



DETERMINAZIONE N. **2725** del **17 DIC. 2013** Atti n. 486/2010 all. 19

CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA E LA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' DI PRELIEVO E DI TRAPIANTO DI ORGANI E DI TESSUTI

Il Direttore Generale

PREMESSO CHE:

1. l'azione di Regione Lombardia negli anni si è orientata a potenziare e monitorare le attività di reperimento degli organi e dei tessuti, ottimizzare le funzioni dei centri di prelievo e di trapianto, promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori e favorire la diffusione della cultura della donazione;
2. la medicina dei trapianti costituisce una pratica terapeutica ampiamente consolidata ed efficace che ha assunto nel tempo dimensioni rilevanti, sia in termini di numero di interventi, che di risultati raggiunti in conseguenza del progresso scientifico e del continuo perfezionamento delle tecniche operatorie;
3. Regione Lombardia persegue l'ulteriore miglioramento, sia quantitativo che qualitativo, delle attività secondo principi di qualità, sicurezza e di efficienza dell'intero processo donazione-trapianto;
4. la Giunta Regionale con delibera n. II/15980 del 16 maggio 1978 autorizzava la stipula di una convenzione tra regione Lombardia e l'IRCCS Ospedale Maggiore di Milano - ora Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - individuato quale Centro di Riferimento Regionale per l'identificazione dei soggetti idonei al trapianto di organi e di tessuti;
5. la convenzione è stata negli anni sempre rinnovata e adeguata al maggior impegno richiesto alla struttura competente in seguito agli adempimenti previsti dalle leggi vigenti ed è stata da ultimo rinnovata con la DGR n. VIII/10885 del 23 dicembre 2009 per la durata di tre anni a far tempo dalla data del 9/04/2010.

RICHIAMATA la determinazione n. 575/2010 con la quale è stato approvato il rinnovo della convenzione in oggetto tra la Regione Lombardia e questa Fondazione, con scadenza il 9.04.2013;

DATO ATTO CHE Regione Lombardia ha rinnovato la convenzione in argomento per un periodo di tre anni, a decorrere dal 10.04.2013, come da testo acquisito agli atti 486/2010, all. 18;

PRECISATO CHE la convenzione prevede l'esecuzione da parte della Fondazione delle funzioni relative a:

- Centro di Riferimento Regionale (CRR) e Interregionale (CIR) per l'attività di prelievo e trapianti di organi e tessuti;
- registro regionale dei donatori volontari di midollo osseo;
- funzionamento della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi;

Tali funzioni vengono garantite attraverso lo svolgimento delle seguenti attività, in particolare:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2725** del **17 DIC. 2013** Atti n. 486/2010 all. 19

a. Organi da cadavere:

1. gestione delle liste d'attesa;
2. Coordinamento del processo di trapianto e gestione del rischio clinico;
3. Programmi di carattere nazionale, attraverso il coordinamento di programmi di:
 - Trapianto di organi in riceventi pediatrici;
 - Trapianto di organi in regime di urgenza;
 - Trapianto di organi in regime di anticipi;
 - Restituzioni di organi ceduti per questi particolari programmi;
 - Segnalazione dei trapianti da donatore vivente;
 - Scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea);
4. Autorizzazione ai trapianti all'estero;
5. Supporto psicologico ai parenti dei donatori;
6. Attività di laboratorio su:
 - nuovi pazienti;
 - pazienti in lista;
 - idoneità donatori e compatibilità ricevente;
 - pazienti;
 - donatori;

b. organi da donatore vivente:

1. donatori e pazienti riceventi;
2. commissione sanitaria di parte terza;
3. attività di laboratorio;

c. tessuti e cornee;

d. registro regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE), cd registro del midollo, così come risulta dal testo di convenzione in atti 486/2010, all. 18, parte integrante del presente provvedimento;

