



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 940 DEL 06/06/2025

**OGGETTO:** CONVENZIONE CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE RECIPROCA IN CASO DI CESSAZIONE TEMPORANEA DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE PERIFERICO E DA MIDOLLO OSSEO RACCOLTE PER TRAPIANTO, LINFOCITOAFERESI E DELL'IMPIEGO DEI FARMACI INNOVATIVI CAR T (DISASTER RECOVERY PLAN)

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Francesco Locati**

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso che:**

- presso questa ASST è operativa la SC Ematologia, sede – tra l'altro – di un Centro trapianti di midollo osseo e del Laboratorio di terapia cellulare "G. Lanzani", dove vengono manipolate e stoccate le cellule staminali emopoietiche a scopo trapiantologico;
- presso l'ASST Spedali Civili di Brescia sono presenti il "Laboratorio di manipolazione e criopreservazione delle cellule staminali - SIMT" e il "Laboratorio cellule staminali – Sezione di ematologia e coagulazione – Laboratorio analisi chimico-cliniche", che provvedono – tra l'altro - alla raccolta, caratterizzazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali a scopo diagnostico, terapeutico e di ricerca;

**Premesso, altresì, che entrambi i centri:**

- operano nel rispetto delle disposizioni nazionali in materia di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani con particolare riferimento a quanto previsto dalla l. 21 ottobre 2005, n. 219 e dal d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191;
- sono in possesso dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti ai sensi della vigente normativa e in particolare del già citato d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 e del d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16;

- sono accreditati secondo gli standard internazionali di riferimento del settore (Netcord-FACT e FACT-JACIE);

**Considerato** che con nota del 19 luglio 2024, prot. n. 48600, l'ASST Spedali Civili di Brescia ha chiesto la disponibilità di questa ASST ad attivare un rapporto di collaborazione reciproca volto a garantire il trattamento e l'eventuale degenza di pazienti in carico al Centro trapianto midollo adulti, dei pazienti ematologici e dei donatori di cellule staminali ematopoietici nel caso di eventi catastrofici inaspettati;

**Preso atto** che, a seguito delle interlocuzioni successivamente intercorse per condividere tra le due parti il Disaster recovery plan da attivare al presentarsi dei diversi scenari ipotizzabili, i direttori dei programmi di trapianto di questa ASST e dell'ASST Spedali Civili di Brescia hanno concordato di ridefinire il rapporto di collaborazione così da ricomprendere e disciplinare la gestione dell'emergenza nei diversi percorsi (del donatore di CSE o linfociti da sangue periferico, del donatore di CSE da midollo osseo, del paziente eleggibile al trattamento con CSE o CAR T ...);

**Preso atto**, altresì, che al termine del suddetto confronto, è stato redatto il Disaster recovery plan, trasmesso unitamente alla proposta di convenzione all'ASST Spedali Civili di Brescia da parte della competente struttura di questa azienda, cui ha fatto seguito ulteriore scambio di corrispondenza tra gli uffici preposti, agli atti del relativo fascicolo;

**Evidenziato** che con nota del 20 maggio 2025, prot. n. 38668, l'ASST Spedali Civili di Brescia ha trasmesso il testo dell'accordo, approvato con propria deliberazione n. 917 del 16 maggio 2025, per la relativa sottoscrizione;

**Accertata**, dunque, la possibilità di sottoscrivere con l'ASST Spedali Civili di Brescia la convenzione per una collaborazione reciproca in caso di cessazione temporanea dell'attività di prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da midollo osseo raccolte per trapianto, linfocitoferesi e dell'impiego dei farmaci innovativi CART T (Disaster recovery plan);

**Dato atto** che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri per l'azienda;

**Dato atto**, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Mariagiulia Vitalini, direttore della SC Affari generali;

**Acquisito** il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

## DELIBERA

1. di sottoscrivere con l'ASST Spedali Civili di Brescia la convenzione per una collaborazione reciproca in caso di cessazione temporanea dell'attività di prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da midollo osseo raccolte per trapianto, linfocitoferesi e dell'impiego dei farmaci innovativi CART T (Disaster Recovery Plan) nel testo allegato al presente provvedimento (allegato A);
2. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri per l'azienda;
3. di precisare, altresì, che il responsabile del procedimento è la dr.ssa Mariagiulia Vitalini, direttore della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Francesco Locati

**CONVENZIONE TRA L'ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE RECIPROCA IN CASO DI CESSAZIONE TEMPORANEA DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE PERIFERICO E DA MIDOLLO OSSEO RACCOLTE PER TRAPIANTO, LINFOCITOAFERESI E DELL' IMPIEGO DEI FARMACI INNOVATIVI CAR T (DISASTER RECOVERY PLAN)**

TRA

**l'Azienda sociosanitaria territoriale Papa Giovanni XXIII** (di seguito denominata "Papa Giovanni XXIII"), con sede in Bergamo, Piazza OMS n. 1, C.F. e partita IVA n. 04114370168, rappresentata dal direttore generale dott. Francesco Locati, domiciliato per la carica presso detta sede

E

**l'Azienda sociosanitaria territoriale Spedali Civili** (di seguito denominata "Spedali Civili"), con sede in Brescia, Piazzale Spedali Civili n. 1, C.F. e partita IVA n. 03775110988, rappresentata dal direttore generale dott. Luigi Cajazzo, domiciliato per la carica presso detta sede

"Spedali Civili" e "Papa Giovanni XXIII" d'ora in poi congiuntamente indicate come "Parti" e singolarmente anche come "Parte"

PREMESSO CHE:

- le Parti possiedono ciascuna sia un Centro di raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE) da midollo osseo che da sangue periferico accreditati dall'Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) e dal Gruppo italiano trapianto di midollo osseo (GITMO) e certificato dal Centro nazionale trapianti (CNT) – Centro nazionale sangue (CNS) secondo la normativa di riferimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), 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 emopoietiche (CSE)". Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 e, pertanto, autorizzato alla raccolta e caratterizzazione di cellule e tessuti;
- gli stessi Centri sono accreditati secondo gli standard internazionali FACT-JACIE dei programmi trapianto di CSE e terapie cellulari;
- entrambe le Parti sono state identificate dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia tra i centri autorizzati all'impiego dei farmaci innovativi CAR T) e successivamente qualificati per l'utilizzo degli stessi;
- con d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 sono state definite le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, tra i quali è obbligo predisporre regolamenti o procedure scritte per garantire la riorganizzazione della prestazione dei servizi in situazioni di emergenza – di seguito "Disaster recovery plan";
- le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione, al fine di garantire la continuità di servizio in situazioni di emergenza, condividendo il "Disaster recovery plan" allegato alla presente.

