

**7. Facoltà del committente.**

1. Il committente può procedere, attraverso soggetti appositamente individuati, alle verifiche tecniche e amministrative del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, anche mediante visite di verifica presso gli stabilimenti del fornitore del servizio e di eventuali sub-appaltatori.

**8. Periodo di validità della convenzione.**

1. Il periodo di validità della convenzione è di durata almeno triennale. Anche a convenzione scaduta, il fornitore del servizio ha, comunque, l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni in essere, sino all'effettivo espletamento di una nuova procedura di gara.

**9. Inadempienze.**

1. Il committente adotta espliciti criteri per il superamento delle controversie, utilizzando regolazioni arbitrali e prevedendo penali, in caso di:

- a) ritardato ritiro del plasma;
- b) danneggiamento della materia prima;
- c) ritardata consegna dei prodotti finiti;
- d) deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore;
- e) perdita o non corretta conservazione dei prodotti finiti durante il trasporto;
- f) minori rese e anomalie della qualità dei prodotti finiti: carenza/ritardo di documentazione e di trasmissione di informazioni.

2. Le penali previste tengono conto delle varie possibilità di risarcimento o di rivalsa, fino alla risoluzione del contratto.

3. Il committente definisce le circostanze di blocco delle attività svolte dal fornitore del servizio riconducibili a definite cause di forza maggiore e le modalità di ricorso all'invocazione di tale criterio.

Il committente definisce i criteri per la risoluzione bonaria delle controversie, prevedendo l'istituzione di un collegio arbitrale con compiti definiti, anche in ordine agli oneri del confronto.

**10. Controversie e foro competente.**

1. Per ogni e qualsiasi controversia che dovesse sorgere dall'interpretazione e dall'esecuzione della convenzione e che non sia possibile risolvere in via bonaria, il foro competente sarà quello dove ha sede il committente.

**22A07414**

DECRETO 19 dicembre 2022.

**Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziato.**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che demanda alla legge dello Stato l'emanazione delle norme «dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale», tra le altre, in materia di «raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano» e il successivo art. 6, comma 1, lettera c), che individua tra le funzioni amministrative di competenza dello Stato, la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti, tra l'altro, gli emoderivati;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, che disciplinano, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA);

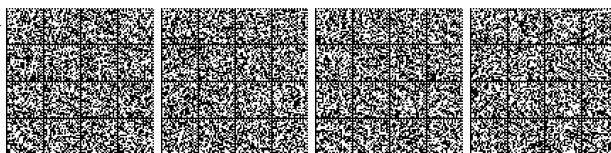
Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 recante «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419 recante «Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato che ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 2010, l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 avente ad oggetto «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che determina i livelli essenziali di assistenza, ed in particolare l'art. 47, rubricato «Attività trasfusionali», ove è previsto che «il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionali i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219»;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e in particolare, l'art. 15, come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» il quale, al comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14 della legge 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla



realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Rilevato che:

l'art. 10, comma 2, lettera *i*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, stabilisce che il Ministero della salute, nell'ambito delle funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale, individua, in accordo con le associazioni di volontariato del sangue, un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali;

l'art. 14 della medesima legge, prevede, al comma 1, che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e, al successivo comma 2, demanda al Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano la definizione annuale del programma di autosufficienza nazionale, che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 recante «Istituzione del Centro nazionale sangue» struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 25 giugno 2007, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 16 gennaio 2008, n. 13;

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 in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» (Rep. atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011);

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b*), della legge n. 219 del 2005, tra il Governo, le regioni e province autonome per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022 adottato con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 4 luglio 2022, n. 154;

Considerato che i sopra menzionati Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti tengono conto delle indicazioni annualmente e specificatamente condivise, tra l'altro, con le associazioni e federazioni di donatori volontari rappresentative a livello nazionale e regionale, in attuazione di quanto stabilito dal richiamato art. 10, comma 2, lettera *i*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Considerato che le risorse di cui al citato art. 15, comma 9, della legge 219 del 2005, pari a 6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, risultano iscritte sul capitolo di bilancio 4385, piano gestionale 11, denominato «Somme da assegnare alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati», afferente al centro di responsabilità della Direzione generale della prevenzione sanitaria, e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 novembre 2022, concernente la ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024;

Sentito il Centro nazionale sangue (CNS), il quale si è espresso con nota del 16 settembre 2022, acquisita con prot. n. 39492 del 19 settembre 2022 MDS-DGPRE, in merito alle modalità di assegnazione delle risorse di cui al citato art. 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Ritenuto che, ai fini della definizione di uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale, si fa riferimento al «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti», adottato annualmente con decreto del Ministro della salute ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, e che per l'anno 2022 si fa riferimento al citato decreto 26 maggio 2022;

Ritenuto di ripartire in favore delle regioni le risorse autorizzate a decorrere dall'anno 2022, pari a 6 milioni di euro, per le finalità di cui al citato art. 15, comma 9, della legge 219 del 2005;



Tenuto conto che gli indicatori di autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati, calcolati annualmente a decorrere dall'anno 2022, sono influenzati dalla complessità del sistema sanitario (IP), dal conferimento di plasma all'industria (ICPI) nonché dalla specifica programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI), e che, a loro volta, tali indici sono significativamente influenzati dagli interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati;

Tenuto conto, altresì, della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio di ciascun anno a decorrere dal 2022;

Acquisito il parere Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2022 (rep. atti n. 260/CSR del 14 dicembre 2022);

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e oggetto*

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, stabilisce, a decorrere dall'anno 2022, le modalità mediante le quali il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, nonché i criteri e le modalità di riparto, in favore delle regioni, della spesa di 6 milioni di euro, per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati.

Art. 2.

*Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati*

1. Ai fini della definizione dei programmi e della ripartizione di cui all'art. 1, si fa riferimento ai dati annuali di raccolta e di programmazione riportati nei Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, annualmente adottati, ai sensi dell'art. 14, della legge n. 219 del 2005, finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, nei quali è stabilito, tra l'altro, uno specifico programma per la produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita.

Art. 3.

*Criteri, modalità di riparto delle risorse*

1. Nell'ambito dei programmi definiti dal Ministero della salute, vengono stabiliti specifici criteri e modalità di riparto e assegnazione delle risorse di cui all'art. 15, comma 9 della legge n. 219 del 2005 alle regioni, nonché adeguate modalità di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate e sul raggiungimento degli obiettivi previsti.

2. In sede di prima applicazione del presente provvedimento ed esclusivamente per l'anno 2022, le risorse di cui all'art. 1, sono ripartite tra le regioni sulla base dei dati riportati nel corrispondente programma di cui all'art. 2, con le seguenti modalità:

a) per una quota pari al 50% della spesa autorizzata all'art. 1, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;

b) per una quota pari al 30% della spesa autorizzata all'art. 1, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;

c) per una quota pari al 20% della spesa autorizzata all'art. 1, sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

3. Entro il 31 marzo di ogni anno, il Ministero della salute, eroga le risorse di cui all'art. 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione stabiliti nei programmi di cui all'art. 2 e ai valori degli indicatori, calcolati sulla base dei dati di cui al decreto del Ministro della salute «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti» dell'anno precedente.

4. Le risorse di cui all'art. 1, autorizzate per l'anno 2022, sono erogate dal Ministero della salute entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 27 dicembre 2022*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 3276*

22A07416

