



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Verbale n. 5/2021
Seduta del 25 Marzo 2021

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

Il giorno **25 Marzo 2021** alle ore **15.53**, presso la **Sala riunioni del I piano di Via della Stamperia, n. 8** in Roma, si è riunita, in seduta straordinaria, in collegamento con modalità di videoconferenza, la **Conferenza Stato-Regioni** (convocata con nota DAR prot. n. 4549 P-4.37.2.21 del 19 marzo 2021), per esaminare i seguenti punti all'ordine del giorno con gli esiti indicati:

Approvazione del report e del verbale della seduta del 9 febbraio 2021.
Approvati

1. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sul riparto tra le Regioni a Statuto ordinario della riduzione della disponibilità del Fondo di sviluppo e coesione sulla programmazione 2007-2013 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 maggio 2014 (Atto rep. n. 65/CSR). (SUD E COESIONE TERRITORIALE)
Codice sito 4.6/2021/12 - Servizio riforme istituzionali, finanza pubblica e rapporti internazionali
Sancita intesa
2. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sulla modifica della tabella recante il riparto tra le Regioni a Statuto ordinario della riduzione della disponibilità del Fondo di sviluppo e coesione sulla programmazione 2014-2020 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016 (Atto rep. n. 21/CSR). (SUD E COESIONE TERRITORIALE)
Codice sito 4.6/2021/22 - Servizio riforme istituzionali, finanza pubblica e rapporti internazionali
Sancita intesa
3. Parere, ai sensi dell'articolo 16, comma 3-bis, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e successive modificazioni, sullo schema di decreto del Ministero dell'economia e delle finanze recante: "Individuazione e modalità di invio al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati rilevanti ai fini della determinazione dell'imposta regionale sulle attività produttive - IRAP". (ECONOMIA E FINANZE)
Codice sito 4.6/2021/18 - Servizio riforme istituzionali, finanza pubblica e rapporti internazionali
Parere reso



R



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

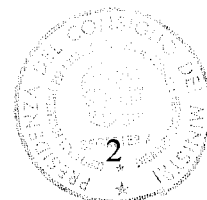
4. Acquisizione della designazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dei rappresentanti nel Nucleo di consulenza per l'Attuazione delle linee guida per la Regolazione dei Servizi di pubblica utilità (NARS). (PCM – DIPE)
Codice sito 4.6/2021/23 - Servizio riforme istituzionali, finanza pubblica e rapporti internazionali
Designazioni acquisite

5. Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica". (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/13 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancito accordo

6. Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Accreditamento della Rete di Terapia del dolore e Cure Palliative Pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38". (SALUTE)
Codice sito 4.10/2020/82 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancito accordo

7. Intesa, ai sensi dell'articolo 53, comma 3, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, sullo schema di decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di riparto delle risorse per la gestione degli Uffici del Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS) per le annualità 2019-2020. (LAVORO E POLITICHE SOCIALI)
Codice sito 4.4/2021/2 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancita intesa

8. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proroga di un anno del documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020". (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/12 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancita intesa

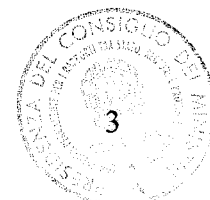




Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

9. Intesa, ai sensi dell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sugli esiti inerenti l'applicazione della metodologia di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012 recante "Definizione dei criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza per la scelta delle regioni di riferimento ai fini della determinazione dei costi e fabbisogni standard nel settore sanitario" per l'anno 2021. (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/18 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Rinvio
10. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proroga del "Piano nazionale della prevenzione vaccinale PNPV 2017-2019". (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/20 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancita intesa
11. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le Linee guida in materia di igiene delle carni di selvaggina selvatica. (SALUTE)
Codice sito 4.10/2020/84 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancita intesa
12. Intesa, ai sensi dell'articolo 2-ter del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115 e s.m., sulla conferma, da parte del Ministro della salute, del dott. Domenico Mantoan quale Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – Agenas. (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/26 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Sancita intesa
13. Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 4, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, della legge 24 novembre 2003, n. 326, sulla conferma, da parte del Ministro della salute, del dott. Nicola Magrini quale Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/27 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Parere reso
14. Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2017, sul mercurio. (DAGL - GIUSTIZIA -SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/2 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Parere reso