PRECISATO ALTRESI' CHE il personale del Dipartimento di Medicina Rigenerativa svolge dette attività all'interno dell'orario di servizio, quale attività istituzionale e, ciò, sia per quanto riguarda la gestione amministrativo-contabile che, con riferimento alle attività riconducibili al prelievo e trapianto di organi e tessuti, riconosciuti per l'intero territorio italiano e per l'estero e che ove fosse necessario un maggior numero di risorse per assolvere le incombenze contemplate nella convenzione, si farà ricorso a personale da arruolare in possesso di specifiche competenze;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

Nel quadro sopra addotto:

1. di procedere al rinnovo della convenzione con Regione Lombardia per un periodo di tre anni a decorrere dal 10.04.2013, per l'esercizio di funzioni relative a:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **2725** del **17 DIC. 2013**

Atti n. 486/2010 all. 19

- Centro di Riferimento Regionale (CRR) e Interregionale (CIR) per l'attività di prelievo e trapianti di organi e tessuti;
 - registro regionale dei donatori volontari di midollo osseo;
 - funzionamento della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi;
- e per lo svolgimento delle attività nel dettaglio descritte nel testo di convenzione in atti 486/2010, all. 18;
2. di ascrivere al C.E. n. 770110 dei bilanci dei competenti esercizi l'importo relativo al finanziamento previsto da Regione Lombardia per le funzioni indicate, il cui tetto massimo è di € 2.200.000,00 annui, erogato a seguito di rendicontazione e documentazione degli oneri sostenuti, nonché previa validazione da parte della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, in un'unica soluzione annuale posticipata.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

REGISTRATA NELLE FORME DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 DIC 2013 N. 2725

Procedimento presso Settore Libera professione
Responsabile del procedimento dott.ssa Graziella Ventura
Pratica tratta da dott.ssa Monica Carraro

IRCCS di natura pubblica

CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E LA FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO PER IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER I TRAPIANTI

PREMESSO CHE:

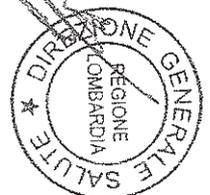
- la medicina dei trapianti costituisce una pratica terapeutica ampiamente consolidata ed efficace che ha assunto nel tempo dimensioni rilevanti, sia in termini di numero di interventi, che di risultati raggiunti in conseguenza del progresso scientifico e del continuo perfezionamento delle tecniche operatorie;
- l'azione di Regione Lombardia negli anni si è orientata a potenziare e monitorare le attività di reperimento degli organi e dei tessuti, ottimizzare le funzioni dei centri di prelievo e di trapianto, promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori e favorire la diffusione della cultura della donazione;
- Regione Lombardia persegue l'ulteriore miglioramento, sia quantitativo che qualitativo, delle attività secondo principi di qualità, sicurezza e di efficienza dell'intero processo donazione-trapianto;
- la Giunta Regionale con delibera n. II/15980 del 16 maggio 1978 autorizzava la stipula di una convenzione tra Regione Lombardia e l'IRCCS Ospedale Maggiore di Milano - ora Fondazione IRCCS Cà' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - individuato quale Centro di Riferimento Regionale per l'identificazione dei soggetti idonei al trapianto di organi e di tessuti;
- tale convenzione è stata negli anni sempre rinnovata e adeguata al maggior impegno richiesto alla struttura competente in seguito agli adempimenti previsti dalle leggi vigenti ed è stata da ultimo rinnovata con la DGR n. VIII/10885 del 23 dicembre 2009 per la durata di tre anni a far tempo dalla data del 9/04/2010;

TRA

REGIONE LOMBARDIA, con sede legale in Milano, piazza Città di Lombardia n. 1, rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Salute dr. Walter Bergamaschi

E

FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, con sede legale in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, rappresentata dal Direttore Generale dr. Luigi Macchi



SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**Art. 1 - Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione fra Regione Lombardia (di seguito Regione) e la Fondazione IRCCS Cà Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (di seguito Fondazione) per:

- il funzionamento del Centro di Riferimento Regionale per l'attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti (CRR);
- il funzionamento del Centro Interregionale di Riferimento (CIR);
- il funzionamento del Registro regionale dei donatori volontari di midollo osseo;
- il funzionamento della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi.