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**ART. 1**

Le Parti si impegnano all'attuazione della convenzione secondo le modalità, le responsabilità e i contenuti delineati dal Disaster recovery plan allegato al presente atto (Allegato A), che ne costituisce parte integrante, e in

conformità alla normativa di legge di riferimento stabilite dal Ministero della salute e a eventuali altre indicazioni fornite da Regione Lombardia.

## **ART. 2**

I responsabili dell'attuazione del Disaster recovery plan sono i direttori dei Programmi trapianto, i responsabili delle Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e da sangue periferico, i responsabili delle Unità cliniche e i responsabili degli Istituti dei tessuti delle Parti.

## **ART. 3**

In conformità alla vigente normativa, per la presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere coperta da apposita polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) per tutte le proprie attività istituzionali.

## **ART. 4**

Nel caso in cui si verifichi un evento calamitoso tale per cui occorra che una Parte debba trasferire:

- il donatore di CSE o
- i linfociti (autologhi o allogenici) o
- il paziente eleggibile alla terapia con CAR T (per l'infusione del farmaco CAR T) o
- il farmaco CAR T criopreservato presso la sede dell'altra Parte

le spese di trasporto sono a carico della Parte che effettua i trasferimenti.

Il rapporto di reciproca collaborazione è da intendersi a titolo gratuito.

## **ART. 5**

In conformità a quanto previsto dal d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (di seguito anche solo "Codice Privacy") e successive modifiche e integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento della convenzione saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità connesse all'adempimento dei rispettivi obblighi convenzionali, nonché per adempiere a eventuali obblighi di legge, secondo principi di liceità e correttezza e in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti dalla normativa vigente, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati.

L'informativa completa redatta ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 è consultabile sul sito web del Papa Giovanni XXIII all'indirizzo [ww.asst-pg23.it](http://ww.asst-pg23.it) e sul sito web degli Spedali Civili all'indirizzo [www.asst-spedalivicili.it](http://www.asst-spedalivicili.it).

Il Papa Giovanni XXIII e gli Spedali Civili si nominano reciprocamente responsabili del trattamento, come previsto dall'art. 28 del Regolamento UE, per il trattamento di dati effettuato sulla base delle reciproche responsabilità derivanti dall'attività prevista dall'allegato A "Disaster recovery plan" della presente convenzione. Resta inteso che ciascuna Parte dovrà manlevare e tenere indenne l'altra da qualunque richiesta di risarcimento per eventuali danni arrecati a terzi a seguito della violazione della normativa in materia di privacy addebitabile alla condotta del proprio personale.

## **ART. 6**

Le Parti si impegnano a tenere comportamenti conformi alla vigente normativa in tema di anticorruzione, consapevoli che qualsiasi condotta contraria e le relative violazioni costituiranno inadempimento contrattuale, sanzionabile in misura proporzionale alla gravità, sino alla risoluzione della presente convenzione, da comunicarsi mediante posta elettronica certificata.

In particolare, con la sottoscrizione della presente convenzione le Parti dichiarano di essere a conoscenza e di accettare il contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) reperibili sui rispettivi siti web [www.asst-pg23.it](http://www.asst-pg23.it) e [www.asst-spedalivicili.it](http://www.asst-spedalivicili.it) – sezione Amministrazione trasparente.

Le Parti hanno adottato un proprio Codice di comportamento consultabile sui rispettivi siti aziendali, impegnando i propri collaboratori al rispetto dei medesimi.

Le Parti, sempre in relazione alla sopra richiamata normativa e al contenuto del Codice di comportamento, danno atto del dovuto rilievo da attribuirsi a eventuali situazioni di conflitto di interessi e si impegnano reciprocamente a dare evidenza del sussistere e dell'insorgere di tali fattispecie.

#### **ART. 7**

La convenzione costituisce manifestazione di integrale accordo tra le Parti

L'eventuale tolleranza di una Parte ai comportamenti dell'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nella convenzione non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento delle prestazioni dovute.

Qualora una clausola della convenzione venisse dichiarata invalida, le Parti saranno sollevate dagli obblighi derivanti da tale clausola, ma soltanto per la parte di essa che sia stata dichiarata invalida.

In tale ipotesi le Parti si impegnano a rinegoziare in buona fede una nuova clausola che abbia effetti giuridici ed economici quanto più possibile equivalenti a quelli della clausola dichiarata invalida, fatta salva l'applicazione automatica di norme imperative ai sensi dell'art. 1419 cod. civ..

Qualsiasi modifica e/o integrazione alla convenzione non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto sottoscritto dalle Parti.

Le Parti si riservano la facoltà di modificare la convenzione comunicando per iscritto con almeno 30 giorni di anticipo dalla data da cui si intende far valere la modifica.

Le Parti non utilizzeranno i marchi e/o loghi di proprietà dell'altra, senza il preventivo consenso scritto della Parte interessata, restando inteso che i predetti i marchi e/o loghi, in caso di autorizzazione, verranno utilizzati esclusivamente secondo i termini e alle condizioni previste dalla società interessata e nel rispetto delle direttive dalla stessa impartite.

Le Parti non avranno il diritto di fare annuncio e/o comunicazione a terzi, compresi i media, in relazione o in qualsiasi modo collegati ai servizi, compresa l'esistenza della convenzione, senza il preventivo consenso scritto dell'altra.

