

ACCORDO TRA L'AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE ED ALTA SPECIALIZZAZIONE ARNAS G. BROTTU E LA ASL 8 DI CAGLIARI PER L'ISTITUZIONE DEL PROGRAMMA TRAPIANTI METROPOLITANO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) ADULTO E PEDIATRICO DI CAGLIARI.

TRA

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione G. Brotzu di seguito denominata per brevità ARNAS, con sede legale in Cagliari Piazzale A. Ricchi n. 1 C.F. e P. IVA 02315520920 nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Rappresentante Legale

E

L'Azienda ASL n. 8 di Cagliari di seguito denominata per brevità ASL 8, con sede legale in Cagliari, Viale Lungomare Poetto, 12 C.F. e P.IVA 03990560926 nella persona del Direttore Generale Dott. Marcello Tidore, in qualità di Rappresentante Legale

VISTA

- la revisione dell'Accordo Stato Regioni relativa ai requisiti minimi organizzativi – strutturali – tecnologici e le linee guida di accreditamento delle Strutture afferenti al Programma Trapianti di CSE – Atti n. 49/CSR del 05.052021.
- la deliberazione di G.R. della R.A.S. n. 40/32 del 28.12.2022 e allegato n. 1 in materia di "Requisiti minimi autorizzativi di accreditamento programma di trapianti di CSE e delle Unità ad esso afferenti".

CONSIDERATO

- che l'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un programma di Trapianto che dipende dall'azione coordinata di 4 Unità Operative, rappresentante da:
 1. Unità Clinica
 2. Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB – Peripheral Blood)
 3. Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM – Bone Marrow)
 4. Unità di Processazione.
- che il Programma di Trapianto prevede una funzione di Direzione del Programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle 4 Unità Operative che afferiscono al Programma, come di seguito specificato:
 - l'Unità Clinica è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia, o viceversa, sita in un reparto clinico di ematologia o di oncoematologia per pazienti adulti e pediatrici.
 - l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB) è l'Unità Operativa afferente ai Servizi Trasfusionali, definiti dall'art. 2, comma 1, lettera e del D. Lgs. 20/12/2007 n. 261, autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province Autonome, ai sensi degli artt. 4 e 5 del medesimo decreto.
 - l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM) è l'Unità afferente all'Unità Clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo.
 - l'Unità di Processazione è l'Istituto dei Tessuti (o banca), così come definito dall'art. 3, comma 1, lettera q del D. Lgs n. 191/2007, "Una Banca dei tessuti, come prevista dalla

legge 1 aprile 1999 n. 91, o una Unità di un ospedale pubblico, o un settore di un Servizio Trasfusionale come previsto dal D. Lgs 19 agosto 2005 n. 191, o una Struttura Sanitaria senza fini di lucro” in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

- altresì che si definisce Programma Trapianti Metropolitan (PTM) un PT costituito da più Unità cliniche (Autologhe/Allogene, Adulti/Pediatri) e più Unità funzionali collegate (Unità di raccolta e Unità di processazione), afferenti a Strutture Sanitarie differenti, configurandosi in un unico sistema di rete. Il particolare punto 1.1.1.3 definisce: *“Il PT prevede una funzione di Direzione del programma designata dal Direttore della Struttura Sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro Unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati.* In caso di Programmi Trapianto Metropolitan/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della Struttura Sanitaria a cui afferisce l’Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT è designato previo accordo delle Direzioni delle Strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.
- che in data 16.04.2016 è stato istituito un programma di trapianto di CSE congiunto di Area Metropolitana denominato “Centro Unico di Trapianti PP. OO. Binaghi – Microcitemico” diretto dal Prof. Giorgio La Nasa, costituito da due Unità Cliniche afferenti entrambe alla ASL 8 di Cagliari, una Unità Adulti presso il P.O. Binaghi ed una Unità Pediatrica presso il P.O. Microcitemico – Cao, con unico laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criopreservazione comune ai due servizi dislocato presso il P.O. Binaghi.
- che in data 01/07/2015 il P.O. Microcitemico – Cao è stato accorpato all’ARNAS G. Brotzu, pur permanendo il Centro Pediatrico in Rete Metropolitana con il Centro Adulti del P.O. Binaghi.
- che in data 13.12.2017 con deliberazione n. 2354 l’ARNAS ha approvato il progetto di trasferimento della UOC Centro Trapianti Midollo Osseo dal P.O. Binaghi – ATS Sardegna ASSL Cagliari al P.O. Oncologico – Businco dell’ARNAS.
- che in data 12.02.2018 con deliberazione n. 338 l’ARNAS G. Brotzu ha istituito il Centro Trapianti Unico di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) Adulti e Pediatrico.
- che in data 31.12.2021 con deliberazione n. 1492 l’ARNAS ha preso atto di quanto disposto dalla legge regionale 24/2020 con la quale il P.O. Microcitemico – Cao è stato trasferito alla Asl 8 di Cagliari.
- che per il GITMO (Gruppo Italiano di Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapie Cellulari, per il Centro Nazionale Trapianti e per il Centro Nazionale Sangue il Centro Trapianti Unico di Cellule Staminali Emopoietiche Adulti (Oncologico – Businco) e Pediatrico (Microcitemico – Cao) è riconosciuto quale Centro Unico CIC 811 (CIC 811.1 adulti e CIC 811.2 pediatrico).

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE
Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo

Le parti, sottoscrivono il presente accordo finalizzato all’istituzione del Programma Trapianti Metropolitan di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) Adulto e Pediatrico di Cagliari, costituito dalle seguenti Unità e diretto dal **Prof. Giorgio La Nasa:**

- Unità Clinica Adulti (Oncologico - Businco)
- Unità Clinica Pediatrica (Microcitemico – Cao)

- Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (Aferesi P.O. San Michele)
- Unità di raccolta di CSE da sangue midollare adulti e pediatrico (punto di raccolta Businco – San Michele)
- Unità di processazione (Businco).

Il presente atto è sottoscritto dalle parti con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della L. 241/1990 come modificato dal D. L. 179/2012 convertito in L. 221/2012, previa lettura e approvazione.

Letto, confermato e sottoscritto

Il Direttore Generale

ARNAS G. Brotzu

Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Generale

ASL 8 Cagliari

Dott. Marcello Tidore