Art. 3 - Funzioni ed attività

Le funzioni assegnate alla Fondazione, di cui all'art. 2, sono garantite attraverso lo svolgimento delle seguenti attività:

A) ORGANI DA CADAVERE**1. Gestione 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. effettua la ri-valutazione 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 i coordinatori locali e regionali dei prelievi
- b. assicura il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari e valuta:
 - i. l'idoneità del donatore
 - ii. la compatibilità immunologica
- c. assegna gli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti, 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 èquipe sanitarie e degli organi
- e. gestisce il *follow-up* della donazione
- f. raccoglie e segnala 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
- d. restituzioni di organi ceduti per questi particolari programmi
- e. segnalazione dei trapianti da donatore vivente
- f. scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea).
- 4. Autorizzazione ai trapianti all'estero:**
- a. riceve dalle ASL le richieste di prestazioni all'estero: prime richieste per valutazioni per inserimento in lista presso un Centro estero; proseguimento delle cure; rinnovo delle autorizzazioni semestrali per la permanenza in lista; altre prestazioni
- b. verifica la documentazione e la sussistenza dei requisiti previsti; richiede all'ASL un'eventuale integrazione della documentazione
- c. richiede, se necessario, il parere tecnico del Centro Nazionale Trapianti e/o dei Centri di Trapianto
- d. rilascia la relativa autorizzazione.
- 5. Supporto psicologico ai parenti dei donatori:**
- a. invia una lettera alle famiglie dei donatori
- b. gestisce i rapporti con le famiglie dei donatori, i pazienti trapiantati e i Centri di Trapianto
- c. eroga su richiesta consulenze psicologiche alle famiglie dei donatori.
- 6. Attività di laboratorio**
- **Nuovi Pazienti:**
 - a. determinazione di gruppo ABO
 - b. ricerca ed eventuale tipizzazione HLA (A/B/DR)
 - c. conservazione dei campioni.
 - **Pazienti in lista:**
 - a. ricerca periodica ed eventuale identificazione degli anticorpi anti HLA
 - b. aggiornamento dell'archivio campioni e conservazione degli stessi.
 - **Idoneità donatori e compatibilità ricevente** (garantite 24 ore su 24 e in urgenza):
 - a. determinazione di gruppo ABO
 - b. tipizzazione HLA (A/B/DR/DQ/C)
 - c. valutazione di compatibilità pre-trapianto dei riceventi selezionati
 - d. determinazione dei marcatori virali



e. conservazione e accesso ai campioni biologici per la gestione degli eventi avversi

• **Pazienti:**

- a. tipizzazione HLA (A/B/DR) dei pazienti (rene e pancreas)
- 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 programma di desensibilizzazione

• **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
- d. eventuali altri indicati dalle Linee Guida o dal CNT.

B) ORGANI DA DONATORE VIVENTE

1. Donatori e pazienti riceventi:

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

2. Commissione sanitaria di parte terza:

- a. garantisce il funzionamento della Commissione sanitaria di parte terza dei trapianti di rene e fegato da donatori viventi; individua i componenti e convoca le sedute
- b. si pronuncia sulle istanze presentate dai Centri di Trapianto di Rene e Fegato della Regione: prende in esame preliminarmente la documentazione clinica del candidato alla donazione e del ricevente; esprime una valutazione finale per il trapianto.

3. Attività di laboratorio:

effettua su Donatori e Pazienti:

- i. valutazione immunologica del donatore e del ricevente
- ii. determinazione di gruppo ABO
- iii. tipizzazione HLA (A/B/DR ed eventuali C/DQ/DP)
- iv. prova di compatibilità maggiore - minore
- v. ricerca anticorpi anti HLA
- vi. conservazione dei campioni.

C) TESSUTI E CORNEE

- a. controlla che l'assegnazione dei tessuti ai pazienti avvenga secondo criteri concordati



- b. coordina l'organizzazione del prelievo e del trapianto alle banche dei tessuti
- c. raccoglie, elabora e archivia i dati relativi al ricevente, al donatore, ai tessuti e al trapianto
- d. coordina le banche dei tessuti
- e. gestisce il *follow-up* della donazione
- f. raccoglie e segnala gli eventi avversi interfacciandosi con i nodi della Rete Nazionale Trapianti
- g. riceve le richieste di cornee tipizzate per i pazienti a rischio di rigetto
- h. attività di laboratorio:
 - 1. su pazienti (solo pazienti immunizzati a rischio di rigetto delle cornee):
 - i. tipizzazione HLA (A/B/DR)
 - ii. ricerca anticorpi anti HLA
 - iii. conservazione dei campioni
 - 2. su donatori:
 - i. conservazione dei sieri.

D) REGISTRO REGIONALE DEI DONATORI DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

- a. contribuisce all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori vicariando, sul territorio di competenza, alcune funzioni del Registro nazionale
- b. raccoglie, gestisce, trasferisce e aggiorna le informazioni genetiche al database nazionale
- c. programma attività per il reclutamento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio in donatori dell'area geografica di propria pertinenza, in particolare attraverso attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE
- d. coordina i Centri Donatori e i Poli di Reclutamento, all'interno dell'area geografica di propria competenza, mantenendo con essi il ruolo di interlocutore primario. I rapporti tra IBMDR e Centri Donatori e Poli di Reclutamento avvengono attraverso il Registro Regionale di riferimento
- e. supervisiona e controlla i risultati dei test di tipizzazione tissutale relativi al donatore di cellule staminali emopoietiche non consanguinee, qualora effettuati dai Centri Donatori;
- f. organizza programmi di controllo di qualità regionali;
- g. gestisce l'archivio biologico dei donatori dell'ambito regionale.
- h. attività di laboratorio:
 - 1) Donatori iscritti al Registro Regionale (per volumi come pregresso):
 - i. Esegue la tipizzazione tissutale per i loci HLA-A,B,C,DRB1, ad alta risoluzione al momento dell'iscrizione dei propri donatori e di quelli dei centri deleganti;
 - ii. approfondisce la tipizzazione iniziale su richiesta di IBMDR per i donatori selezionati propri e dei centri deleganti ed eventuali altri esami richiesti (gruppo ABO, CMV);

- iii. organizza l'invio dei i campioni biologici dei propri donatori su richiesta di IBMDR ai laboratori di tipizzazione di riferimento del centro trapianto del potenziale ricevente;
- iv. conferma le tipizzazioni eseguite dagli altri CD della regione tramite il programma informatico di IBMDR e trasferisce le informazioni di IBMDR ai CD della Regione;
- v. convoca i donatori selezionati, organizza gli esami richiesti per la donazione e partecipa alla sessione informativa finale prima della donazione di CSE;
- vi. organizza il follow up per i donatori che hanno donato come da standard IBMDR;
- vii. organizza il controllo di qualità della tipizzazione HLA per i CD della Regione e per i laboratori di altre regioni che ne fanno richiesta.

Tutte le attività relative alle funzioni sopradescritte che dovessero essere svolte per o tramite Enti sanitari esterni alla Fondazione, devono essere disciplinate da apposite convenzioni tra le amministrazioni interessate.

Art. 4 - Registro regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE)

La Fondazione, nell'ambito delle attività del Registro regionale dei donatori non consanguinei di CSE si avvale delle articolazioni funzionali rappresentate dai Centri Donatori e dai Poli di Reclutamento, ai sensi dell'Accordo Stato/ Regioni del 29 aprile 2010.

Il registro regionale possiede i requisiti richiesti dagli standard Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA) ed, in particolare:

- è allocato presso un Laboratorio regionale di riferimento per la tipizzazione tissutale accreditato sulla base di standard EFi (European Federation for Immunogenetics) e/o ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) per la tipizzazione HLA (Human Leucocyte Antigen) o per gli altri test indicati nel trapianto di CSE
- deve superare i controlli di qualità nazionali, gestiti annualmente dal Centro Nazionale Trapianti
- è dotato di una sede stabile con adeguate connessioni e collegamenti informatici
- ha un Direttore in possesso di adeguata esperienza in ambito di tipizzazione tissutale e gestione donatori non consanguinei di CSE, responsabile della conformità delle procedure adottate agli standard WMDA
- ha almeno una persona di riferimento che assicuri i rapporti con il Registro nazionale
- è dotato di un numero adeguato di personale qualificato in grado di garantire il carico di attività e le funzioni del registro stesso.

Art. 5 - Debito informativo

La Fondazione è tenuta a fornire, ogni tre mesi alla Direzione Generale Salute, i dati aggiornati relativi al numero di organi e tessuti procurati e al numero di donatori



effettivi procurati. Inoltre, produce rapporti, rendicontazioni periodiche e statistiche sull'attività di prelievo e trapianto (numero di trapianti di rene, cuore, fegato, polmoni, pancreas e rene-pancreas effettuati).

In merito alle attività della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza dei trapianti di rene e di fegato tra persone viventi, la Fondazione è tenuta a predisporre una sintetica relazione ogni sei mesi, come già previsto dalla DGR n. IX/1776/2011.

La Fondazione, inoltre, predispone una relazione conclusiva annuale sulle attività svolte oggetto della presente convenzione, corredata dalla rendicontazione economica.

Art. 6 - Integrazione con il Coordinatore della rete regionale dei trapianti

Al fine di una sempre maggiore funzionalità dell'intero sistema dei trapianti regionale, l'insieme delle attività che la presente convenzione pone in capo al Centro di Riferimento Regionale, deve essere svolta attraverso un rapporto di stretta sinergia ed integrazione con il Coordinatore della rete regionale dei trapianti la cui figura e compiti sono individuati con specifico provvedimento regionale. In un'ottica di maggior funzionalità per la dinamica del rapporto di collaborazione, può essere previsto che la figura del Coordinatore della rete regionale operi nella sede del Centro di Riferimento Regionale per i trapianti presso la Fondazione. *SENZA ALCUN ONERE PER LA FONDAZIONE NECESSITA*

Art. 7 - Prestazioni urgenti

La Fondazione assicura, tutte le prestazioni urgenti sulle 24 ore e per tutti i giorni dell'anno, al fine della pronta esecuzione di tutte le verifiche ed operazioni necessarie per l'esecuzione dei trapianti in condizioni d'urgenza ed emergenza.

Art. 8 - Documentazione

Tutta la documentazione relativa alle indagini e, in generale, alle funzioni svolte dal Centro di Riferimento Regionale, è conservata presso il Centro ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi.

Art. 9 - Strutture sanitarie accreditate

Le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate dalla Regione, autorizzate a svolgere attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, incluse le cornee, si avvalgono del Centro di Riferimento Regionale.

Le stesse strutture provvedono alla selezione dei pazienti candidati al trapianto. A tal fine, inviano al Centro di Riferimento Regionale i dati clinici e il materiale biologico dei pazienti. Tutti i dati e le segnalazioni devono essere inserite anche nel sistema informativo dedicato, a garanzia della tracciabilità del processo donazione -trapianto. Esse sono, altresì, tenute a segnalare al Centro di Riferimento Regionale ogni variazione dei dati clinici e ad inviare, alle scadenze convenute, il materiale biologico richiesto.



Art. 10 - Infrastrutture e personale

La Fondazione, al fine di consentire l'espletamento delle attività connesse alla presente convenzione, si impegna a:

- mettere a disposizione idonei ambienti, dotati dei necessari servizi generali e dei collegamenti con altri ospedali;
- mettere a disposizione il personale necessario allo svolgimento delle attività secondo l'organizzazione aziendale, in conformità con quanto previsto dalle disposizioni di legge e dai provvedimenti di programmazione regionale in materia;
- garantire la disponibilità di attrezzature scientifiche e tecniche idonee allo svolgimento dei compiti affidati, nonché dei supporti informatici per l'elaborazione e archiviazione dei dati.

Art. 11 - Durata

La presente convenzione ha la durata di tre anni a decorrere dalla data di naturale scadenza della precedente convenzione, di cui alla DGR n. VIII/10885/2009, ovvero dal 10/04/2013.

Art. 12 - Risorse finanziarie e modalità di erogazione

A fronte degli obblighi assunti e delle funzioni svolte, la Regione riconosce alla Fondazione un finanziamento fino a un massimo di € 2.200.000,00 annuali, nell'ambito delle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite.