Tutte le comunicazioni relative alla convenzione dovranno essere effettuate per iscritto via e-mail, ai seguenti indirizzi:

- **per gli Spedali Civili:**

per la parte clinica:

[domenico.russo@unibs.it](mailto:domenico.russo@unibs.it)

per la parte amministrativa

[affari.general@asst-spedalivicivi.it](mailto:affari.general@asst-spedalivicivi.it)

- **per il Papa Giovanni XXIII:**

per la parte clinica

[arambaldi@asst-pg23.it](mailto:arambaldi@asst-pg23.it)

per la parte amministrativa

[affariistituzionali@asst-pg23.it](mailto:affariistituzionali@asst-pg23.it)

ovvero presso il diverso indirizzo che le Parti potranno comunicare successivamente in conformità alla presente convenzione.

#### **ART. 8**

Le Parti si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, a fornire tutte le informazioni e a porre in essere tutti gli adempimenti richiesti dalla normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, tra cui il d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81, nonché dalle disposizioni regionali vigenti in materia di prevenzione da eventi di natura epidemiologica.

In particolare, ciascuna Parte si impegna a mantenere attivo un proprio "sistema di sicurezza", in applicazione del d.lgs. n. 81/2008, da condividere con il Servizio prevenzione e protezione dell'altra Parte, nell'ambito della cooperazione e coordinamento previsti dall'art. 26 del suddetto decreto.

#### **ART. 9**

La presente convenzione decorrerà dalla data dell'ultima sottoscrizione e avrà durata fino al 04/04/2027, salvo disdetta di una delle Parti, da comunicarsi a mezzo PEC con almeno 90 giorni di preavviso e potrà essere rinnovata nella sua veste attuale per ulteriori tre anni previa verifica dei contenuti da parte delle Parti.

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le Parti e avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

#### **ART. 10**

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme in materia.

## **ART. 11**

La presente convenzione:

- è soggetta all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972 n. 642 – allegato A – art. 2. L'imposta di bollo è ripartita tra le parti contraenti. Il Papa Giovanni XXIII si impegna a corrispondere agli Spedali Civili, entro il termine di 90 giorni dalla data di sottoscrizione della presente convenzione, un importo pari a metà dell'imposta complessiva dovuta;
- è altresì soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26 aprile 1986 n. 131.

## **ART. 12**

La convenzione e i diritti e le obbligazioni delle Parti ricadono nella giurisdizione esclusiva della Repubblica Italiana e saranno regolati, interpretati ed eseguiti in conformità della legge italiana stessa. Per eventuali controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Bergamo.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

ASST Spedali Civili  
Il direttore generale  
Dott. Luigi Cajazzo

ASST Papa Giovanni XXIII  
Il direttore generale  
(dott. Francesco Locati)

La presente convenzione è stata sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della l. 7 agosto 1990 n. 241

**DISASTER RECOVERY PLAN**  
**ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO – ASST SPEDALI CIVILI**  
**DI BRESCIA**  
**COLLABORAZIONE RECIPROCA IN CASO DI CESSAZIONE**  
**TEMPORANEA DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO DI CELLULE**  
**STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE PERIFERICO E DA**  
**MIDOLLO OSSEO RACCOLTE PER TRAPIANTO,**  
**LINFOCITOAFERESI E DELL' IMPIEGO DEI FARMACI INNOVATIVI**  
**CAR T.**

**1. Premessa e scopo**

La disponibilità di un piano di gestione degli eventi calamitosi, cioè di un “*Disaster recovery plan*”, costituisce un requisito di accreditamento internazionale del Programma trapianto cellule staminali emopoietiche (CSE) e terapie cellulari, coinvolgendo tutte le unità del Programma trapianto: l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB), l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM), l'Unità clinica e l'Istituto dei tessuti (FACT-JACIE standard).

La normativa italiana di riferimento richiede la predisposizione di regolamenti e/o procedure per garantire la riorganizzazione delle prestazioni dei servizi in situazioni di emergenza come previsto dall'”Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, sul documento recante “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. atti 1770ICSR), 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 emopoietiche (CSE)” (Rep. atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021).

Lo scopo del presente documento è di descrivere le modalità operative e le responsabilità di reciproca assistenza definite fra l'ASST Spedali Civili di Brescia (ASST Spedali Civili) e l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo (ASST Papa Giovanni XXIII) in caso di cessazione temporanea dell'attività (*Disaster recovery plan*), con particolare riferimento a:

1. raccolta in aferesi di CSE da sangue periferico per trapianto autologo o allogenico
2. raccolta in aferesi di linfociti allogenici
3. prelievo di CSE da midollo osseo per trapianto allogenico
4. raccolta in aferesi di linfociti autologhi per la generazione del farmaco *Chimeric Antigen Receptor T-cell* (CAR T) selezionato
5. conservazione temporanea del farmaco CAR T in vapori d'azoto fino al momento della somministrazione
6. somministrazione del farmaco CAR T

**2. Campo di applicazione**

Il presente documento si applica in caso di eventi calamitosi che determinino il blocco dell'attività già pianificata, quale:

- raccolta di CSE da sangue periferico autologhe o allogeniche per trapianto e inagibilità dell'ambulatorio trasfusionale o del Day Hospital (DH) Ematologia
- raccolta di CSE da midollo osseo da donatore e inagibilità delle sale operatorie

- raccolta in aferesi di linfociti allogenici e inagibilità dell'ambulatorio trasfusionale o del DH Ematologia
- raccolta in aferesi di linfociti da pazienti eleggibili all'impiego di farmaci CAR T e inagibilità dell'ambulatorio trasfusionale o del DH Ematologia
- conservazione in caso di criticità correlate al mantenimento delle condizioni di stoccaggio delle sacche criopreservate (erogazione di azoto liquido, malfunzionamento criocontenitori,...) delle unità di CSE, linfociti e prodotti terapeutici quali cellule CAR T
- inagibilità delle Unità cliniche per la somministrazione del farmaco CAR T

### 3. Terminologia ed abbreviazioni

**CAR T:** l'acronimo, derivato dall'inglese *Chimeric Antigen Receptor T-cell* (cellule CAR T), descrive un complesso procedimento in cui le cellule T vengono prelevate dal paziente o donatore, geneticamente modificate in laboratorio per poter far loro esprimere un recettore chimerico in grado di riconoscere un antigene presente sulle cellule tumorali (CAR). Queste cellule così modificate vengono poi infuse nel paziente, dove grazie al CAR riescono a individuare e distruggere le cellule tumorali.

