



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Micale

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XII/1636 del 21 dicembre 2023

Il giorno 1 del mese di ottobre dell'anno 2024 presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi con sede legale in Varese (VA) – Viale L. Borri n. 57

ha assunto la seguente deliberazione:

n. 577 del 01/10/2024

OGGETTO: CONVENZIONE CON LA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO PER L'ESECUZIONE DI TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DI TERAPIA CELLULARE CAR-T. SCADENZA 2 ANNI DALLA DATA DI SOTTOSCRIZIONE.



OGGETTO: CONVENZIONE CON LA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO PER L'ESECUZIONE DI TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DI TERAPIA CELLULARE CAR-T. SCADENZA 2 ANNI DALLA DATA DI SOTTOSCRIZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta n. 610 in data 20/09/2024 della S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI qui di seguito trascritta:

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

premesse che:

- il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) è una procedura complessa effettuata all'interno di uno specifico Programma Trapianti nell'ambito del quale è prevista l'interazione di diverse realtà specialistiche;
- in accordo con quanto stabilito, sia a livello clinico/scientifico che a livello normativo e di standard di qualità internazionali, un Programma Trapianti è composto da almeno una Unità Clinica, una Unità di Raccolta di Cellule Staminali Periferiche e una Unità di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare;
- in Regione Lombardia, e in particolare nella Provincia di Milano, vi sono diversi Programmi Trapianti di CSE che effettuano sia trapianto autologo che trapianto allogenico di CSE. Pertanto, sia per una maggiore razionalizzazione delle risorse che per promuovere al massimo il miglioramento delle competenze, la creazione di una rete che permetta di condividere le conoscenze e standardizzare i processi, migliorando e uniformando così il servizio offerto alla popolazione, costituisce un importante avanzamento organizzativo all'interno del sistema sanitario pubblico regionale;
- presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano è presente un Programma Trapianti Metropolitano denominato M.T.N.;
- presso l'ASST dei Sette Laghi è presente un Programma Trapianti di Cellule Staminali che esegue trapianto autologo autorizzato dal GITMO, accreditato CNT/CNS e composto da una Unità Clinica e una Unità di Raccolta Aferetica e un Laboratorio di manipolazione cellulare;

dato atto che vi è una volontà da parte della Fondazione e dell'ASST di creare una sinergia tra i due Programmi Trapianti al fine di:



- garantire ai pazienti con patologia ematologica trattati presso l'ASST la presa in carico presso la Fondazione, qualora lo stato della malattia richieda l'esecuzione del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche o l'infusione di cellule CAR-T;
- condividere le conoscenze e le competenze tra il personale medico e infermieristico della Fondazione con il personale medico infermieristico dell'ASST;
- promuovere la ricerca scientifica nell'ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche, attraverso la collaborazione nell'ambito dei trial clinici e di ricerca traslazionale tra le due realtà;
- razionalizzare l'accesso a nuove terapie (es. CAR-T);
- promuovere le attività di formazione del personale sanitario e degli operatori coinvolti a tutti i livelli assistenziali, al fine di ampliare le competenze nell'ambito delle terapie cellulari - trapianto allogenico e terapie con cellule CAR-T – così da porre le basi per lo sviluppo di questi programmi anche presso l'ASST;

vista e richiamata l'e-mail del 29.9.2023 con la quale il Dott. Andrea Ferrario, Direttore f.f. della S.C. Ematologia inoltra la convenzione per il percorso dei pazienti avviati a terapia con CART e trapianto allogenico elaborata con i colleghi della Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

vista e richiamata altresì l'e-mail del 19.1.2024 con la quale la Direzione Sanitaria autorizza a chiedere alla Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano di attivare la convenzione sopra citata;

dato atto che con e-mail del 23.1.2024, questa ASST ha chiesto alla Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano la disponibilità a stipulare una convenzione per la presa in carico dei pazienti dell'ASST dei Sette Laghi con patologia ematologica qualora lo stato della malattia richieda l'esecuzione del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche o l'infusione di cellule CAR-T;

