



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Recepimento dell'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 sul documento recante "Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto". (Rep. Atti n. 124/CSR).

L'ASSESSORE

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;
- 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 s.m.i;
- VISTA** la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante *"Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"*;
- VISTA** la Deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta Regionale ha approvato il "Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3", e con la quale, tra l'altro, si rinomina "Centro Regionale Sangue e Trasfusionale" il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Presidenziale n. 14/A1/S.G. del 21 gennaio 2025 con il quale il Presidente della Regione ha nominato la Dott.ssa Daniela Faraoni Assessore Regionale con preposizione all'Assessorato Regionale della Salute;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in attuazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 430 del 11 dicembre 2024, è stato conferito al Dott. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto n. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Responsabile del Servizio 6 "Centro Regionale Sangue e Trasfusionale";
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"* e, in particolare l'art.7, comma 4, a tenore del quale le associazioni dei donatori possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale;

- VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, recante “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”;
- VISTO** la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”;
- VISTO** l’Atto di intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992”, che fornisce indicazioni su requisiti organizzativi e funzionali del sistema di emergenza;
- VISTO** il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di protezione dei dati personali;
- VISTO** l’Accordo recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1407/CSR);
- VISTO** l’Accordo su “Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l’assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2090/CSR);
- VISTO** l’Accordo sul documento recante “Revisione e aggiornamento dell’Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015 (Rep. Atti 55/CSR);
- VISTO** il Decreto 19 novembre 2015 del Ministro della Salute, recante “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell’art. 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti”;
- VISTO** in particolare l’art. 10, recante principi e criteri relativi al trasporto di organi, il quale, al comma 3, stabilisce che “Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definite le specifiche procedure operative volte a garantire l’integrità dell’organo durante il trasporto”;
- VISTO** il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, su “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- CONSIDERATO** il “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020”, elaborato dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti e del Centro Nazionale Trapianti dell’Istituto Superiore di Sanità e condiviso con le Società Scientifiche e con le Associazioni di Volontariato che ha la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano per raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d’organo.
- TENUTO CONTO** che tale programma è stato oggetto dell’Accordo Conferenza Stato-Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR);

- VISTO** l'Accordo sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole e afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture autorizzate", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 24 gennaio 2018 (Rep. atti n. 16/CSR);
- CONSIDERATO** che, nel corso della seduta del 30 luglio 2025 della Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo ed acquisito il relativo assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 10 novembre 2010, n. 2719 con il quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di organi e tessuti;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 08 settembre 2011, n. 1654 con il quale è stato nominato il Comitato Regionale del Centro Regionale Trapianti di organi e tessuti;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 03 maggio 2017, n. 902 di rinnovo del Comitato Regionale del Centro Regionale Trapianti di organi e tessuti;
- VISTO** il Decreto Assessoriale 20 marzo 2019, n. 446, di "Recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017) sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 – 2020";
- VISTO** il Decreto Assessoriale 9 ottobre 2019, n. 1903 recante "Nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di organi e tessuti in recepimento delle indicazioni di cui all' Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 14 dicembre 2017";
- VISTO** il Decreto Assessoriale 20 dicembre 2019, n. 2349 con il quale si è provveduto alla nomina, ai sensi dell'art. 2 del D.A. n. 1903 dal 9 ottobre 2019, dei Responsabili delle due Aree di competenza di cui al "nuovo modello organizzativo del Centro Regionale per i Trapianti di organi e tessuti";
- VISTO** il Decreto Assessoriale 3 settembre 2021, n. 872, recante "Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana";
- TENUTO CONTO** che in sede Conferenza Stato-Regioni veniva approvato il documento relativo al coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, comprendente i principi inerenti al sistema di trasporto organi, équipe trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione, e i requisiti di confezionamento, etichettatura, rilevazione della temperatura, tracciabilità dell'organo, gestione informatizzata delle fasi del trasporto e dei dati clinici relativi all'organo, e le caratteristiche dell'attività di trasporto di organi in ambiente aeronautico, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole regioni e province autonome, composto dagli Allegati A e B, che costituiscono parte integrante dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto" Rep. Atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025.
- TENUTO CONTO** che, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Coordinamento dei trasporti connessi con le attività

trapiantologiche” del 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR) e l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Revisione e aggiornamento dell’Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche” del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 55/CSR) cessano di avere applicazione;

**CONSIDERATA**, pertanto, l’esigenza di recepire l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto” (Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025), composto dagli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante:

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. È recepito l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “*Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto*” (Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025), composto dai seguenti allegati:

1. Allegato A “*Coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche*” che definisce principi, competenze e funzioni degli attori coinvolti, inerenti al sistema di trasporto organi, equipe trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione.

2. Allegato B “*Requisiti inerenti al sistema di trasporto di organi*” che riguarda i modelli di trasporto, i requisiti tecnici di confezionamento, etichettatura, rilevazione della temperatura, tracciabilità dell'organo, gestione delle informazioni relative alle fasi di trasporto e dei dati clinici relativi all'organo e caratteristiche dell’attività di trasporto di organi in ambiente aeronautico.

### **Articolo 2**

1. Il presente decreto, comprensivo degli allegati A e B, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana.

Lo stesso sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione *on line*.

Palermo, 24/03/2026

L’Assessore per la Salute  
Dott.ssa Daniela Faraoni