sistema trasfusionale"), che il Direttore del DIMT intende sostituire con l'analogo "atto di programmazione regionale" aggiornato all'anno in corso.

Il Direttore Sanitario – con nota in atti del 22 giugno 2021, ha espresso parere favorevole alla proposta formulata nei termini di cui sopra dal Direttore del DIMT, incaricando di conseguenza la UOC Affari Generali di provvedere a redigere il necessario atto deliberativo.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di dare atto che, per effetto della precedente Deliberazione del Direttore Generale n. 989 del 15 luglio 2020, la convenzione unica provinciale con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue per la partecipazione alle attività trasfusionali del DIMT della Provincia di Vicenza, sottoscritta in data 06.12.2016, è stata prorogata per 12 mesi dal 01 luglio 2020 al 30 giugno 2021;
2. di prorogare, per le motivazioni esposte in premessa e alle quali si fa espresso rinvio, la convenzione unica provinciale con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue per la partecipazione alle attività trasfusionali del DIMT della Provincia di Vicenza, a far data dal 1° luglio 2021 e sino al 30 giugno 2022, per la durata di ulteriori dodici mesi, alle stesse condizioni economiche attualmente previste dalla convenzione sottoscritta in data 06.12.2016, il cui testo è riprodotto in allegato alla presente deliberazione;
3. di provvedere, per le motivazioni esposte in premessa e alle quali si fa espresso rinvio, ad aggiornare i contenuti dell'*Allegato tecnico n. 2* della convenzione, approvando il documento aggiornato all'anno 2021 quale allegato alla presente deliberazione;
4. di precisare che la proroga annuale di cui al punto n. 2 potrà venire meno, anche prima della scadenza dei dodici mesi, per effetto dell'approvazione del nuovo Accordo Stato/Regioni in materia di convenzioni tra SSN ed associazioni e federazioni dei donatori di sangue e della conseguente stipula, a livello locale, della nuova convenzione unica provinciale tra ULSS n. 8

Berica e associazioni e federazioni dei donatori di sangue gravitanti sul territorio provinciale, che, una volta sottoscritta, sostituirà l'attuale convenzione;

5. di dare atto che il costo complessivo annuale relativo alla convenzione, stimato in Euro 1.500.000,00.= (di cui Euro 750.000,00.= imputati all'esercizio 2021 ed Euro 750.000,00.= imputati all'esercizio 2022), sarà posto a carico del Bilancio dell'area sanitaria conto 55.6.31, con riferimento alla voce "*rimborsi ad associazioni di donatori di sangue*", specificando che tali costi dovranno essere rendicontati in qualità di costi del DIMT anche ai fini della determinazione del collegato finanziamento previsto a carico del FRAT;
6. di incaricare il Direttore del DIMT della Provincia di Vicenza affinché dia notizia dell'avvenuta approvazione della presente deliberazione, e della conseguente proroga della convenzione nei termini descritti nel presente provvedimento, a tutte le associazioni e federazioni dei donatori di sangue firmatarie dell'accordo unico provinciale;
7. di trasmettere la presente deliberazione alla UOC Contabilità e Bilancio di questa ULSS, nonché all'Azienda U.L.SS. n. 7 "Pedemontana";
8. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to per il dr. Giampaolo Stopazzolo - dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 22-7-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 22-7-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 6 "VICENZA"

Viale F. Rodolfi n. 37 - 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050 - COD. U.L.S.S. 106 - COD.FISC. E P.IVA 02441500242 - Cod. IPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@ulssvicenza.it
PEC protocollo.centrale.ulssvicenza@pecveneto.it
www.ulssvicenza.it

COPIA

CONVENZIONE

**fra le Associazioni dei donatori volontari di sangue
e l'Azienda U.L.S.S. n. 6 'Vicenza' capofila del 'DIMIT' di Vicenza**

*per la partecipazione alle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6 comma 1, lettera b)
della Legge n. 219/2005, dell'Accordo Stato / Regioni
n. 61/CSR del 14 aprile 2016 e della D.G.R. Veneta n. 1338 del 29.08.2016
(atto di recepimento del precitato Accordo Stato / Regioni)*

- Triennio 2017 / 2019 -

CONVENZIONE

**fra le Associazioni dei donatori volontari di sangue
e l'Azienda U.L.SS. n. 6 'Vicenza' capofila del 'DIMIT' di Vicenza**

*per la partecipazione alle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6 comma 1, lettera b)
della Legge n. 219/2005, dell'Accordo Stato / Regioni
n. 61/CSR del 14 aprile 2016 e della D.G.R. Veneta n. 1338 del 29.08.2016
(atto di recepimento del precitato Accordo Stato / Regioni)*

– Triennio 2017 / 2019 –

TRA

L'Azienda U.L.SS. n. 6 'Vicenza' (di seguito indicata 'Azienda'), capofila del DIMIT di Vicenza, con sede e domicilio fiscale in via Rodolfi n. 37 , C.F. 02441500242, nella persona del Direttore Generale dott. Giovanni Pavesi

E

le seguenti Associazioni e Federazioni di donatori volontari di Sangue:

- **Associazione Donatori Sangue Alto Vicentino (A.DO.S.AL.VI)**, con sede in Carrè (Vicenza), via Roma n. 94/96, C.F.: 93009350245, nella persona del Presidente pro tempore sig. Giuseppe De Rossi
- **Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS) della Provincia di Vicenza**, con sede in Malo (VI), Via Card. De Lai n. 2, C.F. 94003500249, nella persona del Presidente pro tempore avv. Marco Giancesini
- **Associazione Donatori di Sangue 'CAV. PIETRO TREVISAN' di Montecchio Maggiore**, con sede in Montecchio Maggiore (VI) via Cà Rotte n. 1, C.F.: 90001640243, nella persona del Presidente pro tempore sig.ra Franca Quaglia
- **Associazione Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue (F.I.D.A.S.) di Vicenza** con sede in Vicenza, via Francesco Baracca n. 204, C.F. 80028530246, nella persona del suo Presidente pro tempore sig. Mariano Morbin
- **Associazione Reparto Donatori di Sangue (R.D.S.) 'Monte Grappa'** con sede in Bassano del Grappa (VI), via dei Lotti n. 40, C.F.: 91006580244, nella persona del Presidente pro tempore sig. Lamberto Zen

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n. 266 recante "Legge quadro sul volontariato", ed in particolare gli articoli 8 e 11;

VISTO il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante: "Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali", in particolare l'articolo 4, comma 2;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel S.O n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 Giugno 2007, n. 140;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "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";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n. 13;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR).

VISTA la Delibera di Giunta Regionale del Veneto (D.G.R.V.) n. 1338 del 29.08.2016 che ha recepito il summenzionato Accordo Stato / Regioni del 14 aprile 2016.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 (Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nel documento allegato n. 1 alla presente convenzione, di seguito riportato:
Attività di gestione associativa – disciplinare 'A';
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato / Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR) con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il Buon Uso del Sangue;

- d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 14.04.2016 e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al Disciplinare 'A', le quote di rimborso uniformi e omnicomprendenti su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 14.04.2016.