**Coordinatore di area (CA):** la persona con compiti di gestione e coordinamento dell'emergenza all'interno della propria area, svolge la funzione di responsabile delle operazioni di emergenza sino alla costituzione dell'Unità di crisi o all'arrivo sul posto del responsabile dell'Unità coinvolta dall'emergenza dell'ASST Spedali Civili o dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

**Centri di raccolta:** le strutture incaricate della raccolta di emocomponenti, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente, che operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento (d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219).

**Servizi trasfusionali:** le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione. (d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219).

**Istituto dei tessuti:** una banca dei tessuti come prevista dalla l. 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, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della l. 19 febbraio 2004 n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle Regioni o Province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del

controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule (d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191)

**Programma trapianto:** il Programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle quattro Unità operative, che vi afferiscono. Nell'ambito del Programma:

- **l'Unità clinica** è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia o sita in un reparto clinico di ematologia o oncoematologia per pazienti adulti o 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, lett. e) del d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 e 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, lett. q), del d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191, cioè “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. (Rep. atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021)

**Cellule staminali emopoietiche (CSE):** si identifica correntemente una piccola popolazione di cellule contenute nel midollo osseo (MO), nel sangue periferico (SP) e nel sangue cordonale (SCO) che presenta diverse proprietà quali: auto-mantenimento, ricostituzione, orientamento e maturazione.

#### **4. Responsabilità**

I Direttori del Programma trapianto dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII sono responsabili dell'attuazione del “*Disaster recovery plan*” e vigilano, in collaborazione con le Direzioni delle rispettive ASST, allo scopo di identificare precocemente le condizioni che possono portare alla cessazione temporanea dell'attività di prelievo di CSE a scopo autologo e allogeneo, di linfociti allogenici, di linfociti autologhi per la generazione del farmaco CAR T, di conservazione delle unità di CSE, linfociti e farmaci quali cellule CAR T in vapori d'azoto fino al momento della somministrazione, o di somministrazione di uno dei prodotti terapeutici al paziente ricoverato presso la propria Unità clinica.

I Direttori del Programma trapianto pongono in atto, di concerto con le Direzioni delle rispettive ASST, le misure volte a garantire in primo luogo la sicurezza del donatore di CSE/linfociti o del paziente eleggibile a ricevere terapia cellulare con CSE, o CAR T e l'integrità e la conformità dei prodotti/farmaci, per assicurare presso il servizio di appoggio la continuità delle attività sopracitate.

##### **4.1 Gestione dell'emergenza nel percorso del donatore di CSE o linfociti da sangue periferico**

La funzione di CA viene svolta, fino alla costituzione dell'Unità di crisi, dalle seguenti figure, riportate in ordine gerarchico:

- direttore della SC SIMT dell'ASST Spedali Civili o dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- dirigente medico responsabile in turno o il medico reperibile della SC SIMT

- solo in caso di raccolta autologa di CSE/linfociti: dirigente medico responsabile in turno o il medico reperibile della SC Ematologia

A tal proposito viene creata un'Unità di crisi, composta da:

- direttori dei Programmi trapianto dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- direttori della SC SIMT dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- solo in caso di donazione autologa di CSE/linfociti: coordinatori infermieristici della SC Ematologia dell'ASST Spedali Civili e della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

L'Unità di crisi ha il compito di valutare e determinare la sostenibilità del trasferimento del donatore al centro identificato come alternativo nonché di definire il cronoprogramma di trasferimento e le modalità operative secondo le quali il trasferimento verrà attuato.

Il personale sanitario della SC SIMT dell'ASST Spedali Civili e della SC SIMT dell'ASST Papa Giovanni XXIII e della SC Ematologia dell'ASST Spedali Civili e della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII danno esecuzione, ciascuno per quanto di propria competenza, al piano definito dall'Unità di crisi. In particolare, il personale sanitario assicura nella fase di transizione il soddisfacente flusso delle informazioni relative al donatore e alla raccolta di CSE/linfociti da effettuare.

#### **4.2 Gestione dell'emergenza nel percorso del donatore di CSE da midollo osseo**

La funzione di CA viene svolta, fino alla costituzione dell'Unità di crisi, dalle seguenti figure, riportate in ordine gerarchico:

- direttore dell'Unità di raccolta di CSE da BM dell'ASST Spedali Civili/direttore della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- dirigente medico responsabile in turno o reperibile della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII o dell'ASST Spedali Civili. A tal proposito viene creata un'Unità di crisi, composta da:
- direttori dei Programmi trapianto dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- coordinatori infermieristici dell'Unità di Raccolta di CSE da BM dell'ASST Spedali Civili e della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- delegati delle Direzioni sanitarie (ASST Spedali Civili e ASST Papa Giovanni XXIII) per la gestione delle sale operatorie.

L'Unità di crisi ha il compito di valutare e determinare la sostenibilità del trasferimento del donatore al centro identificato come alternativo, nonché di definire il cronoprogramma di trasferimento e le modalità operative secondo le quali il trasferimento verrà attuato.

Il personale sanitario dell'Unità di Raccolta di CSE da BM dell'ASST Spedali Civili e della SC Ematologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII danno esecuzione, ciascuno per quanto di propria competenza, al piano definito dall'Unità di crisi. In particolare, il personale sanitario assicura nella fase di transizione il soddisfacente flusso delle informazioni relative al donatore e alla raccolta di CSE da effettuare.

#### **4.3 Gestione dell'emergenza nel percorso del paziente eleggibile al trattamento con CSE, o CAR T**

La funzione di CA viene svolta, fino alla costituzione dell'Unità di crisi, dalle figure appartenenti all'Unità coinvolta dall'emergenza e riportate in ordine gerarchico:

- direttore del Programma trapianto dell'ASST Spedali Civili o dell'ASST Papa Giovanni XXIII
- dirigente responsabile in turno o il reperibile dell'Unità coinvolta dall'emergenza

A tal proposito viene creata **Unità di crisi** composta da:

- direttori dei Programmi trapianto
- direttori degli Istituti dei tessuti (se cessata attività di conservazione CAR T in vapori d'azoto)
- direttori dell'Unità clinica (se cessata attività di somministrazione di CSE, o del farmaco CAR T)
- delegati delle Direzioni sanitarie (ASST Spedali Civili e ASST Papa Giovanni XXIII) per la gestione dei trasferimenti di pazienti o di farmaci CAR T dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

L'Unità di crisi ha il compito di valutare e determinare la sostenibilità del trasferimento del paziente o del farmaco al centro identificato come alternativo nonché di definire il cronoprogramma di trasferimento e le modalità operative secondo le quali il trasferimento verrà attuato.