dato atto altresì che la Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con e-mail prot. n. 12350 del 20.3.2024, acquisita agli atti in pari data, prot. n. 23885, trasmetteva bozza di convenzione per una condivisione;

visti i pareri favorevoli espressi dal Dott. Andrea Ferrario, Direttore f.f. della S.C. Ematologia in data 27.3.2024, dalla S.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri in data 8.4.2024 e dalla Direzione Sanitaria in data 12.4.2024;

vista e richiamata la PEC prot. n. 38444 del 10.5.2024 con la quale questa ASST trasmetteva alla Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano il testo della convenzione rivisto dal D.P.O.;

vista e richiamata altresì l'e-mail del 9.7.2024, acquisita agli atti in pari data, prot. n. 56622, della Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con la quale trasmetteva una nuova bozza di convenzione;



dato atto che questa ASST con e-mail del 22.8.2024 trasmetteva alla Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano il testo definitivo della convenzione sostituendo i nominativi del referente e del firmatario della convenzione;

vista e richiamata l'e-mail del 17.9.2024, acquisita agli atti il 18.9.2024. prot. n. 72911, con la quale la Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano trasmetteva il testo finale della convenzione di che trattasi;

visto il parere favorevole espresso dal nuovo Direttore della S.C. Ematologia, Dott.ssa Marta Coscia, in data 18.9.2024;

richiamato l'art. 15, comma 1, della legge 7.8.1990, n. 241 e s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" che prevede che le amministrazioni pubbliche possano sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

specificato che l'attività della convenzione in oggetto sarà resa dalla Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano a titolo gratuito;

esaminata la convenzione disciplinante l'erogazione delle prestazioni richieste, definita sulla base di successive intese tra i competenti uffici, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (allegato n. 1);

ritenuto, alla luce delle considerazioni sopra indicate, di proporre la stipula della convenzione di che trattasi, con validità di due anni dalla data di sottoscrizione;

precisato che questa Azienda si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal rapporto in essere, qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari ovvero esigenze di servizio improrogabili e con esso incompatibili;

dato atto che la presente proposta di deliberazione è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti all'agente, all'oggetto, alla forma, alla funzione e al contenuto);

rilevato che il presente provvedimento non rientra nell'ambito delle funzioni e dei compiti attribuiti per delega di funzioni al Responsabile/Direttore della Struttura proponente e, pertanto, assume la conformazione di deliberazione del Direttore Generale;

IL DIRETTORE GENERALE

ritenuto di condividere la sopra richiamata proposta;

visto il parere di conformità della presente proposta di deliberazione ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti all'agente, all'oggetto, alla forma, alla funzione e al contenuto) reso dal Responsabile/Direttore della struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Affari Generali e Legali, per quanto di rispettiva competenza;



assunta la competenza procedurale, la legittimità e la correttezza del processo istruttorio correlato, la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale della struttura proponente;

acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare e stipulare la convenzione con la Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per l'esecuzione di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) e di terapia cellulare CAR-T, con validità di 2 anni dalla data di sottoscrizione;
2. di individuare la Prof.ssa Marta Coscia, Direttore S.C. Ematologia quale referente per l'esecuzione del presente accordo;
3. di specificare che questa Azienda potrà recedere anticipatamente dal rapporto in essere, qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari ovvero esigenze di servizio improrogabili e con esso incompatibili;
4. di attribuire al Dott. Damiano Ghilotti, Direttore f.f. della S.C. Affari Generali e Legali, la delega alla sottoscrizione della convenzione con la Fondazione IRCCS Cà Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per l'esecuzione di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) e di terapia cellulare CAR-T;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici;
6. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza alle seguenti Strutture: Direzione Sanitaria, Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, Ematologia;
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

**CONVENZIONE CON L'ASST SETTE LAGHI PER L'ESECUZIONE DI
TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E
DI TERAPIA CELLULARE CAR-T**

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'**ASST Sette Laghi**, con sede legale in Varese, V.le Borri n. 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, di seguito nominata "ASST", rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore f.f.della S.C. Affari Generali e Legali, Dott. Damiano Ghilotti, a ciò delegato dal Direttore Generale, Dott. Giuseppe Micale, con nota prot. n. 0050581 del 17.6.2024,

PREMESSO CHE:

- il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) è una procedura complessa effettuata all'interno di uno specifico *Programma Trapianti* nell'ambito del quale è prevista l'interazione di diverse realtà specialistiche;
- in accordo con quanto stabilito, sia a livello clinico/scientifico che a livello normativo e di standard di qualità internazionali, un Programma Trapianti è composto da almeno una Unità Clinica, una Unità di Raccolta di Cellule Staminali Periferiche e una Unità di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare;
- a livello normativo la gestione del Programma Trapianti è regolamentata dall'accordo Stato-Regioni del 10/07/2003 e dal Decreto Legge n. 191/2007;

- in Regione Lombardia, e in particolare nella Provincia di Milano, vi sono diversi Programmi Trapianti di CSE che effettuano sia trapianto autologo che trapianto allogenico di CSE. Pertanto, sia per una maggiore razionalizzazione delle risorse che per promuovere al massimo il miglioramento delle competenze, la creazione di una rete che permetta di condividere le conoscenze e standardizzare i processi, migliorando e uniformando così il servizio offerto alla popolazione, costituisce un importante avanzamento organizzativo all'interno del sistema sanitario pubblico regionale;
- presso la Fondazione è presente un Programma Trapianti Metropolitano denominato M.T.N.;
- presso l'ASST è presente un Programma Trapianti di Cellule Staminali che esegue trapianto autologo autorizzato dal GITMO, accreditato CNT/CNS e composto da una Unità Clinica e una Unità di Raccolta Aferetica e un Laboratorio di manipolazione cellulare;
- vi è una volontà da parte della Fondazione e dell'ASST di creare una sinergia tra i due Programmi Trapianti al fine di:
 - garantire ai pazienti con patologia ematologica trattati presso l'ASST la presa in carico presso la Fondazione, qualora lo stato della malattia richieda l'esecuzione del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche o l'infusione di cellule CAR-T;
 - condividere le conoscenze e le competenze tra il personale medico e infermieristico della Fondazione con il personale medico infermieristico dell'ASST;

- promuovere la ricerca scientifica nell'ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche, attraverso la collaborazione nell'ambito dei trial clinici e di ricerca traslazionale tra le due realtà;
- razionalizzare l'accesso a nuove terapie (es. CAR-T);
- promuovere le attività di formazione del personale sanitario e degli operatori coinvolti a tutti i livelli assistenziali, al fine di ampliare le competenze nell'ambito delle terapie cellulari - trapianto allogenico e terapie con cellule CAR-T – così da porre le basi per lo sviluppo di questi programmi anche presso l'ASST.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto

La Fondazione si impegna ad effettuare a favore dell'ASST la presa in carico per l'esecuzione di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) e di terapia cellulare con CAR-T, dei pazienti con indicazione.

Le prestazioni richieste saranno garantite dal personale della SC Ematologia e saranno svolte durante il normale orario di lavoro e, comunque, compatibilmente con le esigenze di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'attività della SC della Fondazione interessata.

Articolo 2 – Aspetti organizzativi

Nell'ambito del presente accordo, inoltre, le Parti concordano di:

- sviluppare un accordo tra il Programma Trapianti della Fondazione e il Programma Trapianti dell'ASST finalizzato alla creazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per definire il percorso organizzativo del paziente ematologico che necessita di un trapianto allogenico e/o un trattamento/infusione di CAR-T o terapia cellulare;

- condividere le conoscenze e competenze tra il personale medico e infermieristico di entrambe le Parti attraverso specifici percorsi formativi.

Articolo 3 – Referenti

Per i rapporti con la Fondazione, l'ASST individua, quale referente per l'esecuzione del presente accordo, la Prof.ssa Marta Coscia, Direttore S.C. Ematologia.

Per i rapporti con l'ASST, la Fondazione individua, quale referente per l'esecuzione del presente accordo, la Dott.ssa Giorgia Saporiti, Dirigente Medico SC Ematologia.

Articolo 4 – Compensi

L'attività oggetto del presente accordo sarà resa dalla Fondazione a titolo gratuito.

Articolo 5 - Coperture Assicurative

La Fondazione risponde verso terzi, ai sensi dell'ordinamento vigente, di eventuali danni cagionati dalle condotte del personale medico impiegato in forza del presente accordo, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge n. 24/2027.

La Fondazione dichiara di assolvere all'obbligo di assicurazione di cui al comma 1 art. 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24 o attraverso misure analoghe alla copertura assicurativa. Resta ferma l'azione di rivalsa di cui all'art. 9 della legge 8 marzo 2017, n. 24 e l'obbligo di assicurazione del professionista di cui all'art. 10, comma 2 della medesima Legge.

Si precisa, inoltre, che durante lo svolgimento delle attività da parte del personale incaricato dalla Fondazione è garantita la copertura INAIL per infortuni sul lavoro.

Articolo 6 – Trattamento dei dati personali

Le Parti, ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati personali, dichiarano di procedere al trattamento dei dati personali per le finalità inerenti all'esecuzione della presente convenzione e all'adempimento degli obblighi legali e

contrattuali dalla stessa derivanti.

Le Parti si impegnano, nell'esecuzione della presente convenzione e di tutte le attività connesse che possono comportare il trattamento dei dati personali, ad agire in conformità con la vigente normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile (il Regolamento UE 2016/679 c.d. "GDPR" e il D.Lgs. 196/2003 novellato dal D.lgs 101/2018), osservando misure organizzative e tecniche adeguate, nonché idonee a garantire la sicurezza delle informazioni sotto l'aspetto della riservatezza, disponibilità e confidenzialità dei dati personali trattati. I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici esclusivamente nell'ambito della convenzione, per il tempo strettamente necessario e per le finalità per i quali sono stati raccolti e per tutta la durata del rapporto contrattuale ed anche successivamente, per l'espletamento di obblighi di legge.

I dati personali che le Parti si scambieranno in sede di stipula e accettazione della convenzione saranno trattati, da ciascuna di esse e vicendevolmente, in qualità di autonomi Titolari del trattamento.

Articolo 7 – Anticorruzione e codice di comportamento

Le Parti dichiarano di aver preso visione e di conoscere il contenuto:

delle misure di prevenzione contenute nel Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.), pubblicato sui rispettivi siti web alla sezione "Amministrazione Trasparente" e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento del presente rapporto convenzionale, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute;

del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, recante disposizioni in materia di Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici e dei codici di comportamento aziendali.

La violazione del Codice di Comportamento e delle disposizioni contenute nel

P.I.A.O. comporteranno la risoluzione del rapporto contrattuale nonché il diritto al risarcimento del danno per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Articolo 8 – Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha validità di 2 anni dalla data di sottoscrizione salvo disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo PEC con almeno 1 mese di preavviso. Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

Articolo 9 - Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali. Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni in argomento, intercorrono esclusivamente tra la Fondazione e l'ASST.

Articolo 10 - Oneri

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico dell'ASST, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- 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.

Letto, confermato e sottoscritto.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il Direttore Generale

(Dott. Matteo Stocco)

ASST SETTE LAGHI

Per delega di firma del Direttore Generale

Il Direttore f.f.

S.C. Affari Generali e Legali

(Dott. Damiano Ghilotti)

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 comma 2-bis, L. 241/90 e s.m.i.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 577 del 01/10/2024

OGGETTO: CONVENZIONE CON LA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO PER L'ESECUZIONE DI TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DI TERAPIA CELLULARE CAR-T. SCADENZA 2 ANNI DALLA DATA DI SOTTOSCRIZIONE.

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 01/10/2024 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Fre` Fulvio - Responsabile del procedimento S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Ghilotti Damiano - Direttore F. F. S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Palaoro Ugo - Direttore Direzione Amministrativa

Calicchio Giuseppe - Direttore DIREZIONE SOCIO SANITARIA

Salzillo Adelina - Direttore Direzione Sanitaria

Micale Giuseppe - Direttore Generale Direzione Generale

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Fre` Fulvio