

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 1 agosto 2025, n. G10113

Istituzione del Comitato Regionale Trapianti, ai sensi dell'Accordo Conferenza Stato - Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR), costituito da tre Commissioni Tecniche Scientifiche per il Programma regionale di donazione e trapianti.

Oggetto: Istituzione del *Comitato Regionale Trapianti*, ai sensi dell'Accordo Conferenza Stato – Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR), costituito da *tre Commissioni Tecniche Scientifiche per il Programma regionale di donazione e trapianti*.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

VISTO:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i. recante “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;
- il Regolamento Regionale di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la Deliberazione della Giunta regionale del 25 maggio 2023, n.234 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

VISTI, per quanto riguarda la normativa statale e regionale in materia sanitaria:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i., recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- il DPCM 29 novembre 2001, come modificato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15), recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti 209 CSR del 18 dicembre 2019), concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00018 del 20 gennaio 2020, concernente “Adozione in via definitiva del piano rientro “piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 12 del 21 gennaio 2020, avente ad oggetto: “Preso d’atto e recepimento del “Piano di rientro Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo”, adottato in via definitiva con il Decreto del Commissario ad acta n. U00018 del 20.01.2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 81 del 25 giugno 2020 che ha adottato il Piano di rientro denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti e ha definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;
- la Deliberazione della Giunta regionale del 26 giugno 2020, n. 406, avente ad oggetto “Preso d’atto e recepimento del Piano di rientro denominato “Piano di riorganizzazione,

riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”, adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;

- la Deliberazione della Giunta regionale del 29 settembre 2020 n. 661, recante “Attuazione delle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020”;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, 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»;

VISTA la Legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

VISTA la Legge 12 agosto 1993, n. 301, recante: «Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea»;

VISTA la Legge 01 aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti» e s.m.i, e, in particolare, gli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 16;

VISTO 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.;

VISTA la Legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)” ed, in particolare, l’articolo 1, comma 340, che con riguardo alla direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in particolare, all'articolo 8, relativo alle funzioni del Centro nazionale trapianti (CNT);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito dalla Conferenza del 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A “Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale”», sancito dalla Conferenza del 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l’idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito dalla Conferenza del 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l’assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere», sancito dalla Conferenza del 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2090 /CSR);

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche», sancito dalla Conferenza del 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);

VISTO 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»;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti sancito dalla Conferenza del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198 /CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020” sancito dalla Conferenza del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR);

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 20 dicembre 2002, n. 1733 relativa a “Piano Sanitario Regionale 2002-2004: Accordi e Linee guida emanati ai sensi della Legge 91/99 “Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti”;

VISTO, in particolare, l'Allegato 2 alla citata DGR 1733/02, avente per oggetto “Atto di indirizzo regionale per lo svolgimento delle attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e di tessuti in ambito regionale ai sensi degli articoli 8-10-11 e 12 della Legge 91/99” con cui, in merito alle modalità di finanziamento del Centro Regionale Trapianti, si dispone che ... “è erogato dalla Regione alla struttura che ne ospita la sede secondo il principio dei finanziamenti a funzione”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 18 dicembre 2006, n. 865 recante “Organizzazione del Centro Regionale Trapianti - Integrazione alla Deliberazione della Giunta Regionale del 20 dicembre 2002, n. 1733” che attribuisce al Centro Regionale Trapianti ulteriori funzioni oltre quelle previste dall'art. 10, comma 6 della L. 91/99 e lo configura come “Unità Operativa Complessa di Alta Specializzazione” strutturata nelle Unità operative:

- Donazione e prelievi di organi e tessuti;
- Gestione delle liste di attesa e follow up dei trapiantati;
- Laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti;

VISTA la Deliberazione Giunta del 31 maggio 2022, n. 372, Recepimento dell'Accordo ex art. 2, co.1, lett. b) e 4, comma 1, D.Lgs n. 281/1997 e s.m.i., tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante “Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente”, repertorio atti n. 149/CSR del 4 agosto 2021;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 5 agosto 2015, n. U00385, con il quale si provvede alla “Riorganizzazione del Centro Regionale Trapianti e del Centro Regionale Sangue quali Unità Operative Complesse a valenza regionale”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 12 marzo 2019, n. U00100, concernente «Recepimento dell'Intesa (Rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018), recante - Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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 o afferenti ad un programma regionale di trapianto comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture autorizzate”»;

VISTA la Deliberazione 7 dicembre 2023, n. 869 recante oggetto «Approvazione del Documento Tecnico: “Programmazione della rete ospedaliera 2024-2026 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015”»;