Il personale sanitario dei Programmi trapianto dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII danno esecuzione, ciascuno per quanto di propria competenza, al piano definito dall'Unità di crisi. In particolare, il personale sanitario assicura nella fase di transizione il soddisfacente flusso delle informazioni relative alle CSE o al farmaco CAR T criopreservati da trasferire o al paziente da infondere.

## **5. Scenari e flussi attività previsti**

L'attività di prelievo di CSE/linfociti così come il trattamento di pazienti con CAR T presso l'ASST Spedali Civili e l'ASST Papa Giovanni XXIII possono interrompersi, temporaneamente, a seguito di vari eventi, solo in parte prevedibili.

Si possono ipotizzare alcuni scenari:

- scelte aziendali di ristrutturazione dei Centri di responsabilità e delle attività svolte dall'azienda;
- inibizione all'attività di una o più strutture correlata all'Unità di raccolta CSE/linfociti o all'impiego delle CAR T (ad esempio la raccolta aferetica, la conservazione in vapori d'azoto del farmaco o la somministrazione del farmaco stesso) per non idoneità emendabili o no;
- eventi eccezionali, quali disastri strutturali, rotture o malfunzionamento dei macchinari o degli impianti tali da non consentire lo svolgimento in sicurezza della raccolta di CSE da midollo osseo nelle sale operatorie, della raccolta aferetica, della conservazione in vapori d'azoto delle CSE, linfociti, o del farmaco CAR T o della somministrazione delle stesse presso le due strutture.

In caso di interruzione temporanea, l'Unità di crisi ha il compito di pianificare il trasferimento dell'attività fino al ripristino della funzionalità della struttura interrotta. L'Unità ha il compito di monitorare il piano, rivalutarne l'efficacia periodicamente e se necessario ripianificare.

### **5.1 Gestione dell'emergenza nel percorso del donatore di CSE/linfociti da sangue periferico**

In caso di interruzione delle attività di raccolta CSE/linfociti, i donatori verranno trasferiti al Centro di appoggio (Unità di raccolta di PB o delle rispettive SC SIMT e SC Ematologia in caso CSE autologhe da paziente ricoverato), mediante servizio di trasporto interno (ambulanza) se già ricoverati, oppure mediante mezzo proprio se provenienti dal domicilio.

Sempre l'Unità di crisi valuterà la cessazione dell'emergenza e comunicherà il ripristino delle normali attività.

In caso di cessazione definitiva delle attività, le direzioni dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII decideranno in quale struttura trasferire le raccolte di CSE/linfociti.

L'Unità di crisi pianificherà la procedura di prelievo presso la SC SIMT della struttura di appoggio e il trasferimento del prodotto raccolto all'Istituto dei tessuti del Programma trapianto di provenienza, mediante appositi contenitori, o direttamente al sito di produzione per CAR T, in contenitori dedicati. Il trasporto verrà gestito mediante servizio interno dell'ASST Spedali Civili o dell'ASST Papa Giovanni XXIII al fine di garantire l'integrità dei prodotti trasportati.

## **5.2 Gestione dell'emergenza nel percorso del donatore di CSE da midollo osseo**

In caso di interruzione delle attività di raccolta CSE da midollo osseo, i donatori verranno trasferiti al Centro di appoggio (ASST Spedali Civili per l'ASST Papa Giovanni XXIII e viceversa) mediante servizio di trasporto interno (ambulanza) se già ricoverati, oppure mediante mezzo proprio se provenienti dal domicilio.

L'Unità di crisi valuterà la cessazione dell'emergenza e comunicherà il ripristino delle normali attività.

In caso di cessazione definitiva delle attività, in fase di pianificazione, le direzioni dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII decideranno in quale struttura trasferire le raccolte di CSE da midollo.

L'Unità di crisi pianificherà il ricovero e la procedura di prelievo in sala operatoria presso la struttura di appoggio e il trasferimento del prodotto raccolto all'Istituto dei tessuti del Programma trapianto di provenienza mediante appositi contenitori. Il trasporto verrà gestito mediante servizio interno dell'ASST Spedali Civili o dell'ASST Papa Giovanni XXIII al fine di garantire l'integrità dei prodotti trasportati.

## **5.3 Gestione dell'emergenza nel percorso del paziente eleggibile al trattamento con CAR T**

In caso di interruzione delle attività, i pazienti verranno trasferiti al Centro di appoggio (ASST Spedali Civili per l'ASST Papa Giovanni XXIII e viceversa) mediante servizio di trasporto interno (ambulanza) se già ricoverati, oppure mediante mezzo proprio se provenienti dal domicilio.

I farmaci CAR T verranno trasportati mediante corriere qualificato per il trasporto di cellule criopreservate a temperatura  $\leq -150^{\circ}\text{C}$  con *dry shipper* della struttura inviante.

L'Unità di crisi pianificherà:

1. la conservazione del farmaco CAR T criopreservato in idoneo contenitore con vapori d'azoto presso l'Istituto dei tessuti del Programma trapianto di appoggio fino al suo impiego
2. il ricovero del paziente per trattamento di linfodeplezione e successiva infusione di CAR T presso l'Unità clinica del Programma trapianto di appoggio.

Sempre l'Unità di crisi valuterà la cessazione dell'emergenza e comunicherà il ripristino delle normali attività.

In caso di cessazione definitiva delle attività, le direzioni dell'ASST Spedali Civili e dell'ASST Papa Giovanni XXIII decideranno a quale struttura trasferire i farmaci CAR T conservati in vapori d'azoto o i pazienti in attesa di trattamento con CAR T in fase di pianificazione.

## **6. Documentazione associata all'attività da trasferire**

### **6.1 Documentazione da produrre per trasferimento raccolta CSE/linfociti da sangue periferico**

I donatori, al momento del trasferimento, dovranno essere accompagnati da tutta la documentazione che attesti la loro eleggibilità alla donazione sia autologa che allogenica, in accordo alla normativa di riferimento, agli standard definiti dall'Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) e alle linee guida SIMTI – GITMO per la selezione del donatore sano di CSE.

Tale documentazione deve includere almeno informazioni riguardanti una valutazione dettagliata dello stato di salute, dell'assenza di criteri di esclusione alla donazione (clearance del donatore) e della presenza di fattori di rischio legati alla tipologia di donazione: in particolare valutazione del rischio legato alla somministrazione di fattore di crescita e alla procedura aferetica.

Il work-up pre-donazione deve essere effettuato entro i 30 giorni precedenti la donazione e prevede:

per il donatore allogenico:

- visita medica ed esame obiettivo
- anamnesi personale dettagliata e anamnesi familiare
- anamnesi per patologie autoimmuni (comprese irite/episclerite autoimmune), immunologiche, neoplastiche, genetiche, endocrino-metaboliche
- anamnesi per patologie cardiovascolari e respiratorie
- anamnesi per patologie neurologiche (in particolare epilessia)
- anamnesi per assunzione di estro-progestinici
- anamnesi patologica e familiare per valutare un eventuale stato trombofilico con esami di laboratorio mirati (antitrombina, proteina C, proteina S, omocisteina, LAC);
- esami ematochimici generali, esami ematologici, in particolare per valutare la conta piastrinica e la presenza del trait drepanocitico
- determinazione del gruppo sanguigno
- tipizzazione linfocitaria
- esami sierologici e molecolari per le malattie trasmissibili con il sangue
- test di gravidanza nelle donatrici, da effettuarsi preferibilmente con metodica sierologica, da ricontrollare nei giorni immediatamente precedenti l'inizio del condizionamento del ricevente
- test HLA di conferma
- esami strumentali (Rx torace, visita cardiologia con ECG ed ecocardiogramma, ecografia addome, visita anestesiologicala se pertinente)
- valutazione degli accessi vascolari, adeguati alle procedure aferetiche

per il donatore autologo:

- visita medica con anamnesi patologica
- esami sierologici e molecolari per le malattie trasmissibili con il sangue
- valutazione degli accessi vascolari, adeguati alle procedure aferetiche; in caso di accessi non idonei verrà posizionato CVC I donatori trasferiti dovranno essere accompagnati dalla documentazione attestante il loro consenso alla donazione firmato e l'idoneità alla specifica donazione compilata e firmata dai medici responsabili della loro valutazione.

La scelta di un donatore familiare che non risponde ai criteri di idoneità predefiniti, richiede approfondimento clinico e una documentazione medica dettagliata in cui emerga il rationale che ha portato alla selezione, a cui deve essere allegato il consenso informato in merito sottoscritto sia dal donatore che dal

ricevente, dal medico della SC SIMT responsabile della selezione e dal medico della SC Ematologia che ha in cura il ricevente.

## **6.2 Documentazione da produrre per trasferimento raccolta CSE da midollo osseo**

I donatori, al momento del trasferimento, dovranno essere accompagnati da tutta la documentazione che attesti la loro eleggibilità alla donazione, in accordo alla normativa di riferimento, agli standard definiti da IBMDR e alle linee guida SIMTI – GITMO per la selezione del donatore sano di CSE.

Tale documentazione deve includere almeno informazioni riguardanti una valutazione dettagliata dello stato di salute, dell'assenza di criteri di esclusione alla donazione (clearance del donatore) e della presenza di fattori di rischio legati alla tipologia di donazione: in particolare valutazione del rischio anestesiológico per la donazione di CSE midollari, del rischio legato alla somministrazione di fattore di crescita e alla procedura aferetica per la donazione di CSE periferiche.

Il work-up pre-donazione deve essere effettuato entro i 30 giorni precedenti la donazione e prevede:

- visita medica ed esame obiettivo
- anamnesi personale dettagliata e anamnesi familiare
- anamnesi per patologie autoimmuni (comprese irite/episclerite autoimmune), immunologiche, neoplastiche, genetiche, endocrino-metaboliche
- anamnesi per patologie cardiovascolari e respiratorie
- anamnesi per patologie neurologiche (in particolare epilessia)
- anamnesi per assunzione di estro-progestinici
- anamnesi patologica e familiare per valutare un eventuale stato trombofilico con esami di laboratorio mirati (antitrombina, proteina C, proteina S, omocisteina, LAC;
- esami ematochimici generali, esami ematologici, in particolare per valutare la conta piastrinica e la presenza del trait drepanocitico
- determinazione del gruppo sanguigno
- esami sierologici e molecolari per le malattie trasmissibili con il sangue
- test di gravidanza nelle donatrici, da effettuarsi preferibilmente con metodica sierologica, da ricontrollare nei giorni immediatamente precedenti l'inizio del condizionamento del ricevente
- esami strumentali (Rx torace, visita cardiologia con ECG ed ecocardiogramma, ecografia addome, visita anestesiológica)
- test HLA di conferma.

I donatori trasferiti dovranno essere accompagnati dalla documentazione attestante il loro consenso alla donazione firmato e l'idoneità alla specifica donazione compilata e firmata dai medici responsabili della loro valutazione.

La scelta di un donatore familiare che non risponde ai criteri di idoneità predefiniti, richiede approfondimento clinico e una documentazione medica dettagliata in cui emerga il rationale che ha portato alla selezione, a cui deve essere allegato il consenso informato in merito sottoscritto sia dal donatore che dal ricevente, dal medico della SC SIMT responsabile della selezione e dal medico della SC Ematologia che ha in cura il ricevente.

Inoltre, verranno trasferite anche le unità di sangue autologo predepositate da reinfondere al donatore in **sala operatoria**.

## **6.3 Documentazione associata ai pazienti o ai farmaci CAR T da trasferire**

**Al momento del trasferimento**, i pazienti in attesa di ricevere il farmaco CAR T dovranno essere accompagnati da tutta la documentazione che attesti la loro eleggibilità al trattamento con CAR T in accordo alla normativa di riferimento.

Tale documentazione, a seconda dell'emergenza da fronteggiare, deve includere almeno le informazioni di seguito dettagliate:

paziente in attesa di procedura aferetica:

- scheda AIFA del registro farmaci innovativi
- registrazione al portale di richiesta allestimento farmaco CAR T
- copia consenso informato firmato dal paziente
- relazione specialistica del medico responsabile del paziente

paziente in attesa di trattamento con farmaco CAR T:

- relazione specialistica del medico responsabile del paziente
- documentazione tracciabilità e conformità farmaco in arrivo o già conservato in vapori d'azoto

In caso di trasferimento del farmaco CAR T conservato in vapori d'azoto, l'Istituto dei tessuti dovrà produrre tutta la documentazione di accompagnamento attestante la conformità e l'integrità del farmaco.

Tale documentazione deve includere almeno le seguenti informazioni:

- la corretta identificazione e tracciabilità del prodotto
- il Certificato di Autenticità rilasciato dal sito di produzione
- la corretta conservazione per l'integrità del farmaco (temperatura di conservazione, eventuali trasferimenti)
- copia del consenso informato sottoscritto dal paziente

La struttura ricevente il paziente o il farmaco definisce quali deroghe sono accettabili sia per i pazienti sia per i prodotti.

## **7. Gestione delle unità di CSE/linfociti raccolte**

L'unità di CSE/linfociti raccolta deve essere identificata con un codice identificativo univoco attribuito dalla SC SIMT, secondo le indicazioni della normativa in vigore e degli standard internazionali, a cui si rimanda. La qualificazione biologica dell'unità di CSE/linfociti è a carico della SC SIMT di provenienza del donatore; pertanto, l'unità raccolta dovrà essere corredata di tutti i campioni satellite, ottenuti contestualmente alla donazione, necessari alla qualifica dell'unità secondo le indicazioni della normativa e degli standard vigenti.

Il trasporto dell'unità all'Istituto dei tessuti del Programma trapianto di provenienza è a carico di quest'ultimo. Fino al momento della consegna per trasferimento, l'unità di CSE/linfociti verrà conservata dal Centro di raccolta a temperatura adeguata e secondo modalità che ne garantiscano il mantenimento delle caratteristiche biologiche e ne prevengano la contaminazione o la perdita di vitalità, nel rispetto della normativa vigente e degli standard nazionali e internazionali.

## **8. Notifica e gestione delle reazioni avverse gravi e degli eventi avversi gravi**

Verrà effettuata registrazione completa di ogni reazione avversa grave occorsa durante la donazione di CSE/linfociti e di ogni evento avverso grave a carico dell'unità donata. Le reazioni e gli eventi avversi gravi verranno notificati all'autorità competente in base alla normativa vigente, secondo le modalità operative previste. Verrà effettuata inoltre registrazione completa di eventuali non

conformità rilevate a carico di ciascuna delle fasi del processo di gestione del donatore e della relativa unità donata.

La documentazione relativa agli eventi/reazioni avverse gravi e alle non conformità dovrà essere comunicata al Programma trapianto di provenienza e all'Istituto dei tessuti, e dovrà essere conservata in apposito dossier ed essere disponibile per ogni eventuale futura consultazione.

La notifica di ogni reazione avversa o evento avverso occorsi durante la raccolta di linfocitoaferesi o la conservazione del farmaco CAR T in vapori di azoto o durante la somministrazione del farmaco stesso verranno gestiti come da normativa di riferimento, notificandoli all'Autorità competente.

## **9. Riferimenti normativi**

**Accordo**, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, sul documento recante “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), 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 emopoietiche (CSE)”. **Rep. atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021**

**D.M. 3 marzo 2005** “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di Sangue e di emocomponenti e successive modifiche.

**D.M. 3 marzo 2005** “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti e successive modifiche”

**L. 21 ottobre 2005 n. 219** “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”

**d.lgs. 6 novembre 2007 n. 191** “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”

**d.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261** “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”

**d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16** “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”

**ASR 30 novembre 2022** “Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali ematopoietiche”

**Comunicazione Direzione Generale AIFA** “Criteri individuati dalla CTS ai fini dell'individuazione dei centri prescrittori delle terapie CAR-T (0041282-10/04/2019-AIFA-AIFA\_OC-P)

### **Linee guida e standard**

**FACT-JACIE** International Standards For Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration

**IBMDR.** Italian Bone Marrow Donor Registry. Standard di funzionamento

**Oggetto: Nomina Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE**

L'ASST **Spedali Civili**, in qualità Titolare del trattamento dei dati personali attribuisce il ruolo di Responsabile esterno all'ASST Papa Giovanni XXIII

per le seguenti attività:

Trattamento: <i>Gestione di situazioni emergenziali</i>	
<b>Finalità</b> Protocollo volto a garantire il trattamento e l'eventuale degenza di pazienti ematologici e dei donatori di cellule staminali emopoietiche dell'ASST Spedali Civili di Brescia o dell'ASST Papa Giovanni XXIII.	
<b>Natura dei dati</b> Dati comuni identificativi Dati idonei a rivelare lo stato di salute	<b>Categoria dei soggetti interessati</b> Pazienti

Tale incarico viene attribuito ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in avanti denominato semplicemente "Regolamento"). Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dal paragrafo 3 del citato art. 28.

La presente nomina sarà oggetto di revisione/integrazione sulla base della specifica attività di auditing programmata dal Data Protection Officer individuato dal Titolare del trattamento (d'ora in avanti "Titolare"), attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento (d'ora in avanti "Responsabile").

Garanzie generali di sicurezza prestate dal Responsabile (art. 28.1)

Il Responsabile garantisce l'attuazione di misure tecniche e organizzative tali da soddisfare, nella loro totalità, i requisiti posti dal Regolamento.