ARTICOLO 2 (Contenuti e durata della convenzione)

1. L'Azienda ULSS n. 6, sede del DIMT Provinciale, con il coinvolgimento della SRC e le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
- a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005;
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
 - d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
 - e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
 - f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - g) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
 - h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo Stato Regioni del 14.04.2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la struttura regionale di coordinamento (SRC);
 - i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;

- k) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - l) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
 - m) garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - n) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - o) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - p) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori, come previsto dal successivo articolo n. 4 (quattro);
 - q) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - r) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione, efficace per il triennio 2017 / 2019, ha validità di tre anni con decorrenza dal 1° gennaio 2017 (come stabilito dalla D.G.R. n. 1338/2016), fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 14.04.2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali delle Aziende U.U.L.L.S.S.S.S. da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, sarà regolata da separati accordi.
2. In virtù di quanto stabilito al punto n. 6 (sei) del dispositivo della Delibera di Giunta Regionale indicata in epigrafe, ai fini di un puntuale raccordo tra le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e il DIMT di riferimento, **gli oneri relativi all'interfacciamento tra i sistemi informativi delle Associazioni/Federazioni e del DIMT, in uso o da acquisire, sono a carico delle Aziende U.U.L.L.S.S.S.S. della provincia, limitatamente alle esigenze di base connesse allo scambio di flussi informativi bidirezionali;** l'Azienda ULSS n. 6 sede del DIMT Provinciale si impegna a esporre il sito in modalità sicura e protetta (https) con relativo certificato digitale aggiornato.

ARTICOLO 4

(Copertura assicurativa dei donatori)

1. L'Azienda sede di Dipartimento stipula, d'intesa con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, una idonea polizza assicurativa a copertura dipartimentale, aggiornata nei massimali, che deve garantire il donatore ed il candidato donatore di sangue e di midollo osseo da:

- conseguenze delle operazioni connesse al prelievo di sangue intero ed in aferesi e dei suoi componenti, visite ed esami di controllo, per danni subiti dal donatore;
 - infortuni sofferti sia durante la donazione e/o il controllo, sia in occasione dell'accertamento di idoneità, visite ed esami di controllo, sia durante il tragitto per recarsi e ritornare dal luogo della donazione o delle visite effettuato con qualunque mezzo di trasporto terrestre e/o a piedi, escluso l'aereo.
2. Si intendono compresi nella garanzia i casi di morte ed invalidità permanente conseguenti e dipendenti dalla donazione del sangue intero e da aferesi e dei suoi componenti ed attività correlate come sopra indicate. Le garanzie sono operanti sia presso i centri pubblici deputati sia quando il prelievo venga effettuato nei centri di raccolta mobili con punti fissi gestiti dalle strutture sanitarie locali o, in convenzione, dalle associazioni di donatori di sangue. La Polizza assicurativa è parte integrante della presente Convenzione e per il contenuto della medesima si rinvia al Documento allegato n. 3 (*"Polizza infortuni a copertura dipartimentale per i donatori di sangue"*). I costi relativi alla polizza assicurativa rientrano nel FRAT.

ARTICOLO 5

(Rapporti economici: *rimborsi per le attività associative, per il ristoro dei donatori e per le spese di viaggio dei donatori*)

1. Rimborsi per le attività associative: per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, l'Azienda ULSS n. 6 sede del DIMT Provinciale garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per le attività di cui al Discipinare "A" allegato alla presente convenzione, uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, come indicate nella "Tabella" di cui al documento allegato n. 2 dell'Accordo Stato Regioni n. 61/CSR del 14 aprile 2016 e di seguito riportate:
 - ✓ Donazione di sangue intero: € 22,00
 - ✓ Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent: € 24,75
2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma n. 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto (IVA), ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Stato Regioni n. 61/CSR del 14 aprile 2016.
6. Rimborsi per il ristoro dei donatori: le Aziende sanitarie del DIMT di Vicenza provvedono a garantire un adeguato ristoro ai donatori presentatisi per la donazione, come stabilito dal D.M. Salute 02 novembre 2015 (*"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e"*

degli emocomponenti"). Nei casi in cui sia previsto che il ristoro venga fornito dall'Associazione, l'Azienda ULSS n. 6 'Vicenza' rimborserà alla associazione interessata 2,50 Euro a ristoro.

7. Rimborsi per le spese di viaggio sostenute dai donatori:

L'Accordo Stato/Regioni del 14 aprile 2016, al fine di perseguire l'omogeneità di trattamento dei donatori su tutto il territorio nazionale, 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).

La Regione del Veneto, per sostenere e promuovere il dono anche dei donatori provenienti dalle aree sopra citate, con la D.G.R. n. 1338 del 29.08.2016 ha quindi stabilito 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 e Vicenza.

Come precisato dalla DGR 1338/2016, le convenzioni stipulate a livello locale e riferite alle realtà territoriali sopra richiamate (tra cui appunto quella della provincia di Vicenza) debbono dettagliare i criteri di erogazione dei rimborsi tenendo conto delle seguenti limitazioni, alle quali le Parti che sottoscrivono la presente convenzione intendono puntualmente conformarsi:

- 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;
- 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 verranno assicurate modalità di rimborso diretto al richiedente, previa comunicazione al Centro Raccolta del DIMT provinciale, da parte dello stesso, delle proprie coordinate bancarie (codice IBAN);
- il criterio di ripartizione delle risorse economiche messe a disposizione dalla Regione si basa sull'analisi contenuta nell'Allegato 'B' alla D.G.R.V. n. 1338/2016 (*"Proposta per la ripartizione delle risorse economiche da destinare al rimborso delle spese di viaggio ai donatori di sangue della Regione del Veneto"*), a cui si fa espresso rinvio, che fornisce le indicazioni per l'individuazione dei donatori aventi diritto al rimborso del viaggio, la percentuale di ripartizione delle risorse economiche destinate alla provincia di Vicenza (€ 9.000,00 annui) e l'elenco specifico dei comuni di residenza dei donatori potenzialmente interessati da un oggettivo disagio legato al viaggio (*Arsiero*,

Cismon del Grappa, Cogollo del Cengio, Conco, Crespadoro, Enego, Foza, Laghi, Lastebasse, Lusiana, Pedemonte, Posina, Rotzo, Tonezza del Cimone, Valdstico).

