



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 242 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS 0 NC Oggetto: Attuazione art. 10 legge 91/99 - Approvazione convenzione tra la Regione Marche e la fondazione IRCSS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per le attività di individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi e l'esecuzione delle relative prestazioni di laboratorio - Annualità 2019 - 2020

Prot. Segr. 431

Lunedì 8 aprile 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|------------------|----------------|
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - MORENO PIERONI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, la sostituta Nadia Giuliani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: ATTUAZIONE ART. 10 LEGGE 91/99 – APPROVAZIONE CONVENZIONE TRA LA REGIONE MARCHE E LA FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO PER LE ATTIVITA' DI INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI IDONEI A RICEVERE IL TRAPIANTO DI ORGANI E L'ESECUZIONE DELLE RELATIVE PRESTAZIONI DI LABORATORIO – ANNUALITA' 2019-2020

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca" dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera Emergenza Urgenza e Ricerca"

VISTA la proposta del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria nonché il Decreto Legislativo 23.6.2011, n. 118;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- Di approvare, in attuazione dell'art. 10 della Legge 91/99, lo schema di convenzione di cui all'allegato 1 che unitamente ai suoi allegati A-B-C e D forma parte integrante e sostanziale del presente atto, tra la Regione Marche e la Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per le attività di allocazione organi e relative prestazioni di laboratorio;
- Di stabilire che la convenzione ha valore biennale con decorrenza dal 1 gennaio 2019 e termina il 31.12.2020;
- Di autorizzare il Direttore della Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) alla sottoscrizione della convenzione;
- Di stabilire che l'onere derivante dal presente atto, pari ad € 500.000,00, fa carico ai capitoli:
 - 2130110416 "Spese per la quota associativa al Centro Interregionale di riferimento per le attività di prelievo e trapianto organi – NITp – anno 2019" - € 250.000,00
 - 2130110545 "Spese per la quota associativa al Centro Interregionale di riferimento per le attività di prelievo e trapianto organi – NITp – anno 2020" - € 250.000,00Bilancio di previsione 2019/2021 – annualità 2019;

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 1 aprile 1999, n. 91 concernente "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti";
DGR 2901/99 stipula convenzione con l'IRCSS Ospedale Maggiore di Milano;
DGR 1580/2001 concernente Progetto regionale di sviluppo per potenziamento attività prelievo e trapianti;
DGR 1233/2002 concernente attuazione Legge 91/99;
DGR 1477/2002 concernente costituzione del Centro interregionale di riferimento (CIR) – Nord Italia Transplant program (NITp) per le attività di prelievo e trapianto;
Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2004: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti" (repertorio atti n. 1966/CSR);
Accordo Stato Regioni del 23 settembre 2004 sul documento: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere (repertorio atti n. 2090 CSR)
DGR 579/2005 "Attivazione Nuovo Centro trapianti di fegato, rene e pancreas"
DGR 465/2009 concernente approvazione schema di accordo tra le Regioni aderenti al NITp;
Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 sul documento relativo alla Rete nazionale per i Trapianti sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni (repertorio atti n. 198/CSR)
D.lgs. 118/2011 in tema di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni – art. 20 Titolo II Principi contabili generali e applicati per il settore sanitario;
DGR n. 1788 del 28.12.2012 nomina del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti;
Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 aprile 2015, n. 70: "Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che, tra l'altro, ricomprende tra le reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;
Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/50/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'articolo 1, comma 340, 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"
Deliberazione del CNT n. 9 del 14 dicembre 2016 "Linee guida per la valutazione dell'istocompatibilità nel trapianto di organo"
DGR 997 del 4 settembre 2017 concernente approvazione convenzione tra Regione Marche e Fondazione IRCSS Cà Granda Policlinico di Milano a valere per il biennio 2017-2018;
Accordo Stato Regioni del 14 dicembre 2017 sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" (repertorio atti n. 225/CSR)
DGR n. 264/2017 concernente disposizioni per la riorganizzazione Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) e
DGR 457/2017 "LR 26/96 – Conferimento incarichi dirigenziali nell'ambito dell'ARS";
DGR n. 1497 del 18/12/2017 Nomina del Coordinatore del Centro Regionale per le attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti.
Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 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 degli standard di qualità delle strutture autorizzate" (repertorio atti n. 16/CSR)
Accordo Stato Regioni del 24 gennaio 2018 sul documento recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi" sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni (repertorio atti n. 17/CSR)
L.R. n. 51/2018 (legge di stabilità 2019) – LR 52/2018 (Bilancio di previsione 2019/2021),
D.G.R. n.1794/2018 Documento tecnico di accompagnamento al Bilancio 2019/2021
DGR n.1795/2018 Bilancio finanziario gestionale del bilancio 2019-2021.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazione ed esito dell'istruttoria

