



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti".

Rep. Atti n. 11/CSR del 19 gennaio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 19 gennaio 2012;

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO l'articolo 16, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", il quale prevede che l'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto;

VISTO lo schema di decreto indicato in oggetto trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere di questa Conferenza, dal Ministero della salute con nota in data 4 novembre 2011;

VISTO la lettera in data 7 novembre 2011 con la quale lo schema di provvedimento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi al riguardo il 10 novembre 2011, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome e quelli del Ministero della salute hanno concordato talune modifiche da apportare allo schema di decreto che interessa;

VISTA la nota in data 11 novembre 2011 con la quale il citato Ministero ha inviato la definitiva versione del documento in oggetto che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica;

VISTA la nota del 15 novembre 2011 con la quale tale definitiva versione dello schema di decreto in parola è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la lettera in data 10 gennaio 2012 con la quale il Ministro della salute ha comunicato il proprio nulla osta al successivo iter del provvedimento in parola;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PLR I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola con le richieste di cui al documento consegnato in seduta, allegato sub A, parte integrante del presente atto;

RILEVATO che i rappresentanti del Governo hanno preso atto delle menzionate richieste;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", nella versione pervenuta con la lettera in data 11 novembre 2011 citata in premessa.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Piero Gnudi

[Handwritten mark]

19 gennaio 2012



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
12/05/SR6-11-12-13/C7



**PARERI SUGLI SCHEMI DI DECRETO DEL
MINISTRO DELLA SALUTE SUI PUNTI 6) 11) 12) E 13) DELLA
CONFERENZA STATO-REGIONI**

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole sugli schemi di decreto di cui ai punti 6), 11), 12) e 13) con la richiesta della loro contestuale emanazione.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome chiede, inoltre, di abrogare il comma 6 dell'art. 15 della Legge 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", con le seguenti motivazioni:

La legge n. 219/05, così come modificata dalla legge n. 296/06, prevede all'art. 15 comma 6 che "le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorso un anno dalla data in vigore del decreto previsto dal comma 5 del presente articolo". Ne deriva concretamente una limitata possibilità per le Regioni e Province Autonome di indizione di nuove gare che si protrarrà di almeno ulteriori 24 mesi dalla pubblicazione dei due atti oggetto di parere.

Questa tempistica è in evidente conflitto con quanto stabilito dall'art. 40 comma 3 della legge n. 96/2010 - Legge comunitaria 2009 - dove si prevede che decorsi 36 mesi dall'entrata in vigore della legge stessa (25 giugno 2010) la disciplina di cui al comma 2 dell'art. 15 della legge n. 219/05 sarà rivista alla luce delle evidenze emerse dall'applicazione delle convenzioni di cui al comma 1 dello stesso art. 15: quindi, entro giugno 2013, data nella quale le procedure di gara non potranno neppure essere state avviate.

In coerenza con quanto sopra esposto, si pone l'esigenza di sottoporre il problema al Ministro della Salute richiedendo il superamento di tale elemento

ostativo, ovvero l'abrogazione del comma 6 dell'art. 15 della legge n. 219/05, permettendo quindi alle Regioni e Province Autonome di poter procedere quanto prima all'indizione delle nuove gare della plasmaderivazione. Vanno inoltre rappresentati due ulteriori elementi che inducono a ritenere urgente l'indizione delle nuove gare della plasmaderivazione nazionale:

- ✓ le Regioni e Province Autonome, come il Veneto che è capofila di un Accordo di 11 realtà aderenti, che hanno aggiudicato all'attuale Ditta si trovano a dover prorogare i contratti in essere da sei anni (per la settima volta nel 2012), ponendosi quindi in una posizione giuridicamente critica a fronte di una norma nazionale (legge n. 219/05) che prevede il superamento del monopolio e l'apertura al mercato;
- ✓ i volumi del plasma nazionale per la lavorazione industriale (ca. 700.000 kg.) permettono l'autosufficienza per numerosi prodotti; vi è quindi la necessità di poter accedere a nuove regole per permettere il completo utilizzo della materia prima, che ad oggi solo parzialmente può esprimere le proprie potenzialità (supporto all'autosufficienza europea, cessione degli intermedi di lavorazione alla Ditta aggiudicataria).

Tutto ciò può essere realizzato solamente se le Regioni e le Province Autonome potranno indire quanto prima le nuove gare, in un sistema che operi secondo standard di qualità europei, nonché in un contesto di sostenibilità complessiva.

Roma, 19 gennaio 2012

