

## Delibera n° 2364

Estratto del processo verbale della seduta del  
**27 novembre 2015**

**oggetto:**

L 219/2005, ART 15, COMMA 1 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI. ACCORDO TRA LE REGIONI ABRUZZO, BASILICATA, FRIULI VENEZIA GIULIA, LIGURIA, UMBRIA, VALLE D'AOSTA, VENETO E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO FINALIZZATO ALL'AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO INTERREGIONALE PER IL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI EMODERIVATI.

<b>Debora SERRACCHIANI</b>	Presidente	assente
<b>Sergio BOLZONELLO</b>	Vice Presidente	presente
<b>Loredana PANARITI</b>	Assessore	presente
<b>Paolo PANONTIN</b>	Assessore	presente
<b>Francesco PERONI</b>	Assessore	assente
<b>Mariagrazia SANTORO</b>	Assessore	presente
<b>Cristiano SHAURLI</b>	Assessore	presente
<b>Maria Sandra TELESCA</b>	Assessore	presente
<b>Gianni TORRENTI</b>	Assessore	presente
<b>Sara VITO</b>	Assessore	assente

**Daniele BERTUZZI** Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

**VISTA** la legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, ed in particolare l’art. 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;

**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”;

**VISTA** la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante “Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009”;

**VISTA** la legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie”;

**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 del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2012, recante “Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”;

**VISTO** l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: “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);

**VISTA** la legge 8 novembre 2012, n. 189 recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela

della salute”;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2014, recante “Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”;

**VISTO** il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, coordinato con la legge di conversione 27 febbraio 2015, n. 11, recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative”;

**VISTA** la nota prot. n. 333/2015/V del 18/09/2015, con la quale la Regione Veneto ha invitato la Regione Friuli Venezia Giulia a sottoporre all'approvazione della Giunta regionale la nuovo Accordo interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP);

**CONSIDERATA** la positiva esperienza avviata con la DGR n. 2741 del 18 settembre 1998 con la quale è stato istituito l'Accordo Interregionale ed il capitolato speciale inerente al servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotti dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati tra le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Province Autonome di Trento e Bolzano, successivamente integrato successivamente con la partecipazione delle Regioni Basilicata, Liguria, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta;

**VISTE** le successive deliberazioni n. 3965 del 15.12.2000, n. 3055 del 06.09.2002, n. 2011 del 29.07.2004, con cui la Giunta Regionale ha delegato la Regione Veneto, quale capofila dell'accordo interregionale di cui sopra, ad effettuare tutti gli adempimenti necessari, pertinenti e consequenziali alla predetta gara ed a rinnovare il contratto per il servizio interregionale de quo con l'Azienda aggiudicataria “Kedrion”, fino al 2006;

**DATO ATTO** che, nelle more dell'emanazione del decreto del Ministero della Salute del 05/12/2015, il contratto è stato successivamente prorogato fino al 2015;

**RITENUTO** quindi, alla luce di quanto suesposto, di procedere all'approvazione dell'anzidetto accordo;

**SU PROPOSTA** dell'Assessore regionale alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia,

**La Giunta regionale** all'unanimità

#### **Delibera**

1. di approvare , per i motivi esposti in narrativa, il documento di seguito elencato, che fa parte integrante del presente provvedimento:
  - Accordo tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e Province Autonome di Trento e Bolzano finalizzato all'aggiudicazione dell'appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati, art. 15, comma 1, della legge n 219/05 e successive modifiche ed integrazioni;
2. di delegare la Regione Veneto, quale capofila dell'accordo interregionale e stazione appaltante, ad indire la procedura per l'aggiudicazione dell'appalto per l'individuazione del fornitore di servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni e province autonome aderenti all'Accordo e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati, da espletarsi nella forma di gara conforme alla normativa vigente ed a quanto previsto dal Decreto 12 aprile 2012;

3. di dare mandato al Direttore centrale della Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia di sottoscrivere l'accordo di cui al punto 1;
4. di confermare che gli oneri fanno carico alle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del Servizio sanitario regionale.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE