

CONVENZIONE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO

INTERREGIONALE DI RIFERIMENTO NITp, PER LE ATTIVITA' DI

INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI IDONEI A RICEVERE IL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1696 del 06/05/2025 - Allegato Utente 1 (A01)

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'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, con sede in Genova,

Largo Benzi n.10, C.F./P.I. n. 02060250996, di seguito per brevità

denominato "Policlinico", nella persona del Direttore Generale, Dott.

Marco Damonte Prioli 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.

È prevista la possibilità che il Policlinico 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 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 dal Policlinico e non previsti
dalla presente Convenzione saranno oggetto di un preventivo di
costo da sottoporsi per accettazione al Policlinico 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 il Policlinico riconoscerà alla
Fondazione annualmente, e che per il primo anno viene stimato pari
a euro 340.000,00.

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 al Policlinico 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 - DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione e scade il 31.12.2026.

Le parti convengono che, nelle more del perfezionamento degli atti amministrativi, i pregressi rapporti verranno regolati ai sensi del presente accordo a partire dall'01.01.2025.

Articolo 5 - REFERENTE REGIONALE

Il Policlinico individua quale proprio referente il Coordinatore

Regionale per i trapianti.

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

Articolo 6 - 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 raccomandata RR, o a mezzo PEC, da inviarsi alla sede legale dell'altra Parte.

I 6 mesi di preavviso iniziano a decorrere dalla data di invio della lettera raccomandata RR, di cui fa fede il timbro postale, o dalla ricezione della PEC all'altra Parte.

Articolo 7 – 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 8 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Policlinico, Titolare del trattamento, assume tutte le iniziative e pone tutti gli adempimenti necessari per garantire che il trattamento dei dati avvenga nel rigoroso rispetto del Regolamento UE 2016/679 e di tutta la normativa nazionale ed eurounitaria vigente, provvedendo ad impartire precise istruzioni agli incaricati/autorizzati del trattamento, affinché lo stesso sia effettuato conformemente alle disposizioni di Legge.

Nell'esecuzione della presente convenzione, la Fondazione, soggetto

erogante le prestazioni, verrà a conoscenza di dati personali dei pazienti che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal Regolamento UE 2016/679. Pertanto, il Policlinico provvede a nominare, ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679, con separato atto di nomina, ad ogni conseguente effetto, la Fondazione quale Responsabile del trattamento dei dati personali connessi con l'espletamento del presente incarico, per quanto di specifica competenza.

Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire espressamente che i dati personali forniti per l'attività convenzionale o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione della presente Convenzione, vengano trattati esclusivamente per le finalità della Convenzione e per quanto necessario alla corretta esecuzione dei servizi e/o alla corretta esecuzione degli obblighi convenzionali, mediante consultazione, elaborazione, interconnessione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata e che il trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti degli interessati.

La Fondazione dichiara, inoltre, di possedere adeguati requisiti di esperienza, capacità e affidabilità sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate e per svolgere il ruolo di Responsabile nel rispetto dei principi e della normativa vigente in materia di protezione dei dati, altresì attenendosi alle istruzioni e ai compiti impartiti dal Titolare del trattamento e specificati nell'atto di

nomina.

Articolo 9 – USO BOLLO

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico del Policlinico, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- 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 10 – FORO COMPETENTE

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

Articolo 11 – 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

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Marco Damonte Prioli

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. si interfaccia con il CRT Liguria per il coordinamento delle attività di prelievo ed assicura i rapporti con le strutture per i trapianti esterne alla regione Liguria;

b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari e valuta:

i. l'idoneità del donatore in collaborazione con il CRT Liguria e con i coordinatori locali della regione;

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 Liguria, 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 DECEDUTO

- a. Invia una lettera di ringraziamento ed un attestato di donazione alle famiglie dei donatori;
- b. Eroga su richiesta del CRT consulenze psicologiche alle famiglie dei donatori.

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 Liguria, il *follow-up* della donazione e gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti.

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

1. 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;