Il finanziamento annuale è corrisposto alla Fondazione in un'unica soluzione posticipata, a fronte dell'adempimento del debito informativo di cui all'articolo 5 della presente convenzione e della relazione conclusiva annuale sulle attività svolte corredata dalla rendicontazione economica, la quale deve essere presentata entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento e deve essere approvata dalla Direzione Generale Salute.

Art. 13 - Trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 29 del d.lgs. 196/2003, la Fondazione assume la qualifica di responsabile del trattamento per i dati trattati in esecuzione della presente convenzione, la cui titolarità resta in capo alla Regione.

Titolare del trattamento è la Giunta Regionale nella persona del legale rappresentante.

Responsabile del trattamento è la Fondazione nella persona del Direttore Generale.

Responsabile del trattamento interno alla Regione è il Direttore della Direzione Generale Salute.

La Fondazione:

- a) dichiara di essere consapevole che i dati che tratta nell'espletamento del servizio/incarico ricevuto sono dati personali e quindi, come tali, sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali;



- b) si impegna ad ottemperare a quanto disposto dal d.lgs. 196/2003 anche con riferimento alla disciplina ivi contenuta rispetto ai dati personali sensibili e giudiziari;
- c) si impegna ad adottare le disposizioni contenute nell'allegato al decreto del Direttore Centrale Affari Istituzionali e Legislativo di Regione Lombardia 23 maggio 2006, n. 5709, così come modificato dal decreto del Segretario Generale n. 6805 del 7 luglio 2010, recante la specificazione dei compiti e delle istruzioni per i soggetti responsabili del trattamento dei dati personali, in attuazione della DGR n. 1476 del 22 dicembre 2005, nonché a rispettare le eventuali istruzioni specifiche ricevute relativamente a peculiari aspetti del presente incarico/servizio;
- d) si impegna a nominare, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. 196/2003, i soggetti incaricati del trattamento stesso e di impartire loro specifiche istruzioni relative al trattamento dei dati loro affidato;
- e) si impegna a comunicare alla Regione ogni eventuale affidamento a soggetti terzi di operazioni di trattamento di dati personali di cui è titolare la Regione stessa, affinché quest'ultima, ai fini della legittimità del trattamento affidato, possa nominare i soggetti terzi responsabili del trattamento;
- f) si impegna a nominare e ad indicare alla Regione una persona fisica referente per la "protezione dei dati personali";
- g) si impegna a relazionare annualmente sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate e si obbliga ad allertare immediatamente la Regione in caso di situazioni anomale o di emergenze;
- h) consente l'accesso della Regione o di suo fiduciario, al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alla modalità dei trattamenti ed all'implementazione delle norme di sicurezza adottate.

Art. 14 - Foro competente

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti relative all'interpretazione o all'esecuzione della presente convenzione, saranno rimesse all'Autorità giudiziaria competente secondo la normativa vigente.

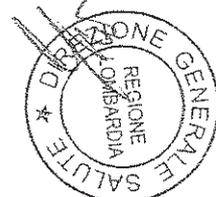
Art. 15 - Conformità dell'atto

La presente convenzione è redatta in tre esemplari dei quali due sono conservati presso la Giunta Regionale e uno presso la Fondazione.

Art. 16 - Registrazione

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.



Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, *10 Aprile*...2013

Per Regione Lombardia
Il Direttore Generale - D.G. Salute
Dr. Walter Bergamaschi

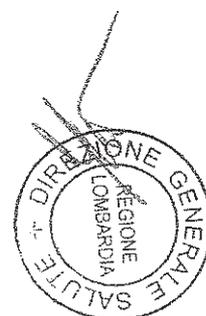
W. Bergamaschi

**Per la Fondazione IRCCS Cà Granda
Ospedale Maggiore Policlinico di Milano**

Il Direttore Generale
Dr. Luigi Macchi

L. Macchi

www.Albopretorionline.it 16/01/14



www.AlboPretorionline.it 16/01/14