ARTICOLO 6

Altri adempimenti previsti dalla D.G.R. del Veneto n. 1338 del 29.08.2016

1. In virtù di quanto stabilito al punto n. 7 (sette) del dispositivo della DGR indicata in epigrafe, la Regione del Veneto, attraverso le Aziende UU.LL.SS.SS. firmatarie delle convenzioni, sostiene le **attività di formazione ed informazione per la promozione del dono** che vedono coinvolti i professionisti dei DIMT. Le Parti danno atto che, con la DGR in questione, tale impegno professionale (quantificato 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), per il DIMT della provincia di Vicenza corrisponde a circa 800 (ottocento) ore annue.
2. In ottemperanza a quanto stabilito al punto n. 10 (dieci) del dispositivo della Delibera di Giunta Regionale indicata in epigrafe, si stabilisce che i rimborsi ricevuti dalle Associazioni e dalle Federazioni dei donatori di sangue siano soggetti a **rendicontazione annuale** al fine di verificarne l'utilizzo in conformità a quanto previsto dal disciplinare 'A' dell'Accordo; la rendicontazione dev'essere trasmessa, da parte di ogni soggetto firmatario della presente convenzione, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 6 sede del DIMT Provinciale 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;

ARTICOLO 7

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n. 266, alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 8

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art. 8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.

ARTICOLO 9

(Adempimenti in materia di privacy)

1. Ciascuna Associazione/Federazione si impegna a trattare i dati personali, anche sensibili, raccolti nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. 30.06.2003 n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

ARTICOLO 10
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Vicenza.

N. 3 (tre) ALLEGATI:

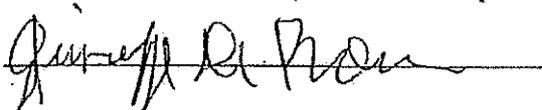
1. **Disciplinare "A"** relativo alla "Gestione dell'attività associativa delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue".
2. **Atto di programmazione del sistema trasfusionale.**
3. **Polizza assicurativa a copertura dipartimentale per i donatori di sangue.**

Seguono le firme delle parti.

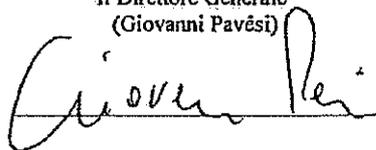
Il testo della presente convenzione, unitamente ai suoi n. 3 (tre) allegati, viene letto, approvato e sottoscritto,

Vicenza 06/12/2016

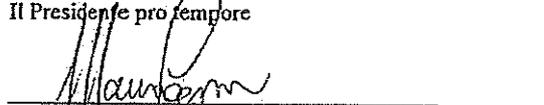
Per l'Associazione Donatori di Sangue
Alto Vicentino (ADOSALVI)
Il Presidente pro tempore



Per l'Azienda ULSS n. 6 'Vicenza'
Capofila del DIMT di Vicenza
Il Direttore Generale
(Giovanni Pavési)



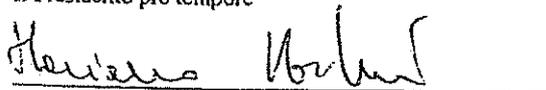
Per l'Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS)
della Provincia di Vicenza
Il Presidente pro tempore



Per l'Associazione Donatori di Sangue
'Cav. Pietro Trevisan' di Montebelluna Maggiore
Il Presidente pro tempore



Per l'Associazione
Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue
(F.I.D.A.S.) di Vicenza
Il Presidente pro tempore



Per l'Associazione Reparto Donatori di Sangue
(R.D.S.) 'Monte Grappa'
Il Presidente pro tempore



DISCIPLINARE TECNICO “A”**“Gestione dell’attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue”****Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l’attività associativa a supporto dell’attività trasfusionale del DIMT della Provincia di Vicenza (Aziende UU.LL.SS.SS. nn. 7 e 8, Berica e Pedemontana), garantita dalle seguenti Associazioni/Federazioni:

- **Associazione Donatori Sangue Alto Vicentino (A.DO.S.AL.VI)**, con sede in Carrè (Vicenza), via Roma n. 94/96, C.F.: 93009350245
- **Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS) della Provincia di Vicenza**, con sede in Malo (VI), Via Card. De Lai n. 2, C.F. 94003500249
- **Associazione Donatori di Sangue ‘CAV. PIETRO TREVISAN’ di Montecchio Maggiore**, con sede in Montecchio Maggiore (VI) via Cà Rotte n. 1, C.F.: 90001640243
- **Associazione Federazione Italiana Donatori Associati di Sangue (F.I.D.A.S.) di Vicenza** con sede in Vicenza, via Francesco Baracca n. 204, C.F. 80028530246
- **Associazione Reparto Donatori di Sangue (R.D.S.) ‘Monte Grappa’** con sede in Bassano del Grappa (VI), via dei Lotti n. 40, C.F.: 91006580244

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, con il coordinamento della SRC, e l’Associazione/Federazione dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L’Associazione/Federazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l’autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

L'Associazione/Federazione attiva o partecipa i/ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dalle Aziende Sanitarie/Enti, d'intesa con la SRC di riferimento.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione/Federazione dei donatori di sangue il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata programmata;
- c) l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la struttura regionale di coordinamento (SRC). Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione/Federazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione/Federazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione/Federazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Volontari presenti nei centri raccolta sangue (CRS)

L'associazione/federazione mette a disposizione nei centri raccolta sangue autorizzati dalla Regione Veneto e ubicati presso il DIMT di Vicenza, dei volontari adeguatamente formati attraverso appositi corsi per volontari autorizzati dalla Direzione del DIMT (a mero titolo di esempio corsi per Volontari Ospedalieri AVO, OZNAM, Scuola di formazione AVIS Veneto etc. con il compito di gestire e supportare le attività di accoglienza e orientamento del donatore).

In particolare i compiti assegnati ai volontari sono:

- Accoglienza e triage del donatore/candidato donatore secondo le procedure in vigore presso il DIMT della provincia di Vicenza.
- Orientamento del donatore/candidato donatore nel percorso della donazione fornendo indicazioni sulla modulistica da compilare e sul percorso/modalità di donazione nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali. I volontari non sono tenuti in ogni caso a dare informazioni di carattere sanitari che restano esclusiva competenza della Struttura Trasfusionale.
- Supporto all'attività di segreteria, se necessario e se richiesto.
- Gestione del ristoro post donazione e sorveglianza del donatore durante lo stesso garantendo l'allertamento del personale sanitario in caso di malore.
- Gestione degli appuntamenti per la donazione/visite di idoneità sulla base delle liste programmate in sede di DIMT (ad esempio: dare al donatore l'appuntamento per la donazione successiva subito dopo la donazione e inserire la prenotazione in JADS)

Formazione

L'Associazione/Federazione e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione/Federazione di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta del donatore stesso;
- f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione/Federazione di donatori di sangue;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, la Regione/Azienda Sanitaria/Ente, tramite l'Associazione/Federazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della

loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione/Federazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda Sanitaria/Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniformi su tutto il territorio nazionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori e a tutelare la loro salute.