La legge 1 aprile 1999, n. 91 detta disposizioni in materia di trapianti di organi e tessuti ed in particolare all'art. 10 prevede quanto segue:

- Istituzione dei Centri Interregionali per i Trapianti
- Funzioni di detti Centri
- Convenzione che disciplini la costituzione ed il funzionamento degli stessi
- che il Centro Interregionale abbia sede presso struttura pubblica e si avvalga di uno o più laboratori di immunologia per l'espletamento delle attività di tipizzazione tissutale.

La Regione Marche, già con DGR 7020 del 17.1.1988, aveva aderito al Centro Interregionale di Riferimento (CIR) NITp e con DGR 1477/2002, nell'ambito di un programma di potenziamento delle attività del settore, ha ribadito tale scelta e approvato il relativo schema di convenzione con la Fondazione IRCSS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano che, a partire dal 1989, assolve alle funzioni di CIR per le Regioni aderenti al NITp (Lombardia, Veneto, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Prov. Autonoma di Trento e Marche) per lo svolgimento di attività quali: gestione liste di attesa, assegnazione degli organi, esecuzione delle indagini immunologiche, tipizzazione tissutale e verifica della idoneità del donatore.

Per la Regione Marche, il rispetto del Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015, concernente il Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi, ha comportato la necessità di affidare, alla Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, le attività di allocazione degli organi e relative prestazioni di istocompatibilità sugli organi destinati al trapianto, già di competenza dei Centri Interregionali. Con detta Fondazione, negli anni, si era provveduto a stipulare apposite Convenzioni, ultima delle quali approvata con DGR 997/2017, per gli anni 2017-2018 (scadenza 31.12.2018). Con nota del 19.12.2018, l'Agenzia Regionale Sanitaria, tenuto conto della imminente scadenza e della necessità di disporre delle prestazioni in essere anche per il prossimo biennio, ha manifestato, alla Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, il proprio interesse a dare continuità ai rapporti oggetto della convenzione in essere.

Con nota mail del 01 marzo 2019, il Referente Convenzioni della Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano ha trasmesso la bozza di convenzione a valere per il biennio 2019-2020.

Al riguardo, va sottolineato che detta bozza di convenzione, analogamente allo schema di cui alla sunnominata DGR 997/2017, si basa su quanto concordato negli incontri del Tavolo di concertazione permanente delle Regioni già aderenti al NITp – ovvero individuazione delle funzioni "standard" (costi ripartiti secondo gli abitanti) e delle funzioni "speciali" (costi individuati rispetto ai volumi effettivamente richiesti).

Relativamente invece alla previsione di spesa, sulla base dei volumi di attività svolti negli anni 2017 e 2018 e dall'applicazione delle nuove metodiche di laboratorio previste dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti, riguardanti la valutazione dell'istocompatibilità nel trapianto di organo (Delibera n.9 del 14.12.2016), per il biennio 2019-2020 è stato indicato un costo previsionale annuo pari ad € 250.000,00.

Con nota del 04 marzo 2019, il Referente Regionale - Coordinatore Regionale Centro Trapianti Marche, esprimeva il proprio assenso alla sottoscrizione di detto schema di Convenzione.

Per tutto quanto precede, atteso che sussistono le ragioni di opportunità ed i necessari presupposti normativi per l'adozione dell'atto e considerato che la Fondazione IRCSS di Milano, nelle more della stipula del rinnovo convenzione, che ha fornito nell'anno 2019 senza soluzione di continuità le sue prestazioni e servizi agli Ospedali della Regione Marche ed al Centro Regionale Trapianti (CRT), si propone alla Giunta Regionale l'adozione del seguente provvedimento.