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

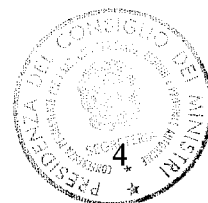
15. Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sulla revisione del Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020. (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/10 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Parere reso

16. Designazione, ai sensi dell'articolo 9, comma 8, del Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, di tre esperti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in seno al Comitato scientifico permanente del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM). (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/11 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Designazioni acquisite

17. Approvazione, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, del progetto interregionale proposto dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per il finanziamento dell'attività, per l'anno 2020, dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP). (SALUTE)
Codice sito 4.10/2021/17 - Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Approvato

18. Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 866, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e della Sentenza della Corte Costituzionale del 16 settembre 2016, n. 211, sullo schema di decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti che definisce modalità e procedure per l'impiego delle risorse destinate al rinnovo di materiale rotabile ferroviario utilizzato per servizi di trasporto delle Regioni a statuto ordinario e a statuto speciale. (INFRASTRUTTURE E MOBILITA' SOSTENIBILI)
Codice sito 4.13/2021/3 - Servizio attività produttive, infrastrutture e innovazione tecnologica
Sancita intesa

19. Designazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 48, lettera a), della legge 27 dicembre 2013, n. 147, di un rappresentante nel Consiglio di gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese. (SVILUPPO ECONOMICO)
Codice sito 4.12/2021/5 - Servizio attività produttive, infrastrutture e innovazione tecnologica
Designazione acquisita





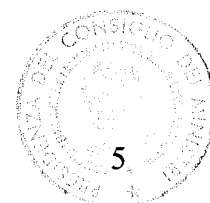
Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

20. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro per i beni e le attività culturali recante *Procedura per l'individuazione dei soggetti e dei relativi progetti da sostenere nel settore dei festival, dei cori, delle bande musicali e della musica jazz* ai sensi dell'articolo 1, comma 114, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. (CULTURA)
Codice sito 4.16/2020/33 - Servizio ambiente, territorio, istruzione e ricerca
Sancita intesa

21. Acquisizione della designazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, in sostituzione di un componente in seno al consiglio di amministrazione del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) di cui all'articolo 7 dello statuto del Consiglio Nazionale Ricerche. (UNIVERSITA' E RICERCA)
Codice sito 4.2/2021/3 - Servizio ambiente, territorio, istruzione e ricerca
Rinvio

22. Acquisizione della designazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lett. d), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di sei componenti regionali nel Tavolo ortofrutticolo nazionale, istituito con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 6 marzo 2020, n. 2493. (POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI)
Codice sito 4.18/2020/75 - Servizio politiche agricole e forestali
Designazioni acquisite



LL



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Per le Amministrazioni dello Stato:

il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, **GELMINI***; il Ministro per il Sud e la Coesione territoriale, **CARFAGNA (in videoconferenza)**; il Viceministro alle infrastrutture e alla mobilità sostenibili, **MORELLI**; il Sottosegretario alla salute, **SILERI (in videoconferenza)**; il Sottosegretario all'economia e alle finanze, **SARTORE (in videoconferenza)**; il Sottosegretario al lavoro e alle politiche sociali, **NISINI**; il Capo di Gabinetto per gli Affari Regionali e le Autonomie, **NUNZIATA**; il Capo Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, **SINISCALCHI***; il Coordinatore dell'Ufficio III per il coordinamento delle attività della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, **LO RUSSO**.

Per le Regioni e le Province autonome (in videoconferenza):

Il Presidente della Regione Liguria, **TOTI**.

* Il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie, On.le Mariastella Gelmini, è delegato ad esercitare le funzioni di Presidente della Conferenza.