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dall'Unità di Raccolta cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori

L'Associazione/Federazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria/Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7, della legge n. 219/2005, l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue trasmette, anche su richiesta e di norma in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate in sede degli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

Copertura assicurativa dei donatori

L'Azienda ULSS n. 8 Berica, Capofila del DIMT della Provincia di Vicenza, assicura la copertura dei rischi con idonee polizze assicurative o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore e il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa è allegata alla convenzione sottoscritta dalle Parti e ne costituisce parte integrante ed essenziale.

Rapporti economici

In base alla convenzione sottoscritta per il triennio 2016/2019, per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue sono garantiti i rimborsi per le attività associative, per il ristoro dei donatori nonché per le spese di viaggio dei donatori, nei termini dettagliatamente stabiliti dall'articolo n. 5 (cinque) della convenzione, a cui si fa espresso ed integrale rinvio.

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

ALLEGATO n. 2

ATTO DI PROGRAMMAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Definizione criteri per il Programma di autosufficienza regionale in sangue ed emocomponenti ed il supporto all'autosufficienza nazionale per il 2021; situazione attuale e linee di sviluppo della Rete di Medicina Trasfusionale nel 2021.

Come previsto dalla Legge n. 219/2005, l'autosufficienza è obiettivo nazionale non frazionabile finalizzato a garantire a tutti i cittadini pari condizioni di accesso alla terapia trasfusionale, quale Livello Essenziale di Assistenza. Viene inoltre riconosciuta la funzione sovrazionale e sovraziendale dell'autosufficienza cui concorrono le Regioni e le Province Autonome dotandosi di strumenti di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete.

Il CRAT (Centro Regionale Attività Trasfusionale) di Azienda Zero definisce annualmente il programma di autosufficienza regionale conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Programmazione regionale, nonché alle disposizioni normative nazionali ed alle indicazioni tecniche e linee guida nazionali.

Il CRAT, quindi, provvede ad identificare i volumi di raccolta necessari al mantenimento dell'autosufficienza interna (intra ed inter-dipartimentale) per poi definire i volumi di possibile supporto all'autosufficienza di altre regioni. La proposta che viene presentata a livello nazionale è preventivamente descritta e condivisa al Tavolo regionale preposto. Il volume di cessioni programmate viene quindi confermato alle Regioni che dichiarano carenza strutturale al fine della definizione di un programma annuale di autosufficienza

La Rete trasfusionale veneta è stata in grado, durante il corrente anno, di garantire l'autosufficienza interna, pur nella situazione di generale diminuzione dell'apporto donazionale in particolare durante la prima fase dell'emergenza CoVid e dell'aumento del trasfuso, che in una situazione mai presentatasi negli ultimi 20 anni ha visto il sistema reggere a fronte delle richieste. La necessità di acquisto extraregionale nel periodo estivo è stato inferiore agli anni precedenti, mentre l'autosufficienza nazionale è stata sostanzialmente garantita.

Gli obiettivi di autosufficienza, come sancito dal Decreto del Ministro 24 luglio 2020 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2020", sono strettamente connessi al complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo nazionale e comunitario.

La qualità e sicurezza del processo trasfusionale presso strutture pubbliche e convenzionate della Rete, in conformità a quanto previsto a livello regionale e nazionale nel percorso di Autorizzazione/Accreditamento istituzionale, è stato confermato dallo standard di accreditamento *Plasma Master File* richiesto per la produzione del plasma destinato al frazionamento industriale.

Per quanto attiene quest'ultimo aspetto, andranno ripresi compatibilmente con l'emergenza CoVid, gli audit di CSL Behring, ditta affidataria del servizio di plasmaderivazione, che hanno mostrato negli ultimi due anni una buona adesione alle Linee guida delle GMP (*Good Manufacturing Practices*) previste ed obbligatorie a livello europeo per il frazionamento industriale, con raggiungimento in tutte le strutture venete del traguardo della validità della certificazione.

I processi produttivi dei Servizi trasfusionali devono essere conformi alle predette prescrizioni normative che stabiliscono l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea. Con decreto legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 è stata adottata la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i Servizi trasfusionali.

Anche per il 2020 un elemento di indubbia complessità organizzativa al fine di assicurare la sicurezza del prodotto trasfusionale sono state le numerose segnalazioni nel corso della stagione estiva 2020 di infezioni da West Nile Virus nella popolazione, quindi tra i potenziali donatori; ciò ha indotto il CRAT a dare disposizione che il test in grado di rilevare la presenza del virus nel donatore, pur in assenza di qualsivoglia sintomatologia specifica, fosse esteso a tutte le donazioni fatte in Veneto.

*Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it*



Da luglio a settembre sono stati 2 i donatori risultati positivi al test di laboratorio su 82.261 donazioni. A questo si aggiungono altre patologie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione come il virus Chikungunya, la malaria, malattia di Chagas e il virus Zika che comportano l'adozione di adeguate misure di prevenzione sia nel caso siano state contratte in soggiorni all'estero in area endemica sia a seguito dell'arrivo nel nostro Paese di persone affette residenti in Paesi classificati come aree endemiche. Nel corso dell'anno 2020 vi è stata anche una segnalazione di un caso di trasmissione umana di Virus Dengue nella provincia di Vicenza a Montecchio Maggiore, coinvolgendo il Centro raccolta dovendo chiudere lo stesso temporaneamente in attesa di messa in opera del test in biologia molecolare per la ricerca del virus Dengue per poi effettuare la ricerca su tutti i donatori della provincia. Tutto ciò rende particolarmente delicato tutto il processo trasfusionale, necessitando quindi di opportune relazioni e collaborazioni con Strutture specializzate nella diagnostica dei patogeni quale quella in corso con l'Unità Operativa di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

I dati macro di raccolta e trasfuso.

Il 2020 è un anno unico ai fini di una valutazione adeguata dei dati di raccolta se comparati con gli anni precedenti in particolare con il 2019 e pertanto vanno considerati nell'ambito di una situazione ove valutare il confronto tra raccolto e trasfuso con anno precedente è poco indicativo

Analizzando comunque il *trend* annuale del trasfuso di emazie concentrate in Veneto, consolidato al 30 settembre 2020 (analisi *rolling year*), pari a 230.637 u. si evince una flessione attesa rispetto all'isoperiodo precedente, pari a - 4,7% (-11.646.) con un indice di 47,00 u. per 1.000 ab.; i picchi di trasfuso per 1000 ab., in relazione alla tipologia, complessità e volumi delle attività sanitarie erogate anche per cittadini di provenienza extra provinciale e extra regionale, sono stati registrati nelle Province di Verona (59,19), aggiuntivo di Rovigo (57,7; nota: attribuibile al trattamento della popolazione talassemica) e di Padova (50,9), mentre appare più contenuto in altre realtà quali Venezia (44,9), Treviso (37,14), Vicenza (43,81) e Belluno (30,0).