In relazione al presente provvedimento il sottoscritto dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Massimo Moschini



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA OSPEDALIERA
EMERGENZA URGENZA E RICERCA**

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità della presente deliberazione e dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014

IL DIRIGENTE DELLA P.F.
Dr. Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

**IL DIRETTORE DELL'AGENZIA
REGIONALE SANITARIA**
Dott. Rodolfo Pasquini

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

Si attesta la copertura finanziaria, intesa come disponibilità, per complessivi € 500.000,00 sui capitoli:

- 2130110416 "Spese per la quota associativa al Centro Interregionale di riferimento per le attività di prelievo e trapianto organi - NITp - anno 2019" - € 250.000,00
 - 2130110545 "Spese per la quota associativa al Centro Interregionale di riferimento per le attività di prelievo e trapianto organi - NITp - anno 2020" - € 250.000,00
- Bilancio di previsione 2019/2021 - annualità 2019 e 2020.

**IL RESPONSABILE DELLA P.O.
CONTROLLO CONTABILE SPESA 2**
Dr. Federico Ferretti

03/04/19

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine di cui n. 7 pagina di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott.ssa Deborah Giraldi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

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. Ezio Belleri, domiciliato per la carica presso detta sede,

E

REGIONE MARCHE, con sede in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 3, C.F. n. 80008630420, rappresentata dal Direttore Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) Dott. Rodolfo Pasquini

Premesso che:

con l'Accordo del 25 marzo 2015, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie 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 IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito denominata 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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 la Regione Marche possa richiedere alla Fondazione servizi aggiuntivi non presenti negli allegati.

Si conviene di mantenere inalterati i contenuti della convenzione vigente fino al 31.12.2020.

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 dalla Regione Marche e non previsti dalla presente Convenzione saranno oggetto di un preventivo di costo da sottoporsi per accettazione alla Regione Marche 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 la Regione Marche riconoscerà alla Fondazione annualmente e che per il biennio 2019-2020 viene stimato in euro 250.000,00 annui.

La variabilità del corrispettivo previsionale è dipendente dalla variabilità dei volumi di prestazioni richiesti sia per i servizi di tipo standard che per i servizi di tipo speciale. L'incremento dei costi rispetto al corrispettivo previsionale dello scorso anno è giustificato dall'applicazione delle nuove metodiche di laboratorio previste dalle Linee guida del Centro Nazionale Trapianti (Delibera n.9 del 14.12.2016) per la valutazione dell'istocompatibilità nel trapianto di organo, presentate per



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

presa d'atto in data 05 dicembre 2017 alla Commissione Salute della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, finalizzate al mantenimento di elevati standard di sicurezza nei processi di donazione e trapianto.

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 del Policlinico.

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 a Regione Marche 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 ha decorrenza dal 1° Gennaio 2019 fino al 31 Dicembre 2020 (durata complessiva di 2 anni).

Articolo 5 – REFERENTE REGIONALE

La Regione Marche 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 inviata alla sede legale dell'altra Parte.

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

Articolo 7 – RINNOVO DELLA CONVENZIONE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La presente convenzione può essere rinnovata solo su accordo espresso delle parti, almeno 6 mesi prima della scadenza: è esclusa ogni forma di tacito rinnovo della stessa allo scadere della sua durata.

Articolo 8 – BOLLO

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo 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 9 – FORO COMPETENTE

Il Foro competente per eventuali controversie è, in via esclusiva, quello di Milano.

Articolo 10 – 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.

La presente convenzione, unitamente agli **allegati tecnici A, B, C e D**, viene letta, approvata e sottoscritta digitalmente ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005 e dell'art. 15, comma 2 bis della L.241/1990, aggiunto dal D.L. n. 179/2012.

Per la FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE DI MILANO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

Per la REGIONE MARCHE
IL DIRETTORE AGENZIA REGIONALE

Dott. Rodolfo Pasquini

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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 Marche e con i coordinatori locali dei prelievi;
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari e valuta:
 - i. l'idoneità del donatore in collaborazione con il CRT Marche 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 Marche, 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;

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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;

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

M

dy



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 ABO;
- 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 ABO;
- 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

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 ABO;
- 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.

M

4