** Il Capo Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie, Cons. Ermenegilda Siniscalchi, svolge le funzioni di Segretario della Conferenza Stato-Regioni.



fh



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Il Ministro **GELMINI** pone all'approvazione **il report e il verbale della seduta del 9 febbraio 2021.**

Non essendovi osservazioni la **Conferenza Stato Regioni** approva **il report e il verbale della seduta del 9 febbraio 2021.**

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 1** all'o.d.g. che reca: *Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sul riparto tra le Regioni a Statuto ordinario della riduzione della disponibilità del Fondo di sviluppo e coesione sulla programmazione 2007-2013 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 maggio 2014 (Atto rep. n. 65/CSR).*

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 2** all'o.d.g. che reca: *Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sulla modifica della tabella recante il riparto tra le Regioni a Statuto ordinario della riduzione della disponibilità del Fondo di sviluppo e coesione sulla programmazione 2014-2020 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016 (Atto rep. n. 21/CSR).*

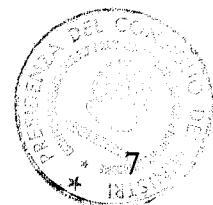
Cede la parola al Ministro Carfagna.

Il Ministro **CARFAGNA**, riferendosi al punto 1 dell'ordine del giorno, riguardante il concorso alla finanza pubblica mediante la riduzione di 200 milioni di euro, ai sensi dell'art. 46, comma 6, del decreto legge 66/2014, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 maggio 2014, esprime avviso favorevole all'intesa concernente il riparto tra le Regioni a statuto ordinario della predetta riduzione di 200 milioni di euro relativo all'annualità 2014. Specifica che la proposta delle Regioni è in coerenza con il criterio che riflette l'indice di accesso regionale del Fondo di Sviluppo e Coesione sulla programmazione 2007-2013.

Per quanto riguarda il punto 2 dell'ordine del giorno, relativo al concorso alla finanza pubblica sulla base delle procedure definite nell'intesa in Conferenza Stato-Regioni dell'11 febbraio 2016 e la modifica della tabella recante il riparto tra Regioni a Statuto ordinario della riduzione della disponibilità del Fondo di Sviluppo e Coesione sulla programmazione 2014-2020, chiede di conseguire l'intesa sull'aggiornamento relativo alle modalità di copertura del taglio attribuito alla Regione Lombardia per l'annualità 2016 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016.

In particolare, in assenza di risorse del Fondo di Sviluppo e Coesione 2007-2013 nella disponibilità della Regione Lombardia, viene posto a carico delle risorse del Fondo di Sviluppo e Coesione 2014-2020, di competenza, per un importo di 135,2 milioni di euro attraverso il definanziamento per un corrispondente importo di alcuni interventi previsti nell'ambito del FSC 2014-2020 della medesima Regione.

Il Presidente **TOTI**, in nome delle Regioni e delle Province autonome, esprime avviso favorevole alle intese sui punti 1 e 2 dell'odg.



Handwritten signature



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Aggiunge, ai fini della messa a verbale, che viene consegnato un apposito documento sui due punti. (All. 1/a)

Il Sottosegretario **SARTORE** precisa che sul punto 1, rispetto alla riduzione del contributo per la finanza pubblica del Fondo di sviluppo e coesione, non avendo disponibilità di risorse sulla programmazione 2007-2013, la Lombardia per un importo pari 8.607.689 euro ed il Lazio per un importo pari a 9.605.433 euro, hanno comunicato formalmente di avere individuato gli interventi da definanziare, per i rispettivi importi, a valere sulle risorse del Fondo di sviluppo e coesione 2014-2020.

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE L'INTESA ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul riparto tra le Regioni a Statuto ordinario recante riduzione della disponibilità del Fondo di sviluppo e coesione sulla programmazione 2014-2020 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 maggio 2014 (Atto rep. n. 65/CSR) nei termini riportati nell'Atto di Conferenza.**
(All. 1)
- **SANCISCE L'INTESA ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sulla modifica della tabella recante il riparto tra le Regioni a Statuto ordinario recante riduzione della disponibilità del Fondo di sviluppo e coesione sulla programmazione 2014-2020 di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016 (Atto rep. n. 21/CSR), nei termini riportati nell'Atto di Conferenza.**
(All. 2)

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 3** all'o.d.g. che reca: *Parere, ai sensi dell'articolo 16, comma 3-bis, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e successive modificazioni, sullo schema di decreto del Ministero dell'economia e delle finanze recante: "Individuazione e modalità di invio al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati rilevanti ai fini della determinazione dell'imposta regionale sulle attività produttive - IRAP"*.