VISTA la nota del 24 novembre 2021, Protocollo n. U.0967436 con la quale il Dott. Mariano Antonio Feccia viene nominato Direttore “pro-tempore” del Centro Regionale Trapianti Lazio;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2022, Rep. Atti n. 251/CSR, recante "Aggiornamento degli standard organizzativi e tecnologici delle strutture di trapianto di organi e tessuti", con cui sono stati ridefiniti i volumi minimi, i requisiti di qualità e sicurezza per i centri di trapianto, tenendo conto dell'evoluzione delle tecniche e delle necessità del sistema nazionale trapianti;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 27 aprile 2023, pubblicato in G.U. Serie Generale n. 129 del 5 giugno 2023, recante "Disposizioni in materia di consenso alla donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto, ai sensi dell'articolo 23 della legge 1° aprile 1999, n. 91", con il quale è stato attivato il meccanismo di silenzio-assenso alla donazione per i cittadini maggiorenni, come previsto dalla legge n. 91/1999;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 0013623 del 21 aprile 2023, recante "Prime indicazioni operative relative all'attuazione del DM 27 aprile 2023 – Disciplina del silenzio-assenso informato per la donazione di organi post mortem", indirizzata ai Centri Regionali Trapianti e alle Aziende Sanitarie, in cui si precisano le modalità di registrazione, opposizione e verifica delle dichiarazioni di volontà;

VISTA la Nota del Centro Nazionale Trapianti (CNT) del 15 febbraio 2024, recante "Linee di indirizzo per l'attuazione omogenea del silenzio-assenso nelle regioni e nelle province autonome", con cui si definiscono i requisiti minimi dei sistemi informativi e le modalità di collaborazione tra Comuni, Aziende Sanitarie, Regioni e Ministero;

VISTO il Documento del CNT del 18 gennaio 2025, trasmesso alle Regioni e intitolato "Strategia nazionale per l'incremento delle donazioni 2025–2027", che individua obiettivi, in materia di aumento dei donatori, formazione del personale delle TI, promozione della cultura del dono e rafforzamento delle attività di procurement, per i Sistemi Sanitari Regionali;

CONSIDERATO che il documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR), prevede che:

- la donazione di organi sia obiettivo essenziale di tutti i SSR, definendone criteri omogenei di valutazione in termini di qualità, efficacia e di efficienza;
- la sicurezza e la qualità del processo di donazione e trapianto costituiscono un obiettivo prioritario della rete nazionale, sulla base di una metodologia comune incentrata sull'integrazione strutturale, metodologica e funzionale dei diversi livelli di governance del sistema, con l'obiettivo prioritario di ottimizzazione ed omogeneizzazione delle attività sulla base di un continuo miglioramento della qualità in tutte le fasi del processo di donazione e trapianto;
- la governance regionale sia organizzata in due organismi, previsti dalla legge 91/99, il *Centro Regionale Trapianti* e il *Comitato Regionale Trapianti*, che operano in modo sistematico e con programmazione annuale in collaborazione con l'amministrazione regionale;

VISTI gli esiti degli incontri tenuti tra le Aree regionali competenti e il Direttore del Centro Regionale Trapianti in data 19 gennaio 2023 e 1° marzo 2023 (rif. verbale riunioni Protocollo n. 417288.2023), a seguito dei quali il CRT è stato incaricato all'individuazione della composizione del Comitato Regionale Trapianti;

VISTE le note del Centro Regionale Trapianti del 16 marzo 2023 (Prot. n. 298872) e del 23 marzo 2023 (Prot. n. 324584) con le quali viene trasmessa la proposta relativa alla composizione del Comitato Regionale Trapianti costituito da tre Commissioni Tecniche Scientifiche e la successiva comunicazione del 23 luglio 2025 (Prot. n. 760903) che conferma quanto comunicato in precedenza;

RITENUTO di approvare l'istituzione del Comitato Regionale Trapianti, ai sensi dell'Accordo Conferenza Stato – Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR), costituito da tre Commissioni Tecniche Scientifiche per il Programma regionale di donazione e trapianti, come di seguito composte:

- **Commissione per Trapianti Allogenici Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)**
 - Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Direttori Centri Trapianti Allogenici CSE attivi;
 - Direttore Centro Regionale Sangue;
 - Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
 - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Dirigente Dipartimento di Epidemiologia Regionale;
 - Referente Registro Trapianti IBMDR

- **Commissione per Trapianti di Organi Solidi**
 - Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Direttori Programmi Trapianti Regionali di Organi Solidi attivi (cuore, polmone, fegato, rene, pancreas adulto e pediatrico);
 - Referente per le Terapie Intensive e le Rianimazioni, individuato dalle Direzioni Sanitarie degli Hub Cardiovascolari (Policlinico Umberto I, Policlinico A. Gemelli, A.O. San Camillo Forlanini, Policlinico Tor Vergata);
 - Referente Tecnico delle Professioni Sanitarie (Tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e di perfusione cardiovascolare) individuato dal Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
 - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Dirigente Dipartimento di Epidemiologia Regionale

- **Commissione per Banche Tessuti:**
 - Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Direttore Banca Tessuto Oculare;
 - Direttore Banca Tessuto Muscolo Scheletrico;
 - Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
 - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Dirigente Dipartimento di Epidemiologia Regionale

CONSIDERATO che il Comitato Regionale Trapianti e le Commissioni Tecniche Scientifiche, saranno coordinate dal Centro Regionale Trapianti e assumeranno funzioni di organo di supporto al Centro regionale stesso, per l'attività di valutazioni della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente e il rilascio di pareri di accreditamento, per le istanze prodotte dalle Direzioni delle Strutture Sanitarie;

CONSIDERATO che per l'esecuzione dei compiti e delle funzioni sopra specificate, per eventuali esigenze tecnico/organizzative o in casi di particolari necessità, le Commissioni possono avvalersi del supporto di altre figure professionali con competenze specifiche, ricorrendo prioritariamente a dipendenti di Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale.

ATTESO che:

- la partecipazione alle Commissioni Tecniche Scientifiche del Comitato Regionale Trapianti è a titolo completamente gratuito e non dà diritto ad alcuna indennità neanche a titolo di rimborso spese;
- l'attività delle Commissioni si considera rientrante a pieno titolo nell'attività istituzionale e contrattuale che ciascun componente è tenuto ad assicurare nell'ambito del rapporto con la propria

struttura di appartenenza, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione Regionale e del Servizio Sanitario Regionale

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

- di approvare l'istituzione del Comitato Regionale Trapianti, ai sensi dell'Accordo Conferenza Stato – Regioni del 14 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 225/CSR), costituito da tre Commissioni Tecniche Scientifiche per il Programma regionale di donazione e trapianti, come di seguito composte:
 - **Commissione per Trapianti Allogenici Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)**
 - Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Direttori Centri Trapianti Allogenici CSE attivi;
 - Direttore Centro Regionale Sangue;
 - Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
 - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Dirigente Dipartimento di Epidemiologia Regionale;
 - Referente Registro Trapianti IBMDR
 - **Commissione per Trapianti di Organi Solidi**
 - Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Direttori Programmi Trapianti Regionali di Organi Solidi attivi (cuore, polmone, fegato, rene, pancreas adulto e pediatrico);
 - Referente per le Terapie Intensive e le Rianimazioni, individuato dalle Direzioni Sanitarie degli Hub Cardiovascolari (Policlinico Umberto I, Policlinico A. Gemelli, A.O. San Camillo Forlanini, Policlinico Tor Vergata);
 - Referente Tecnico delle Professioni Sanitarie (Tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e di perfusione cardiovascolare) individuato dal Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
 - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Dirigente Dipartimento di Epidemiologia Regionale
 - **Commissione per Banche Tessuti:**
 - Direttore Centro Regionale Trapianti Lazio;
 - Direttore Banca Tessuto Oculare;
 - Direttore Banca Tessuto Muscolo Scheletrico;
 - Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
 - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi;
 - Dirigente Dipartimento di Epidemiologia Regionale
- che il Comitato Regionale Trapianti e le Commissioni Tecniche Scientifiche, saranno coordinate dal Centro Regionale Trapianti e assumeranno funzioni di organo di supporto al CRT stesso, per l'attività di valutazioni della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente e il rilascio di pareri di accreditamento, per le istanze prodotte dalle Direzioni delle Strutture Sanitarie;
- che per l'esecuzione dei compiti e delle funzioni sopra specificate, per eventuali esigenze tecnico/organizzative o in casi di particolari necessità, le Commissioni possono avvalersi del

supporto di altre figure professionali con competenze specifiche, ricorrendo prioritariamente a dipendenti di Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale;

- che la partecipazione alle Commissioni Tecniche Scientifiche del Comitato Regionale Trapianti è a titolo completamente gratuito e non dà diritto ad alcuna indennità neanche a titolo di rimborso spese;
- che l'attività delle Commissioni si considera rientrante a pieno titolo nell'attività istituzionale e contrattuale che ciascun componente è tenuto ad assicurare nell'ambito del rapporto con la propria struttura di appartenenza, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione Regionale e del Servizio Sanitario Regionale.

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà all'adozione di tutti gli atti necessari all'attuazione della presente Determinazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR Lazio nel termine di 60 gg. o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nel termine di 120 gg. dalla pubblicazione sul BURL.

IL DIRETTORE
Andrea Urbani