La raccolta in ogni Provincia garantisce quasi del tutto il fabbisogno locale, e anche per Padova si assiste ad una positiva e progressiva contrazione del volume di supporto programmato per l'anno corrente, intorno alle 5.500 u., a nove mesi risultano acquisite 3.329 u. (60,5%), per Verona programmate intorno alle 6.500 u. di emazie/anno, a nove mesi risultano acquisite 2.940 u. (45,2%) dati che possiamo considerare confortevoli mentre per Venezia, ove programmate per l'anno 2020 erano 800 u., invece i dati evidenziano un supporto intraregionale non programmato aggiuntivo per isoperiodo di 1.517 u. (+ 189%).

Le movimentazioni di emazie tra i DIMT della Regione sono state pari a 7.911 unità, in calo (4,5%) rispetto all'isoperiodo precedente (8.280 u.).

A costituire il numero complessivo delle unità movimentate ha contribuito particolarmente la cessione non programmata di unità dal DIMT di Belluno verso Venezia, Verona e la stessa Padova.

Gli indici di trasfuso e raccolta nazionali, desunti dal "Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020", evidenziano che la nostra Regione si colloca in termini di utilizzo di emazie ai livelli più alti tra le Regioni del nord; pur considerando la complessità delle attività sanitarie erogate, incluso l'aspetto della significativa mobilità sanitaria attiva, il dato induce a ritenere che possa esserci spazio per azioni di appropriatezza terapeutica utilizzando da un lato strumenti evoluti già messi a disposizione delle Aziende sanitarie e Professionisti in relazione al *benchmarking* su l'utilizzo di sangue ed emocomponenti per DRG, dall'altro attraverso l'implementazione del Programma *Patient Blood Management (PBM)*.

Il *trend* del volume di raccolta regionale in emazie, consolidato al 30 settembre 2020 (analisi *rolling year*) è pari complessivamente a 242.635 u ma tenendo comunque presente i mesi della prima fase della pandemia con riduzione degli accessi dei donatori ai servizi trasfusionali voluti in funzione della riduzione dell'attività clinica, il decremento rispetto all'isoperiodo precedente del - 5,1% (- 13.246 u.), appare contenuto anche se confrontato con il 2019

L'indice di raccolta emazie per 1000 abitanti registra come gli anni precedenti i valori più elevati nelle Province di Rovigo (64,8), Belluno (61,6), Verona (56,4). Il supporto a Padova e Verona è stato prevalentemente garantito dai DIMT di Treviso e Vicenza mentre come abbiamo citato, il DIMT di Belluno ha giocato un ruolo importante nel sostenere il DIMT di Venezia.

Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it



Il supporto all'autosufficienza nazionale presenta un trend in decremento, essendo pari nel periodo gennaio-settembre 2020 a 2.998 unità contro le 5.568 u. dell'isoperiodo precedente (-46 %), ove nel 2019 si era provveduto ad invio anche al Lazio.

Le procedure di plasmferesi su analisi per isoperiodo hanno avuto un modesto aumento dello 0,9% che si è tradotto in un aumento del 2 % del volume del plasma da aferesi avviato al frazionamento industriale, ma che complessivamente, prendendo in considerazione anche il plasma da sangue intero che sempre per diminuita raccolta per pandemia, ha portato una riduzione del 4,93% di conferimento all'industria.

I donatori di sangue ed emocomponenti

Nel Programma di autosufficienza regionale e nazionale le Associazioni e Federazioni del Volontariato rivestono un ruolo fondamentale, riconosciuto dal Legislatore, nella promozione della donazione e, come avviene in alcuni Dipartimenti trasfusionali della nostra Regione (Padova, Treviso, Venezia), di supporto all'attività pubblica alla raccolta di sangue ed emocomponenti. A livello nazionale, il 91.7% dei donatori è iscritto alle associazioni di volontari. Il difficile attuale contesto socio-economico in cui operano le Associazioni e Federazioni del Volontariato è probabilmente la causa principale della flessione dei donatori di sangue in Italia, in particolare i nuovi donatori (in calo del 2.3% nel 2019).

Le Associazioni e Federazioni del Volontariato stanno affrontando la situazione intensificando le azioni sul territorio, in collaborazione e con proposte del CRAT. Per l'anno 2020 purtroppo le iniziative portate avanti con le Associazioni hanno dovuto subire un forte arresto causa anche l'impossibilità di presenziare presso Istituti Scolastici ed Università per le imposizioni dovute all'emergenza CoVid.

La qualificazione del Sistema trasfusionale regionale attraverso il Programma per l'Autorizzazione all'esercizio, l'Accreditamento istituzionale e l'adeguamento allo standard Plasma Master File.

In riferimento al rinnovo dell'Autorizzazione all'esercizio delle Strutture della Rete trasfusionale, che ha cadenza almeno biennale come previsto dalla normativa nazionale vigente (D.Lgs. n. 261/07, di cui alla Direttiva comunitaria n. 2002/98/CE), le visite di verifica sono state effettuate tra settembre e novembre del 2019. Le non conformità rilevate dai team di valutatori sono state oggetto di analisi e valutazione di concerto con l'Organismo Tecnicamente Accreditante di Azienda Zero e il CRAT, portando ad autorizzazione di tutte le Strutture del DIMT e UdR. Nel corso del 2020 è proseguito il programma di verifica delle Strutture della Rete trasfusionale ai fini della conferma dell'inserimento nel *Plasma Master File* della Azienda di Frazionamento CSL Behring S.p.A., che dal 1° maggio 2017 ha iniziato il ritiro del plasma dalle Strutture trasfusionali del Nuovo Accordo Interregionale (NAIP) per l'avvio alla lavorazione industriale, con messa a disposizione dei primi prodotti a ottobre del 2017, primi medicinali plasmaderivati prodotti nel nostro Paese dal conto lavorazione nazionale sulla base di una registrazione dell'Autorità europea (EMA – *European Medicines Agency*).

Aggiornamento tecnologico e progetto SIRT

Nel corso del 2019 sono state avviate, attraverso le Centrale Acquisti Regionale (CRAV) di Azienda Zero, le procedure di gara per il nuovo sistema di trasporto unico regionale di sangue ed emocomponenti e per un nuovo ed unico sistema informativo trasfusionale al fine di corrispondere puntualmente a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea per garantire la qualità e sicurezza del processo trasfusionale. Il completamento di queste gare è decisivo per il consolidamento della crescita della Rete trasfusionale regionale e sarà compito del CRAT cercare di portare a completamento le gare in essere.

