

**CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI ISTOCOMPATIBILITÀ
NEL PERCORSO DONAZIONE-TRAPIANTI**

TRA

L'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini - C.F./P.IVA 04733051009 - in persona del legale rappresentante Direttore Generale Dr. Angelo Aliquò domiciliato per la sua carica in Circonvallazione Gianicolense 87 – 00152 Roma, di seguito denominata “Azienda Ospedaliera”, CRT Lazio - Unità Operativa dell’Azienda Ospedaliera,

E

Azienda Sanitaria Locale di Matera con sede legale in Via Montescaglioso snc - 75100 Matera - C.F./P.IVA 01178540777, in persona del legale rappresentante Direttore Generale Avv. Maurizio N.C. Friolo, domiciliato per la sua carica presso la sede legale, di seguito denominata “Azienda”, CRT Basilicata,

PREMESSO CHE

- Con deliberazione n. 1624 del 30 ottobre 2023 è stata stipulata apposita convenzione con l’Azienda Sanitaria Locale di Matera - CRT Basilicata per l’effettuazione di attività connesse al processo donativo, con scadenza al 31 dicembre 2024;
- Con nota acquisita il 28 gennaio 2025, prot. n. 0003399, l’Azienda Sanitaria Locale di Matera - CRT Basilicata ha chiesto il rinnovo della convenzione sopra citata;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1
Premessa

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2
Obblighi del CRT LAZIO

Il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale e Immunologia dei Trapianti del CRTL, responsabile Dr.ssa Elvira Poggi, si occuperà dell’esecuzione dei seguenti esami di istocompatibilità:

1. Studio immunogenetico dei pazienti da iscrivere in lista di attesa

- Tipizzazione HLA per i loci A, B, C, DRB1, DQA1 e DQB1 mediante tecniche di biologia molecolare a bassa/media/alta risoluzione;
- Studio dello stato di presensibilizzazione HLA di Classe I e Classe II presenti mediante tecniche cito-fluorimetriche (Luminex-Single Antigen Beads); in presenza di anticorpi donatore-specifici (DSA) per molecole HLA non tipizzate di routine (es. DRB3,4,5, DPA1, DPB1), estensione della tipizzazione ai loci HLA di interesse;

- Caratterizzazione, su richiesta, della capacità degli anticorpi anti-HLA di fissare il complemento mediante tecniche citofluorimetriche (Luminex C1q Beads).

2. Studio immunogenetico dei donatori di organo cadavere della Regione Basilicata

- Tipizzazione HLA per i loci A, B, C, DRB1,3,4,5, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1 mediante Real-Time PCR-SSP;
- Esecuzione del crossmatch virtuale donatore/ ricevente pre-trapianto per la selezione dei pazienti immunologicamente idonei al trapianto;
- Esecuzione dei crossmatch reali, tra donatore e riceventi selezionati per trapianto, mediante tecnica di linfocitotossicità complemento-mediata (CDC-XM) da eseguire su tutti i riceventi selezionati e mediante tecnica citofluorimetrica (FC-XM) da eseguire solamente sui pazienti con pre-sensibilizzazione HLA.

3. Studio immunologico delle coppie in valutazione per trapianto d'organo da donatore vivente della Regione Basilicata

Studio pre-screening:

- Tipizzazione HLA per i loci A, B, C, DRB1, DQA1 e DQB1 mediante tecniche di biologia molecolare a bassa/media/alta risoluzione, di donatore e ricevente;
- Studio dello stato di pre-sensibilizzazione HLA di Classe I e Classe II mediante tecniche citofluorimetriche (FLowPRA screening Test);
- Caratterizzazione della specificità degli anticorpi anti-HLA di Classe I e Classe II presenti mediante tecniche citofluorimetriche (Luminex-Single Antigen Beads); in presenza di DSA specifici per molecole HLA non tipizzate di routine (es. DRB3,4,5, DPA1, DPB1), estensione della tipizzazione ai loci HLA di interesse.

1° Studio Vivente:

- Tipizzazione HLA di conferma pre-trapianto (loci A, B, C, DRB1, DQA1 e DQB1) mediante tecniche di biologia molecolare a bassa/media risoluzione, di donatore e ricevente;
- Studio dello stato di pre-sensibilizzazione HLA su siero pre-trapianto;
- Esecuzione del crossmatch reale, tra donatore e ricevente, mediante CDC-XM e FC-XM.

4. Monitoraggio immunologico post-trapianto dei DSA e DNA libero circolante derivato dal donatore (su richiesta)

- Studio della comparsa post-trapianto di DSA mediante tecniche citofluorimetriche (Luminex Single Antigen Beads);
- Studio delle capacità dei DSA di fissare il completamento mediante tecniche citofluorimetriche (Luminex C1q Beads);
- In presenza di DSA specifici per molecole HLA non tipizzate di routine su ricevente e donatore vivente (es. DQA, DPA, DPB), estensione della tipizzazione ai loci HLA di interesse;
- Analisi del DNA libero circolante derivato dal donatore (dd-cfDNA).

Le modalità di invio dei risultati delle analisi eseguite, refertazione o inserimento nel software di gestione della lista di attesa, sarà successivamente concordata tra le parti, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

ART. 3

Obblighi del CRT Basilicata

Il Centro Regionale Trapianti della Basilicata, coordinato dalla D.ssa Maria Grazia Schievenin come da DGR 448/2022, si impegna a fornire tutte le informazioni cliniche necessarie riguardanti donatori e riceventi per i quali devono essere eseguiti i test di istocompatibilità, ad iscrivere i potenziali riceventi di trapianto di rene da donatore cadavere nella lista d'attesa della Regione Basilicata e ad autorizzare il personale del laboratorio di tipizzazione tissutale HLA del CRT Lazio alla consultazione dei dati clinici ed all'inserimento dei dati laboratoristici sulla piattaforma digitale di gestione della lista di attesa (Lurto Basilicata).

Il Centro Regionale Trapianti della Basilicata si impegna ad inviare regolarmente, ogni 3 mesi, un siero per l'aggiornamento clinico/immunologico dei pazienti iscritti in lista di attesa e comunque 15-20 gg dopo ogni eventuale evento immunizzante.

Il Centro Regionale Trapianti della Basilicata acquisirà il consenso per il trattamento dei dati personali dei riceventi e dei donatori viventi utilizzando il modulo fornito dal CRT Lazio.

ART. 4

Riconoscimento economico

Per garantire il corretto svolgimento delle attività inerenti lo studio immunogenetico di donatori e riceventi e il monitoraggio immunologico dei pazienti, è richiesta la presenza di personale di comparto e dirigenziale del Laboratorio del CRT Lazio, per il numero di ore necessario al completamento degli esami.

Le parti stabiliscono che la remunerazione per le analisi immunogenetiche sarà basata sul nomenclatore tariffario Regione Lazio per prestazioni specialistiche ambulatoriali, come specificato nell'Allegato 1.

L'attività inerente gli esami di istocompatibilità è erogata e retribuita al personale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini quale prestazione libero professionale.

Il compenso spettante al personale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per l'attività svolta viene erogato e retribuito in regime libero professionale, alla tariffa oraria di:

€ 100,00 (cento/00) per il personale dirigente,

€ 40,00 (quaranta/00) per il personale del comparto,

decurtato del 5% ai sensi del regolamento Aziendale per l'attività libero professionale intra moenia e dovrà essere maggiorato in sede di fatturazione dell'8,5% (IRAP), calcolata sul 95% del compenso.

Per le valutazioni immunologiche da effettuarsi da remoto dal solo personale dirigente (esecuzione del crossmatch virtuale donatore/ricevente pre-trapianto) sulla piattaforma digitale Lurto Basilicata, il compenso orario spettante sarà di € 36,00 (trentasei/00).

Il Referente dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini provvederà con scadenza mensile ad inviare alla U.O.C. Attività Amministrativa Libera Professione-CUP San Camillo Forlanini apposito riepilogo mensile delle prestazioni rese in favore dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera - CRT Basilicata. Analogi prospetti dovrà essere inviato al Coordinatore Regionale della Basilicata per le verifiche di competenza e per l'attestazione di regolare esecuzione.

La fattura per le prestazioni eseguite nel periodo di riferimento di validità della presente convenzione saranno emesse dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini all'Azienda Sanitaria di Matera e dovrà essere resa certa, liquidabile ed esigibile entro il termine massimo di 60 giorni dalla data di emissione del documento contabile, ai sensi della vigente normativa.

Il pagamento da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera, a saldo della fattura liquidabile, sarà effettuato tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Tesoreria Unica Banca d'Italia IT049T0100004306TU0000015747.

ART. 5

Durata dell'accordo

La presente convenzione ha durata biennale a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Contestualmente si prende atto dell'eventuali attività che fossero state svolte nelle more della stipula del presente accordo.

Alla sua naturale scadenza la convenzione potrà essere rinnovata previa adozione degli atti formalmente necessari e con le eventuali modifiche ritenute opportune.

Le Parti possono in qualsiasi momento recedere dal rapporto, previo preavviso di giorni 30 (trenta) a far data dalla ricezione della relativa comunicazione.

ART. 6

Foro competente

Per qualsiasi controversia in ordine alla presente convenzione, non definibile in via amichevole, sarà competente il Foro di Roma.

ART. 7

Modifiche

Qualsiasi variazione o modifica ad uno qualsiasi degli articoli di questo accordo può essere effettuata solo con il consenso scritto di entrambe le parti. Allo stesso modo qualsiasi altro accordo che si raggiungesse tra le due parti che è parte integrante dell'Accordo stesso è fatta solo con il consenso scritto di entrambe le parti e deve essere considerato come una parte inseparabile dello stesso.

Qualsiasi aggiunta, variazione o modifica al presente accordo entrerà in vigore solo se firmata da entrambe le parti.

ART. 8

Corretto trattamento dei dati personali e proprietà della documentazione

Il trattamento dei dati, qualora previsto, dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR e nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione.

Le Parti della presente convenzione assicurano l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle finalità della presente convenzione, conservandoli esclusivamente per il tempo necessario allo scopo.

In relazione alle attività trattamentali dei dati personali connesse alla finalità della presente convenzione, le parti si qualificano Titolari autonomi per effetto della rete nazionale su base regionale dei CTR.

Gli operatori sanitari e/o di laboratorio andranno dalla Azienda riconosciuti quali Autorizzati al trattamento dei dati personali e sanitari afferenti per competenza al CTR della Regione Basilicata, pertanto, si impegnano a collaborare con i rispettivi Titolari, rispettando le decisioni in ordine alle

finalità ed alle modalità del trattamento e delle procedure. Le Parti, nella loro Titolarità sono obbligate ad osservare le disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (cd. GDPR) e al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., nonché tutta la normativa rilevante in materia. Si impegnano, in particolare, a:

- a) collaborare nell'adempimento dei suddetti obblighi di legge, al fine di assicurarne la semplificazione, l'omogeneità e l'efficacia;
- b) adottare ogni preventiva misura idonea a garantire la sicurezza dei dati personali oggetto dei trattamenti e dei flussi informativi connessi allo svolgimento della attività di cui alla presente Convenzione;
- c) collaborare in caso di esercizio dei diritti da parte delle persone interessate (ad es.: utenti, pazienti, dipendenti, ecc.) o di richieste ed accertamenti delle componenti Autorità amministrative e giudiziarie;

Le Parti, altresì, garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito della presente convenzione saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

ART. 9 **Registrazione**

Si dà atto che la sottoscrizione tra le parti della presente convenzione avverrà in modalità elettronica mediante dispositivo digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e dell'art. 24 del D.lgs 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. e scambiata tra le parti medesime a mezzo di posta elettronica e certificata - PEC.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini
Il Direttore Generale
Dr. Angelo Aliquò

ASL di Matera
Il Direttore Generale
Avv. Maurizio N.C. Friolo

Allegato I

| Codice | Descrizione | Tariffa Euro |
|---------------|---|---------------------|
| 90.78.2 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS A. Bassa risoluzione | 98,80 € |
| 90.78.4 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS B. Bassa risoluzione | 98,80 € |
| 90.79.1 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS C. Bassa risoluzione | 98,80 € |
| 90.81.1 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DR. Bassa risoluzione | 98,80 € |
| 90.80.3 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DQ. Bassa risoluzione | 98,80 € |
| 90.78.A | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS A. Alta risoluzione | 198,65 € |
| 90.78.B | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS B. Alta risoluzione | 198,65 € |
| 90.79.A | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS C. Alta risoluzione | 198,65 € |
| 90.81.A | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB1. Alta risoluzione | 147,35 € |
| 90.81.B | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB3. Alta risoluzione | 68,75 € |
| 90.81.C | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB4. Alta risoluzione | 49,15 € |
| 90.81.D | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DRB5. Alta risoluzione | 56,15 € |
| 90.80.2 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DQA1. Alta risoluzione | 105,30 € |
| 90.80.4 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DQB1. Alta risoluzione | 105,30 € |
| 90.79.4 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DPA1. Alta risoluzione | 97,30 € |
| 90.79.5 | TIPIZZAZIONE GENOMICA LOCUS DPB1. Alta risoluzione | 117,80 € |
| 91.30.2 | ANALISI DI POLIMORFISMI STR PER CHIMERISMO POST TRAPIANTO | 147,00 € |
| 90.74.1 | CROSS-MATCH CITOTOSSICO CON LINFOCITI T | 48,45 € |
| 90.74.A | CROSS-MATCH CITOTOSSICO CON LINFOCITI B | 48,45 € |
| 90.73.5 | CROSS-MATCH CITOFLUORIMETRICO LINFOCITI T IgG | 51,20 € |
| 90.73.A | CROSS-MATCH CITOFLUORIMETRICO LINFOCITI B IgG | 51,20 € |
| 90.73.B | CROSS-MATCH CITOFLUORIMETRICO LINFOCITI T IgM | 51,20 € |
| 90.50.A | SCREENING IN FASE SOLIDA ANTICORPI ANTI-HLA CLASSE I e II. Isotipo IgG | 112,00 € |
| 90.50.D | SCREENING IN FASE SOLIDA ANTICORPI ANTI-HLA CLASSE I e II. Isotipo IgM | 112,00 € |
| 90.67.A | IDENTIFICAZIONE IN FASE SOLIDA SPECIFICITA' ANTI-HLA CLASSE I. Isotipo IgG | 225,80 € |
| 90.67.B | IDENTIFICAZIONE IN FASE SOLIDA SPECIFICITA' ANTI-HLA CLASSE II. Isotipo IgG | 227,25 € |

| | | |
|---------|---|----------|
| 90.67.C | IDENTIFICAZIONE IN FASE SOLIDA SPECIFICITA' ANTI-HLA CLASSE I. Isotipo IgM | 239,80 € |
| 90.67.D | IDENTIFICAZIONE IN FASE SOLIDA SPECIFICITA' ANTI-HLA CLASSE II. Isotipo IgM | 241,25 € |
| 90.67.E | IDENTIFICAZIONE IN FASE SOLIDA ANTICORPI ANTI-HLA FISSANTI IL COMPLEMENTO CLASSE I | 331,35 € |
| 90.67.F | IDENTIFICAZIONE IN FASE SOLIDA ANTICORPI ANTI-HLA FISSANTI IL COMPLEMENTO CLASSE II | 311,75 € |