



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025".

Rep. atti n. 219 /CSR del 27 novembre 2025.

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

Nella seduta del 27 novembre 2025:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", e in particolare:

- l'articolo 10, comma 1, il quale dispone che il Ministero della salute svolge funzioni di indirizzo e programmazione nel settore trasfusionale, avvalendosi, per le funzioni di coordinamento e controllo, del Centro nazionale di sangue di cui alla medesima legge;
- l'articolo 11, il quale stabilisce che - nell'ambito di alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali, definiti dalla citata legge - l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- l'articolo 14, comma 1, che, riconoscendo la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza di sangue, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;
- l'articolo 14, comma 2, ai sensi del quale il 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 - definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale, programma 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, nonché i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

VISTO l'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, il quale stabilisce che: "Nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera *i*), e 14, il Ministero della salute (...) 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 perseguimento delle predette finalità 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";

VISTO altresì il comma 11 dell'articolo 15 della legge n. 219 del 2005, il quale indica che agli oneri derivanti dal sopra citato comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

VISTI:

- l'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. *c*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali», sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);
- l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CSR);
- l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);
- l'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. *c*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale», sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (rep. atti n. 225/CSR);
- l'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, lettera *b*), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di 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», sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 marzo 2021 (rep. atti n. 29/CSR);
- l'accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera *b*), e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «l'aggiornamento dell'accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito in sede di Conferenza permanente per i



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 giugno 2021 (rep. atti n. 90/CSR);

- l'accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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. 61/CSR)», sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (rep. atti n. 100/CSR);
- l'accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 6 settembre 2023 (rep. atti n. 197/CSR);

VISTA la nota del 24 luglio 2025, acquisita al prot. DAR n.13058 il 25 luglio 2025, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di decreto in oggetto, al fine di sancire l'accordo in sede di questa Conferenza;

VISTA la nota del 4 agosto 2025, prot. DAR n. 13965, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività di segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché alle amministrazioni statali interessate, lo schema di decreto in argomento con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 18 settembre 2025;

VISTA la comunicazione dell'11 settembre 2025, acquisita al prot. DAR n.15887 il 15 settembre 2025 e diramata, in pari data, con nota prot. DAR n.15897, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha proposto di inserire, nell'allegato A, articolo 2, comma 2.1.1, dello schema di provvedimento in oggetto, la Regione Marche tra le regioni che hanno programmato di compensare le regioni carenti nel soddisfare i fabbisogni trasfusionali;

VISTA la nota del 17 settembre 2025, acquisita, al prot. DAR n.16004 e diramata, in pari data, con nota prot. DAR n.16013, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministero della salute ha trasmesso lo schema di decreto in parola, "debitamente integrato nell'allegato A, punto 2.1.1., mediante inserimento della Regione Marche nell'elenco delle Regioni che hanno programmato di compensare quelle carenti";

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 18 settembre 2025, le regioni hanno espresso parere favorevole sulla versione del provvedimento trasmessa il 17 settembre 2025, evidenziando altresì un refuso nelle premesse dello schema di decreto;



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

VISTA la comunicazione del 18 settembre 2025, acquisita al prot. DAR n.16129 e diramata, in pari data, con nota prot. DAR n. 16135, con la quale il Ministero della salute, all'esito della predetta riunione tecnica, ha trasmesso una versione aggiornata dello schema di decreto in parola, modificata e corredata del relativo allegato;

CONSIDERATO che l'argomento, iscritto all'ordine del giorno della seduta del 2 ottobre di questa Conferenza, è stato rinviato su richiesta del Sottosegretario all'economia e alle finanze, che durante la citata seduta ha rappresentato la necessità che fossero forniti chiarimenti puntuali in merito alle risorse a legislazione vigente, a cui fa riferimento l'articolo 1, comma 5, dello schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota del 14 ottobre 2025, prot. DAR n. 17718, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività di segreteria di questa Conferenza ha rappresentato al Ministero della salute la necessità di acquisire le valutazioni in merito alla richiesta formulata dal Sottosegretario all'economia e alle finanze nel corso della seduta del 2 ottobre 2025 di questa Conferenza;

VISTA la nota del 21 ottobre 2025, prot. DAR n. 18200, diramata alle amministrazioni interessate con nota prot. DAR n. 18374 il 23 ottobre 2025, con la quale il Capo di gabinetto del Ministero della salute ha trasmesso la relazione predisposta dalla competente Direzione generale della prevenzione, quale riscontro alle osservazioni sopra citate;

VISTA la nota del 20 novembre 2025, prot. DAR n. 20189, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività di segreteria di questa Conferenza, ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere il proprio avviso sulla nota del Ministero della salute sopra richiamata;

VISTA la nota del 21 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20379 e diramata alle amministrazioni interessate con nota prot. DAR n. 20415 il 24 novembre 2025, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha chiesto di voler definire, con ogni consentita urgenza, l'iter di approvazione dell'accordo in oggetto;

VISTA la nota del 21 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20392 e diramata con nota prot. DAR n. 20424 il 24 novembre 2025, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha rappresentato che, acquisito in data 19 novembre 2025 il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e preso atto della documentazione integrativa trasmessa, non sussistono motivi ostativi all'ulteriore seguito dell'iter del provvedimento;

VISTA la comunicazione del 24 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20440, con la quale, con riferimento allo schema di provvedimento in argomento, la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole;

CONSIDERATI gli esiti della seduta del 27 novembre 2025 di questa Conferenza, nel corso della quale le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo;



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto in epigrafe;

SANCISCE ACCORDO

ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025".

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli