



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**DELIBERA N. 514 DEL 05/06/2025**

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina  
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.      prof. Antonio Rosato

DIRETTORE SANITARIO              dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO      dr. Fabrizio Garbin

**OGGETTO: ACCORDO TRA LO IOV – IRCCS E L’AULSS 3 DI COLLABORAZIONE PER L’ASSISTENZA AI PAZIENTI CANDIDATI A TRAPIANTO ALLOGENICO.**

*Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento viene approvato e sottoscritto l’Accordo tra lo IOV – IRCCS e l’AULSS 3 di collaborazione per l’assistenza ai pazienti candidati a trapianto allogenico.*

Il Responsabile della **UOSD Affari Generali e Legali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

**PREMESSO** che:

- il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (CSE) consiste nella reinfusione di CSE di un donatore (il soggetto sano) in un ricevente (il soggetto malato) dopo che il ricevente è stato “condizionato”, cioè preparato con la somministrazione di chemioterapia e/o radioterapia e denominata “terapia di condizionamento”. Le attività di raccolta delle cellule terapeutiche rispondono a requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi definiti in specifici atti normativi in materia trasfusionale e in materia di cellule e tessuti. Nello specifico, questi discendono dal Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 (Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali) e dal Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 (Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei PT), oltre a standard internazionali applicabili alla materia;
- le strutture afferenti al Programma di Trapianto (PT), di seguito PT, di cellule staminali ematopoietiche (CSE), costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e Unità di processazione, sono strutture autorizzate/accreditate sia in ambito trasfusionale sia in ambito di cellule e tessuti;

**DATO ATTO** che:

- lo IOV - IRCCS - nell’ambito del programma trapianto di cellule staminali ematopoietiche (CIC 319) - allo stato attuale non è accreditato alla procedura di trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore (trapianto allogenico) per il programma trapianto di cellule staminali ematopoietiche (Codice Identificativo Centro (CIC) nell’ambito del Gruppo Italiano di Midollo Osseo (GITMO) e dell’European Bone Marrow Transplant (EBMT): 319), ma al solo trapianto autologo (da paziente stesso);
- con D.G.R.V. n. 463/2021 è stato recepito l’Accordo n. 29/CSR del 25 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”;
- con D.G.R.V. n. 757/2021 è stato recepito l’Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali ematopoietiche (CSE)" Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281”;
- tale ultimo Accordo prevede che nell'ambito di un PT, autorizzato allo svolgimento di solo trapianto autologo, sono predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto. Prevede, inoltre, che nell'ambito del PT sono predisposti e formalizzati accordi con altre Aziende per l'accesso del paziente o del donatore a servizi di specifiche discipline non disponibili nell'Azienda Sanitaria di afferenza del PT stesso, e per lo svolgimento di attività inerenti al controllo di qualità sul prodotto cellulare, che hanno impatto sulla qualità e la sicurezza dell'attività trapiantologica;

**CONSIDERATO** che:

- lo IOV – IRCCS, nell’ambito della diagnosi e cura delle patologie oncoematologiche, intende adottare delle misure atte a gestire, con il minor disagio possibile per il paziente, i suoi familiari e i professionisti coinvolti, i pazienti candidati a trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore;
- l’Azienda ULSS 3, in quanto in possesso dell’accredimento regionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT/CNS) e di JACIE, esegue, nell’ambito del programma trapianti, procedure da

donatore familiare HLA-ID, aploidentico, da Registro e il programma CAR-T (CIC 502.1);

**DATO ATTO** che:

- con PEC del 29.05.2025 prot. n. 11300/25, lo IOV – IRCCS ha chiesto all’AULSS 3 la disponibilità ad attivare una collaborazione e a sottoscrivere un Accordo per l’assistenza ai pazienti candidati a trapianto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche, trasmettendo il testo di Accordo in parola;
- con PEC del 4.06.2025 prot. AULSS 3 n. 113261/25 (prot. IOV n. 11612/25), l’AULSS 3 ha confermato la disponibilità alla sottoscrizione dell’Accordo in parola, confermando il testo di Accordo.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare e sottoscrivere l’Accordo tra lo IOV – IRCCS e l’AULSS 3 di collaborazione per l’assistenza ai pazienti candidati a trapianto allogenico, di durata triennale, secondo le modalità e alle condizioni previste nello schema allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** dell’attestazione del Responsabile della UOSD Affari Generali e Legali dell’avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

**VISTA** la D.D.G. IOV n. 46 del 23 gennaio 2025;

**RITENUTO** di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

**VISTO** il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

**VISTI** il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. n. 200/2022;

**VISTA** la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

**VISTE** le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

**VISTE** le D.G.R.V. nn. 463/2021 e 757/2021;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Scientifico f.f., del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

**VISTO** il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

### **DELIBERA**

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare e sottoscrivere l’Accordo tra lo IOV – IRCCS e l’AULSS 3 di collaborazione per l’assistenza ai pazienti candidati a trapianto allogenico, secondo le modalità e alle condizioni previste nello schema allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che l’Accordo tra lo IOV IRCCS e l’AULSS 3 di collaborazione per l’assistenza ai pazienti candidati a trapianto allogenico ha durata triennale e decorre dalla data di ultima sottoscrizione;
3. di dare mandato alla UOC Direzione Medica Ospedaliera, alla UOS Direzione Amministrativa di Ospedale, alla UOC Oncoematologia e alla UOC Oncologia 1 di curare i conseguenti adempimenti amministrativi per quanto di competenza;
4. di pubblicare il presente provvedimento nell’Albo Pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale  
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina