

**CONVENZIONE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO INTERREGIONALE
DI RIFERIMENTO NITp, PER LE ATTIVITA' DI INDIVIDUAZIONE DEI
SOGGETTI IDONEI A RICEVERE IL TRAPIANTO DI ORGANI E L'ESECUZIONE
DELLE RELATIVE PRESTAZIONI DI LABORATORIO**

TRA

La **Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico**, con sede in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, C.F. e P.I. n. 04724150968, di seguito denominata "Fondazione", nella persona del Direttore Generale, Dott. Matteo Stocco, domiciliato per la carica presso detta sede,

E

l'**Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari**, con sede in Trento, Via Degasperi n. 79, C.F. e P.I. n. 01429410226, di seguito denominata "Azienda", nella persona del Direttore Generale, Dott. Antonio Ferro, domiciliato per la carica presso detta sede.

Premesso che:

- con l'Accordo del 25 marzo 2015, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha previsto che la Rete Nazionale per i Trapianti, a livello regionale, si compone dei Centri Regionali per i Trapianti (CRT) e che le Regioni possano avvalersi di Centri Interregionali dei Trapianti (CIRT) cui delegare alcune funzioni ad essa attribuite;
- la Fondazione è stata individuata dalla Giunta regionale lombarda quale Centro di Riferimento Regionale per l'attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti (Legge Regione Lombardia n. 23 del 2 maggio 1974, Legge Regione Lombardia n. 33 del 30 dicembre 2009);

- la Fondazione svolge storicamente, a partire dal 1989, le funzioni di CIRT per la Regione Lombardia, la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Regione Liguria, la Regione Marche e la Provincia Autonoma di Trento;
- le regioni aderenti al CIRT hanno scelto storicamente di creare un modello organizzativo che prevede l'affidamento alla Fondazione anche di alcune funzioni di CRT e del servizio di tipizzazione tissutale, in base all'evidenza di una maggiore efficacia nell'utilizzo degli organi disponibili e di una maggiore efficienza attraverso la centralizzazione del servizio.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

La Fondazione svolge funzioni di Coordinamento sia di tipo Standard, ossia richieste da tutti i membri, che di tipo Speciale, ossia richieste da alcuni membri e funzioni di Laboratorio di Immunogenetica dei Trapianti, che eroga prestazioni sia di tipo Standard, ossia richieste da tutti i membri, che di tipo Speciale, ossia richieste solo da alcuni membri.

Il servizio include anche la copertura RCT relativamente ai soli eventi avversi direttamente imputabili al servizio svolto dalla Fondazione.

E' prevista la possibilità che l'Azienda possa richiedere alla Fondazione servizi aggiuntivi non presenti negli allegati.

Si conviene di mantenere inalterati i contenuti della convenzione vigente fino al 31.12.2026.

Gli allegati A, B, C e D costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Articolo 2 – CORRISPETTIVO DEL SERVIZIO

Il valore del corrispettivo complessivo delle funzioni oggetto del servizio è pari al solo rimborso dei costi sostenuti dalla Fondazione, classificati per tipologia Standard e Speciale.

Il corrispettivo per ciascun membro è calcolato applicando al corrispettivo complessivo la proporzione del relativo numero di abitanti per quanto riguarda le prestazioni Standard, mentre per quanto riguarda le prestazioni Speciali è stabilito in base ai volumi effettivamente richiesti.

Gli eventuali servizi aggiuntivi richiesti dall'Azienda e non previsti dalla presente Convenzione saranno oggetto di un preventivo di costo da sottoporsi per accettazione all'Azienda quale condizione necessaria per l'erogazione degli stessi.

Sulla base del rendiconto preconsuntivo ultimo disponibile, di cui all'art. 3, computato con i metodi di calcolo e attribuzione sopra descritti, esclusi gli eventuali servizi aggiuntivi, è definito il corrispettivo previsionale, che l'Azienda riconoscerà alla Fondazione annualmente e che per il primo anno viene stimato pari ad euro 95.000,00.

La variabilità del corrispettivo previsionale è dipendente dalla variabilità dei costi di produzione e dei volumi di prestazioni richiesti.

Eventuali differenze, in positivo o in negativo, tra rendiconto preconsuntivo e rendiconto consuntivo saranno fatturate nell'anno successivo.

Articolo 3 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO PER IL SERVIZIO

Il corrispettivo previsionale di cui all'art. 2 è da liquidarsi semestralmente nella misura di 6/12 a seguito di fatturazione della Fondazione.

Il pagamento della fattura deve avere luogo entro 60 giorni dal ricevimento della fattura stessa.

Entro il 30 settembre di ogni anno, la Fondazione si impegna ad inviare all'Azienda il rendiconto preconsuntivo dell'anno corrente, al fine di dare comunicazione delle possibili variazioni del corrispettivo previsionale.

Entro il 31 marzo di ogni anno, la Fondazione elabora il rendiconto consuntivo definitivo dell'anno precedente, suddiviso per Allegati A,B,C,D.

Articolo 4 – PRIVACY

Le Parti dichiarano, per gli effetti di cui al Reg. EU 2016/679 e D.Lgs. 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii., che il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda.

Con atto separato la Fondazione sarà nominata dall'Azienda quale Responsabile Esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR 2016/679, e come tale dovrà attenersi alle istruzioni fornite dalla stessa.

Articolo 5 - PIANO INTEGRATO DELLE ATTIVITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE (PIAO)

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e di comportamento contenuti nel PIAO. In particolare le Parti dichiarano di aver adottato il PIAO con le modalità previste dalla normativa (visibile e consultabile sui rispettivi siti internet), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

Articolo 6 - DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione decorre dall'1.1.2025 e scade il 31.12.2026.

Articolo 7 – REFERENTE PROVINCIALE

L'Azienda individua quale proprio referente la dott.ssa Lucia Pilati.

Qualunque richiesta di servizio aggiuntivo dovrà essere autorizzata dal Referente Provinciale.

Articolo 8 - RECESSO

Le Parti si riservano la possibilità di recedere dalla presente convenzione con un preavviso minimo di 6 mesi.

La comunicazione della volontà di recedere dalla convenzione deve avvenire con lettera inviata via pec inviata alla sede legale dell'altra Parte.

I 6 mesi di preavviso iniziano a decorrere dalla data di invio della lettera via pec all'altra Parte.

Articolo 9 – RINNOVO DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione può essere rinnovata solo su accordo espresso delle parti ed è esclusa ogni forma di tacito rinnovo della stessa allo scadere della sua durata.

Articolo 10 – BOLLO

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo pari ad euro 48,00 a carico dell'Azienda, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, che la assolve in modo virtuale – autorizzazione n. 24900/96 del 03.06.1996;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Articolo 11 – FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

Articolo 12 – NORMA FINALE

Per tutto quanto non espressamente previsto e disciplinato nella convenzione, si farà riferimento alle norme del codice civile e in generale alle disposizioni vigenti nell'ordinamento giuridico italiano.

Letto, confermato e sottoscritto.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE DI MILANO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Matteo Stocco

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Ferro

Firme autografe sostituite con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D. Lgs. 39/93, art. 3, c. 2.

La presente convenzione è stata sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15, c.2 bis, L. 241/90 e s.m.i.

Allegato A

❖ FUNZIONE DI COORDINAMENTO STANDARD: TIPO DI PRESTAZIONI

TRAPIANTO CON ORGANI DA DONATORE DECEDUTO

1. Lista d'attesa:

- a. coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti;
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici dei nuovi pazienti da inserire in lista e la relativa valutazione dei risultati;
- c. assicura il controllo sull'esecuzione periodica dei test immunologici *standard* dei pazienti e la relativa valutazione dei risultati;
- d. garantisce la rivalutazione periodica standard dei pazienti in lista.

2. Coordinamento del processo di trapianto e gestione del rischio clinico:

- a. coordina le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione e le strutture per i trapianti, in collaborazione con il CRT Provincia Autonoma di Trento;
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari e valuta:
 - i. l'idoneità del donatore in collaborazione con il CRT;
 - ii. la compatibilità immunologica;
- c. assegna gli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto
- d. si interfaccia con i CRT e i gestori dei servizi di trasporto per quanto riguarda il trasporto dei campioni biologici, delle équipe sanitarie e degli organi;

- e. gestisce, con la collaborazione del CRT Provincia di Trento, il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti.