Il Presidente **TOTI**, in nome delle Regioni e delle Province autonome, esprime parere favorevole.

Il Sottosegretario **SARTORE** specifica che lo schema di decreto in questione individua i dati rilevanti ai fini della determinazione dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e definisce le modalità di trasmissione degli stessi al Dipartimento delle Finanze, ai fini di una loro successiva pubblicazione sul sito www.finanzegov.it. Il provvedimento è finalizzato a regolare gli adempimenti tributari dei contribuenti e le funzioni dei centri di assistenza fiscale, nonché degli altri intermediari attraverso la messa a disposizione di un sistema telematico di rapida e



RF



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

facile consultazione, che consente l'immediata individuazione delle misure, dell'aliquota e della disciplina del tributo applicabili nel territorio delle Regioni e delle Province autonome.

Il mancato inserimento nel suddetto sito informatico dei dati rilevanti comporta l'inapplicabilità di sanzioni e di interessi da parte delle Regioni stesse .

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ai sensi dell'articolo 16, comma 3-bis, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e successive modificazioni, sullo schema di decreto del Ministero dell'economia e delle finanze recante: "Individuazione e modalità di invio al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati rilevanti ai fini della determinazione dell'imposta regionale sulle attività produttive - IRAP", trasmesso, con nota n. 3543 del 26 febbraio 2021, dal Ministero dell'economia e delle finanze.**
(All. 3)

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 4** all'o.d.g. che reca: *Acquisizione della designazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dei rappresentanti nel Nucleo di consulenza per l'Attuazione delle linee guida per la Regolazione dei Servizi di pubblica utilità (NARS).*

Il Presidente **TOTI**, in nome delle Regioni e delle Province autonome, designa la dottoressa **Gabriella Massidda della Regione Sardegna**, quale componente effettivo e l'Avvocato **Giuseppe Carannante della Regione Campania**, quale componente supplente. (All. 2/a)

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **ACQUISISCE LA DESIGNAZIONE ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, quali componenti del Nucleo di consulenza per l'Attuazione delle linee guida per la Regolazione dei Servizi di pubblica utilità (NARS), dei seguenti dirigenti:**
componente effettivo: **Dott.ssa Gabriella Massidda della Regione Sardegna;**
componente supplente: **Avv. Giuseppe Carannante della Regione Campania.**
(All. 4)

Il Ministro **GELMINI** pone all'esame il **PUNTO 5** all'o.d.g. che reca: *Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi*



SA



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”.

Il Presidente **TOTI**, in nome delle Regioni e delle Province autonome, esprime avviso favorevole all'accordo, sull'ultima stesura diramata il 2 marzo u.s..

Il Sottosegretario **SILERI** accoglie le proposte regionali

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE ACCORDO** tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Visti:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e s.m.i., ed in particolare l'articolo 19 e l'articolo 12;
- 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”;
- 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” e s.m.i.;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e s.m.i.;
- il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante “Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2011, n 162;
- 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





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;

– 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”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 aprile 2015, n. 80;

– 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. alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, e s.m.i.;

– il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 e s.m.i., recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”, in particolare l’articolo 11;

– le Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell’assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d’Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d’Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15;

– la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020” e, in particolare, l’articolo 1, comma 439, che, integrando l’articolo 12, comma 4, della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha introdotto il comma 4-bis che prevede che, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome e il comma 4-ter, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della succitata legge, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che:

– il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, dando attuazione alla Direttiva 2016/1214/UE 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, ha previsto che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) e che l’adeguamento dei requisiti minimi



RA