Il modello di programmazione finalizzato all'autosufficienza in sangue ed emocomponenti

Il modello di programmazione finalizzato all'autosufficienza per l'anno 2021 riprenderà contenuti e modalità proposti nel precedente esercizio, superando l'assegnazione ai DIMT di rigidi volumi di raccolta su base annuale che mal si correlano con la garanzia del raggiungimento dell'obiettivo a fronte della variabilità temporale

*Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it*



dei bisogni sanitari su base locale/dipartimentale, che possono subire profonde e repentine modificazioni per dinamiche interne non sempre del tutto prevedibili. La programmazione finalizzata all'autosufficienza va quindi declinata quale obiettivo dinamico, al meglio su base dipartimentale, all'interno di una complessiva strategia regionale, sulla base dell'attività sanitaria locale, programmata e non, per allineare costantemente i con dell'offerta a quelli della domanda. L'andamento della domanda appare in aumento particolarmente presso alcuni dipartimenti (Verona, Venezia) ed in questo contesto, un ruolo fondamentale dovrebbe essere svolto dagli "Uffici di chiamata", la cui attività deve essere strettamente connessa ai bisogni clinici, utilizzando anche nuovi modelli organizzativi e supporti tecnologici. Alcuni DIMT hanno già realizzato soluzioni che hanno dato significativi risultati e che si sono mostrati idonei a gestire le necessità cliniche; in altri DIMT dovrà essere migliorata, in accordo con le associazioni/federazioni dei volontari, l'organizzazione e l'efficacia sia del reclutamento che della chiamata alla donazione. Tale percorso va necessariamente completato, in quanto l'efficacia dell'attività trasfusionale, sempre e ovunque garantita, deve necessariamente coniugarsi con l'efficienza e quindi con un ottimale utilizzo delle risorse assegnate.

Il modello di programmazione finalizzato all'autosufficienza in medicinali plasmaderivati

Il CRAT nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e tipologia del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale. La regione Veneto in qualità di capofila del Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP) è titolare del contratto relativo con l'Industria di frazionamento (CSL Behring), anche a nome e per conto delle altre 8 Regioni e Province Autonome aderenti. Spetta pertanto ad essa l'attività connessa al mantenimento della convenzione in essere, a garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione. Il nuovo Fornitore ha avviato il ritiro (1° maggio 2017) e la lavorazione (agosto 2017) del plasma raccolto da NAIP solo dopo aver completato le procedure necessarie alla certificazione dei centri fornitori (Strutture trasfusionali) della materia prima ed al loro inserimento nel *Plasma Master File* Industriale, approvato dall'EMA (*European Medicines Agency*). Anche nel corso del 2020, quindi, il CRAT è stato impegnato in una complessa gestione sia del contratto di fornitura precedente tra Kedrion S.p.A. e AIP, il cui ciclo si è concluso nel corso del corrente anno, sia del nuovo contratto tra CSL Behring e NAIP.

Va sottolineato che le attività correlate all'autosufficienza in sangue/emocomponenti ed in medicinali plasmaderivati rappresentino obiettivi affini ma che si collocano su due piani operativi distinti: quella in sangue/emocomponenti si esprime al meglio in un programma di autosufficienza dipartimentale e da qui regionale/nazionale, mentre quella in plasmaderivati si esprime al meglio in un programma di autosufficienza regionale e da qui nazionale. La plasmateresi produttiva quindi non può essere utilizzata come corollario dell'autosufficienza locale in sangue/emocomponenti, ma bensì deve avere una sua specifica dignità che richiede una propria programmazione su scala regionale accompagnata ad una puntuale organizzazione in ambito dipartimentale. Come è noto, la nostra Regione ha raggiunto la sostanziale autosufficienza in medicinali plasmaderivati *driving*, eccetto che per una quota del 11% di immunoglobuline polivalenti vero *driver* di tutto il processo della plasma lavorazione; con l'attuale accordo viene garantita una resa di lavorazione reale in immunoglobuline di 5,2 g/kg, ben superiore rispetto alla precedente fornitura (3,7g/kg), che ha indubbi riflessi positivi sul livello di autosufficienza interna. Analoga situazione viene riscontrata nell'Area di NAIP, all'interno della quale vengono scambiati prioritariamente i prodotti in eccesso. Nel corso del 2020 sono proseguiti intensi gli scambi promossi dal CRAT di medicinali plasmaderivati e semilavorati di NAIP, prodotti da Kedrion S.p.A., con altre Regioni italiane, permettendo un innalzamento del livello di autosufficienza dei cd. prodotti accessori fino a inizio del 2021; si segnala che il residuo di magazzino presente per i prodotti della Kedrion S.p.A sono in esaurimento ed in funzione anche del noto problema normativo che limita CSL Behring nella lavorazione dei corrispettivi prodotti equivalenti assieme alle regioni facenti parte dell'accordo sono in corso di definizione soluzioni alternative possibili per l'avvenire.

Appropriatezza terapeutica nell'utilizzo di medicinali plasma derivati e plasma per uso clinico

Passaggio Gaudenzio, I 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it



Attualmente, il consumo di Albumina in Veneto si attesta mediamente intorno a 404 g./1.000 ab. quello delle Immunoglobuline polivalenti intorno a 108 g./1.000 ab. L'Italia rimane il primo Paese al mondo in termini di utilizzo di Albumina, fino a tre volte maggiore rispetto a Paesi di pari livello socio-economico; la media dei Paesi europei con analoga complessità e qualità di cure è intorno a 250-350 g./1.000 ab. La domanda nazionale per mille abitanti di Immunoglobuline polivalenti rispetto a quella espressa in alcuni Paesi europei ed extra-europei evidenzia un utilizzo più contenuto di tale medicinale plasma derivato anche se in costante aumento; molto elevati risultano i consumi di Immunoglobuline polivalenti in Stati Uniti e Canada, come anche in Francia (> 150-200 g./1.000 ab.). L'Italia è inoltre il secondo Paese al mondo per utilizzo di Antitrombina (dopo il Giappone). Appare utile fornire i dati relativi alla domanda regionale di Albumina, Immunoglobuline polivalenti e Antitrombina, identificati come obiettivi nel 2020 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati e resi pubblici nel "Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020":

Regioni e PP.AA.	Albumina (g/mille ab.)	IG (g/mille ab.)	AT (U/mille ab.)
Valle d'Aosta	420	110,1	1,0
Piemonte	316	110,0	1,1
Liguria	406	109,3	1,2
Lombardia	4445	88,1	1,0
P.A. Trento	255	66,8	0,4
P.A. Bolzano	181	105,0	0,4
Friuli Venezia Giulia	274	102,0	1,2
Veneto	404	108,0	1,0
Emilia Romagna	423	98,5	0,5
Toscana	430	115,1	1,2
Umbria	436	84,7	0,8
Marche	401	110,0	1,1
Lazio	422	90,6	1,5
Sardegna	533	70,5	1,2
Abruzzo	449	94,3	1,1
Campania	527	66,5	1,4
Molise	459	90,8	1,4
Puglia	445	106,8	1,2
Basilicata	441	69,4	1,5
Calabria	420	69,4	1,5
Sicilia	439	72,4	1,5
ITALIA	436	96,2	1,2

Il Fattore VIII plasmatico nazionale copre meno del 20% della domanda nazionale (di cui ca. il 10-15% del conto lavorazione), a differenza di quanto avviene in Germania e Spagna dove il prodotto plasmatico copre una significativa quota della domanda totale. Su questo tema va sottolineato l'impegno regionale attraverso la proficua collaborazione alla produzione di atti oggetto di Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni sia con riferimento ai percorsi assistenziali dei pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite sia alla gestione delle eccedenze in progetti umanitari, nonché attraverso la produzione di linee guida regionali per l'utilizzo appropriato dei farmaci nel trattamento del paziente emofilico. Va tuttavia sottolineato che il trattamento del paziente emofilico in Italia e nei Paesi evoluti dal punto di vista socio-economico potrebbe avere nei prossimi anni un notevole

*Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it*



sviluppo attraverso l'introduzione di nuovi farmaci, frutto della ricerca, che potrebbero cambiare radicalmente l'approccio alla terapia.