3. Programmi di carattere nazionale: coordina l'attività relativa ai programmi di:

- a. trapianto di organi in riceventi pediatrici;
- b. trapianto di organi in regime di urgenza;
- c. trapianto di organi in regime di anticipi ed eccedenze;
- d. trapianto di reni in riceventi iperimmuni;
- e. restituzioni di organi ceduti per questi particolari programmi;
- f. segnalazione dei trapianti da donatore vivente;
- g. scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea).

4. Dati di Attività: produce rapporti, rendicontazioni periodiche e statistiche sull'attività di prelievo e trapianto

5. Aggiornamento permanente: coordina lo svolgimento dei Gruppi di Lavoro finalizzati alla verifica delle policy e al miglioramento del CIRT.

Allegato B

❖ FUNZIONI DI COORDINAMENTO SPECIALI: TIPO DI PRESTAZIONI

TRAPIANTO DI ORGANI DA DONATORE VIVENTE

- a. riceve le richieste di valutazione dai Centri di Trapianto;
- b. registra i dati relativi a donatore e ricevente;
- c. registra e rendiconta i trapianti effettuati e il risultato degli stessi;
- d. gestisce, in collaborazione con il CRT Provincia Autonoma di Trento, il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti.

CONSULTO DATABASE SIT PER POTENZIALI DONATORI DI TESSUTI

- a. effettuare il consulto SIT su richiesta dei sanitari dell'Azienda: da lunedì a venerdì dalle 15.00 alle 08.00, sabato, domenica e festivi H 24.

Allegato C

❖ PRESTAZIONI DI LABORATORIO STANDARD: TIPO DI ESAMI

Le seguenti prestazioni, salvo diversa specificazione, sono garantite nei giorni feriali dalle 8.00 alle 21.00.

TRAPIANTO DI ORGANI DA DONATORE DECEDUTO

1. Nuovi Pazienti:

- a. determinazione di gruppo AB0;
- b. ricerca anticorpi anti-HLA ed eventuale tipizzazione HLA (A/B/C/DR/DQ/DP);
- c. conservazione dei campioni.

2. Pazienti in lista:

- a. ricerca periodica anticorpi anti-HLA ed eventuale identificazione degli stessi;
- b. aggiornamento dell'archivio campioni e conservazione degli stessi.

3. Idoneità donatori e compatibilità ricevente (garantite 24 ore su 24 e in urgenza):

- a. determinazione di gruppo AB0;
- b. tipizzazione HLA (A/B/C/DR/DQ/DP);
- c. valutazione di compatibilità pre-trapianto dei riceventi selezionati;
- d. conservazione e accesso ai campioni biologici per la gestione degli eventi avversi

Allegato D

❖ PRESTAZIONI DI LABORATORIO SPECIALI: TIPO DI ESAMI

Le seguenti prestazioni, salvo diversa specificazione, sono garantite nei giorni feriali dalle 8.00 alle 21.00

TRAPIANTO DI ORGANI DA DONATORE DECEDUTO

1. Pazienti:

- a. tipizzazione HLA (A/B/C/DR/DQ/DP) dei pazienti in lista o trapiantati;
- b. monitoraggio immunologico in paziente trapiantato;
- c. monitoraggio immunologico in regime di urgenza in paziente trapiantato;
- d. valutazione del chimerismo in paziente trapiantato;
- e. monitoraggio immunologico in paziente in lista in protocollo di desensibilizzazione.

2. Donatori:

- a. esecuzione degli esami biomolecolari (HBV-DNA; HCV-RNA; HIV-RNA) (garantito in urgenza);
- b. test West Nile Virus
- c. test per lo screening della malattia di CHAGAS

TRAPIANTO DI ORGANI DA DONATORE VIVENTE

3. Donatori e Pazienti:

- a. valutazione immunologica del donatore e del ricevente;
- b. determinazione di gruppo AB0;
- c. tipizzazione HLA (A/B/C/DR/DQ/DP);
- d. prova di compatibilità maggiore - minore
- e. ricerca anticorpi anti HLA ed eventuale identificazione degli stessi
- f. conservazione dei campioni.