La domanda regionale di plasma per uso clinico (1,9 ml./ab.) appare tendenzialmente più elevata rispetto a quella attesa (1,67 ml./ab.), seppur considerata la complessità sanitaria, anche con riferimento a dati di utilizzo di altri Paesi europei con pari complessità e tenore socio economico (tra 1,0 e 1,5 ml/ab.).

Ciononostante, i dati a settembre 2020 mostrano una riduzione nel plasma trasfuso (fresco congelato e plasma inattivato farmaceutico) del 20.0 % sull'isoperiodo precedente.



Di seguito il dato nazionale 2020, declinato per Regione, relativo alla domanda di plasma per uso clinico così come esposto nel "Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020":

Regioni e PP.AA.	Plasma uso clinico 2019 (mL/mille ab.)
Valle d'Aosta	623
Piemonte	1.482
Liguria	1.639
Lombardia	1.673
P.A. Trento	453
P.A. Bolzano	907
Friuli Venezia Giulia	1.310
Veneto	1.671
Emilia Romagna	1.639
Toscana	1.605
Umbria	1.419
Marche	1.238
Lazio	1.521
Sardegna	1.682
Abruzzo	1.359
Campania	1.446
Molise	1.477
Puglia	1.115
Basilicata	715
Calabria	424
Sicilia	962
ITALIA	1.419

In sintesi, si può affermare che i volumi medi di utilizzo dei plasma derivati in Veneto con particolare riferimento ai prodotti "drive" (albumina, immunoglobuline polivalenti) sono nella media europea, risultato significativo che ha richiesto alcuni anni di lavoro ed è stato raggiunto grazie all'impegno profuso da tutti gli operatori; per il plasma per uso clinico, in termini complessivi e specifici (plasma di grado farmaceutico), vi è necessità di un ulteriore investimento presso gli utilizzatori ai fini di una maggiore appropriatezza.

Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
 UOC Governo Clinico - Assistenziale
 governo.clinico@azero.veneto.it
 pec: protocollo.azero@pecveneto.it



LA PROPOSTA DI PROGRAMMAZIONE 2021

Posto quanto sopra, il Responsabile del CRAT ha elaborato la proposta di programmazione presentato per la discussione al Tavolo tecnico-associativo che si è riunito il 03 novembre 2020. Nella formulazione della proposta è stato tenuto in considerazione l'incognita dell'emergenza Covid e che la domanda interna di emazie appare essere in generale aumento mentre la raccolta rimane in modesta flessione con riferimento alle procedure contraendo il volume di plasma da inviare al frazionamento industriale sempre in relazione all'emergenza CoVid. Dal 2020 è ripreso e continua l'invio del plasma per uso clinico al trattamento industriale con solvente/detergente per un volume stimato su base annua di 2.000 kg, con ciò riducendo ulteriormente quello avviato al frazionamento industriale; la domanda di supporto a Padova e Verona appare essere in flessione, mentre rimane emergente quella su Venezia ove è stato necessario aumentare il supporto intra regionale da parte di Belluno; il trend di cessione extra regionale stimato nel 2019 viene confermato per il 2020 anche se sarà necessario fare una analisi della situazione degli organici per il futuro.

La disponibilità alla cessione extra regionale per il 2021 sono state definite e mantenute in linea con il programmato 2020

Nella tabella, sotto riportata, vengono esposte le movimentazioni a supporto dell'autosufficienza di Padova, Verona e Venezia ed a quella extra regionale verso la Regione Sardegna nei limiti segnalati in tabella di 4.160 u

Il supporto a Padova viene ridotto intorno alle 5.000 unità di emazie concentrate, come pure per Verona a 6.000 unità mentre per Venezia si aumenta a 1500 unità (700 unità in più rispetto l'anno precedente). Il supporto all'autosufficienza nazionale ha trovato momento di confronto nella Consultazione Plenaria alla presenza del Ministero, del Centro Nazionale Sangue, delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) e delle Associazioni/Federazioni dei donatori. In questo contesto, le proposte fornite dal CRAT sono state discusse e confermate. Sarà poi compito delle Aziende di riferimento del DIMT provvedere alla Convenzione con le Aziende sanitarie extra regionali destinatarie del supporto, modulando direttamente in corso anno le rispettive quote assegnate. La Convenzione, una volta sottoscritta tra le parti, dovrà essere trasmessa al CRAT. Si ricorda che le cessioni extra regionali di emazie ed eventualmente di altri emocomponenti, i cui importi tariffari sono stati recentemente ridefiniti dall'Accordo Stato Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015 e di cui alla DGR n. 546 del 26 aprile 2016, rientrano nelle movimentazioni economiche gestite dalla Mobilità sanitaria interregionale; per quanto riguarda le spese di trasporto, a totale carico della Struttura acquirente, devono essere gestite, già in fase di stipula della convenzione, con modalità che non comportino alcuna criticità all'Organizzazione Aziendale/Regionale.

*Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it*



**Programma CRAT di cessione emazie intra ed extra regionali
anno 2021**

DIMIT cedente	Destinatari della cessione			Totale intraregione	SARDEGNA	Totale extraregione	Totale programmato ExtraDIMIT
	DIMIT Padova	DIMIT Verona	DIMIT Venezia				
Belluno			1.600	1.600	2.690	2.690	4.190
Vicenza	6.000	2.000		7.000			7.000
Treviso		4.000		4.000			4.000
Rovigo					1.470	1.470	1.470
TOTALE	6.000	6.000	1600	12.500	4.160	4.160	16.660

CONCLUSIONI

La programmazione regionale annuale per l'autosufficienza interna e nazionale del sangue e dei suoi componenti, come dimostrano i risultati fin qui raggiunti, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quali-quantitativo fra produzione e fabbisogno di emocomponenti labili per uso trasfusionale anche se fortemente condizionato per l'anno 2020 dall'emergenza CoVid. Tutto ciò grazie all'impegno costante di tutti gli attori coinvolti e ad una efficace sistema di relazioni operative all'interno della Rete e dell'organizzazione regionale che pone una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati al paziente e, non ultimo, alla tutela della salute dei donatori.

Persiste a livello regionale e nazionale, una maggiore difficoltà al reclutamento di nuovi donatori, tema che in prospettiva potrebbe essere critico per il nostro Paese, necessitando quindi una valutazione su scala nazionale, come pure l'emergenza CoVid prospetta una possibile riduzione dei farmaci emoderivati disponibili sul mercato causa la riduzione della raccolta plasma per CoVid. Questo ci impone di trovare soluzioni per aumentare quanto più possibile la raccolta plasma da conferire all'industria.

Per l'anno 2021, sulla base di quanto sopra esposto, si definisce quanto segue:

· Programma di autosufficienza in sangue ed emocomponenti: fissare l'obiettivo di raccolta in emazie nei seguenti termini:

- gestione attiva della carenza interna per i DIMIT di Padova, Verona e Venezia al fine di non eccedere l'approvvigionamento programmato presso gli altri DIMIT;
- garanzia interna costante dell'autosufficienza dipartimentale e supporto intra regionale verso il DIMIT di Padova, Verona, Venezia ed extra regionale per gli altri DIMIT (vedi tabella);

· Programma di autosufficienza in medicinali plasmaderivati: è confermato l'obiettivo (nazionale) di potenziare la raccolta di plasma mediante aferesi e di miglioramento dell'efficienza nella gestione dei separatori cellulari così come declinata nel DM 20 luglio 2017 e nella DGR 954/13 che rappresenta obiettivo regionale; i volumi annuali di plasma adeguati al programma di autosufficienza regionale in medicinali plasmaderivati si collocano sulla media dell'ultimo triennio (ca. 89.000 kg.);

Passaggio Gaudenzio, 1 35131 Padova
UOC Governo Clinico - Assistenziale
governo.clinico@azero.veneto.it
pec: protocollo.azero@pecveneto.it



Programma di invio di plasma per uso clinico al trattamento industriale con solvente/detergente: a seguito di gara regionale aggiudicata a Kedrion S.p.A., anche nel corso del 2021 sarà inviato al trattamento industriale con solvente/detergente un volume di plasma contingentato a ca. 2.000 kg; l'utilizzo dovrà essere coerente con le linee guida condivise a livello professionale e trasmesse dal CRAT già nel luglio 2017; la fatturazione alle Aziende sanitarie, quindi la relativa quota di accesso al magazzino regionale, dovrà seguire il programma già previsto e trasmesso dal CRAT; per eventuali ulteriori fabbisogni rispetto a quelli previsti nella gara regionale, non essendo ulteriormente comprimibile il programma di invio di plasma all'industria di frazionamento CSL Behring con il quale, grazie alle elevate rese di lavorazione, viene garantito il programma regionale di autosufficienza in medicinali plasmaderivati, si dovrà ricorrere inevitabilmente all'acquisto sul mercato;

Verifica dell'appropriatezza terapeutica nell'utilizzo degli emocomponenti e dei medicinali plasma derivati: è fortemente auspicato l'utilizzo dell'applicazione messa a disposizione dalla Regione del Veneto in relazione alla verifica dell'utilizzo degli emocomponenti per episodio di ricovero e la condivisione nei CoBus (DGR n. 112 del 7 febbraio 2018); per quanto riguarda i medicinali plasma derivati, vanno proseguite, in alcune realtà intensificate, le azioni per un appropriato utilizzo dell'Albumina e dell'Antitrombina;

Rafforzare Programma Patient Blood Management: va rafforzato in ogni Azienda Sanitaria l'implementazione o il mantenimento, sulla base di quanto previsto dal D.M. 2 novembre 2015, un Programma di Patient Blood Management che deve focalizzare l'attenzione sulle misure da adottare per l'ottimale gestione dell'anemia e dell'emostasi per il contenimento del fabbisogno trasfusionale allogenico nel peri-operatorio, per l'impiego appropriato degli emocomponenti e per la preparazione del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati; l'implementazione del Programma, alla luce anche delle crescenti difficoltà di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti, così come avvenuto in tutti i sistemi sanitari europei e mondiali più evoluti, risulta fondamentale a garanzia dell'autosufficienza;

Uffici di chiamata: continuare nella gestione degli Uffici di chiamata secondo criteri di efficacia ed efficienza organizzativa, sulla base di uno stretto coordinamento tra strutture trasfusionali e le associazioni/federazioni dei donatori: queste ultime devono operare tra loro in assoluta sinergia, nell'unico e condiviso interesse verso il soddisfacimento del bisogno trasfusionale;

PMF: secondo le scadenze fissate, alle non conformità rilevate, rispetto allo standard obbligatorio applicabile, sulla base delle Linee guida GMP/GPGs, al Plasma Master File, dal Fornitore del Servizio di Plasmaderivazione (CSL Behring S.p.A.) ai fini della continuità del servizio di plasmaderivazione;

POLIZZA INFORTUNI A COPERTURA DIPARTIMENTALE

AZIENDA U.L.SS. n. 8 Berica, Capofila del DIMT di Vicenza
 Polizza di assicurazioni “*Infortuni*” cumulativa
 (Poste Assicura S.p.A.)
 periodo 31.12.2018 – 31.12.2021

Categoria F): Donatori di sangue / midollo osseo e candidati donatori

L'assicurazione è prestata per tutti i donatori di sangue e di midollo osseo e candidati donatori delle Aziende ULSS n. 8 Berica e n. 7 Pedemontana.

- *le conseguenze delle operazioni connesse al prelievo di sangue intero ed in aferesi e dei suoi componenti, visite ed esami di controllo, per danni subiti dal donatore;*
- *gli infortuni sofferti sia durante la donazione e/o il controllo, sia in occasione dell'accertamento di idoneità, visite ed esami di controllo, sia durante il tragitto per recarsi e ritornare dal luogo della donazione o delle visite effettuato con qualunque mezzo di trasporto terrestre e/o a piedi, escluso l'aereo.*

Si intendono compresi nella garanzia i casi di morte ed invalidità permanente conseguenti e dipendenti dalla donazione del sangue intero e da aferesi e dei suoi componenti ed attività correlate come sopra indicate.

Le garanzie sono operanti sia presso i centri pubblici deputati sia quando il prelievo venga effettuato nei centri di raccolta mobili con punti fissi gestiti dalle strutture sanitarie locali o, in convenzione, dalle associazioni di donatori di sangue.

L'Azienda ULSS 8 Berica stipula e contrae questa garanzia anche a favore e per conto dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, la quale si impegna a trasmettere alla Contraente – Azienda ULSS 8 Berica – i dati necessari per il calcolo del premio nei termini previsti in polizza.

Le garanzie e le somme *pro capite* assicurate sono indicate nella tabella di seguito riportata:

GARANZIE ASSICURATE	SOMME ASSICURATE PRO CAPITE
Morte	Euro 300.000,00
Invalidità permanente	Euro 300.000,00
Inabilità temporanea	Euro 30,00 (giornalieri con un massimo di 180 gg. l'anno)
Rimborso spese mediche	Euro 2.000,00