Autorizzazione nomina Sub-Responsabili (art. 28.2 – 28.4)

Ai sensi dell'art. 28.2 del Regolamento con la presente si fornisce espressa autorizzazione scritta generale alla individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "sub-responsabili". A fronte di tale autorizzazione, si richiede al Responsabile di comunicare al Titolare l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. Il Titolare provvederà a verificare eventuali profili di criticità emergenti dalle comunicazioni ricevute e si riserva la facoltà di limitare e/o revocare l'autorizzazione ivi concessa. Nel caso in cui nel tempo intervengano modifiche, aggiunte o sostituzioni dei sub-responsabili inizialmente comunicati, tali nuove nomine dovranno essere inoltrate al Titolare al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini oppositivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile individuare e nominare in forma scritta i propri sub-responsabili; tale atto di nomina/individuazione dovrà riproporre a carico del sub-responsabile i medesimi obblighi posti a carico del Responsabile e specificati nel presente documento; in particolare l'atto dovrà individuare le misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti del Titolare, ogni responsabilità derivante dall'eventuale inadempimento posto in essere dal sub-responsabile.

Prescrizioni poste a carico del Responsabile (art. 28.3)

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dati personali conseguenti al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a. comunicare preventivamente l'eventuale trasmissione dei dati personali verso paese terzo (non appartenente all'Unione Europea); in tali casistiche il Titolare si riserva la facoltà di esprimere apposita autorizzazione alla trasmissione a meno che tale trasmissione non sia espressamente richiesta dell'Unione o dal diritto nazionale;
- b. autorizzare espressamente al trattamento dei dati personali i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano obbligati al rispetto della riservatezza nei confronti dei dati che si troveranno a trattare in funzione del proprio incarico/ruolo;
- c. garantire di aver effettuato un'analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e assistere il Titolare nella valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare su richiesta di quest'ultimo;
- d. garantire la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al Titolare nel caso di esplicita richiesta;
- e. garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al Titolare nel caso di esplicita richiesta;
- f. garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- g. garantire che tutti i soggetti che agiscono sotto l'autorità del Responsabile e che abbiano accesso ai dati non trattino tali dati se non sono stati istruiti in tal senso dal Responsabile stesso;
- h. garantire il necessario apporto al Titolare qualora nei confronti di questo vengano esercitati i diritti che il Regolamento (al capo III) riconosce agli interessati i quali impattino sui dati personali oggetto della presente nomina;
- i. garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso il rispetto delle attività di notifica all'Autorità di controllo stabilite dall'art. 33 del Regolamento. La comunicazione da parte del Responsabile al Titolare dovrà avvenire senza ingiustificato ritardo all'indirizzo PEC istituzionale e dovrà contenere almeno i seguenti punti:
  - a. natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
  - b. il nome e i dati di contatto del Data Protection Officer o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
  - c. descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
  - d. descrivere le misure adottate da parte del Responsabile per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.Il Responsabile sarà tenuto a mantenere presso i propri uffici la documentazione necessaria a descrivere le violazioni dei dati subite.
- j. cancellare e/o restituire al Titolare tutti i dati personali una volta cessata l'erogazione dei servizi relativi al trattamento, cancellando anche le copie esistenti sui propri database, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati; qualora al termine del servizio il Titolare non richieda espressamente la restituzione dei dati questi si intenderanno soggetti a obbligo di cancellazione;
- k. rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del Titolare, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l. comunicare al Titolare l'adesione a eventuali codici di condotta di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'art. 42 del Regolamento;
- m. attenersi ai criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.

### Responsabilità

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare o dal Responsabile. Il Responsabile risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi posti dal Regolamento specificatamente diretti ai responsabili o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni impartite dal Titolare nel presente atto.

In caso di richieste di risarcimento pervenute al Titolare, per violazioni compiute dal Responsabile, il Titolare si riserva il diritto di rivalsa nei confronti del Responsabile stesso.

Per quanto riguarda le sanzioni imputabili da parte dell'Autorità garante, fanno fede gli artt. 82, 83 e 84 del Regolamento.

In caso di accertata violazione delle disposizioni del Regolamento o del presente atto, il Titolare si riserva il diritto di attivare le misure ritenute corrette nei confronti del Responsabile. Se la violazione si configurasse di particolare gravità, è fatto salvo il diritto del Titolare di revocare il presente atto.

### Durata e risoluzione

Le prescrizioni di cui al presente atto hanno decorrenza dall'ultima data di sottoscrizione e scadenza congrua a quella indicata nel rispettivo contratto di fornitura di servizi. Il presente atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi le obbligazioni contrattuali del contratto di fornitura dei servizi di cui l'atto stesso disciplina gli aspetti inerenti alla tutela dei dati personali.

**Firma del Titolare del trattamento**  
ASST Spedali Civili di Brescia  
Direttore generale Dott. Luigi Cajazzo

**Firma per accettazione del Responsabile**  
ASST Papa Giovanni XXIII  
Direttore generale Dott. Francesco Locati

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, della l. n. 241/1990 e s.m.i.

**Oggetto: Nomina Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE**

L'ASST **Papa Giovanni XXIII**, in qualità Titolare del trattamento dei dati personali attribuisce il ruolo di Responsabile esterno all'ASST Spedali Civili di Brescia

per le seguenti attività:

Trattamento: <i>Gestione di situazioni emergenziali</i>	
<b>Finalità</b> Convenzione per una collaborazione reciproca in caso di cessazione temporanea dell'attività di prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da midollo osseo raccolte per trapianto, linfocitoaferesi e dell'impiego dei farmaci innovativi CART T (Disaster recovery plan)	
<b>Natura dei dati</b> Dati comuni identificativi Dati idonei a rivelare lo stato di salute	<b>Categoria dei soggetti interessati</b> Pazienti

Tale incarico viene attribuito ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in avanti denominato semplicemente "Regolamento"). Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dal paragrafo 3 del citato art. 28.

La presente nomina sarà oggetto di revisione/integrazione sulla base della specifica attività di auditing programmata dal Data Protection Officer individuato dal Titolare del trattamento (d'ora in avanti "Titolare"), attività in base alla quale verranno approfonditi e sviluppati gli ambiti inerenti alle specifiche misure di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento (d'ora in avanti "Responsabile").

*Garanzie generali di sicurezza prestate dal Responsabile (art. 28.1)*

Il Responsabile garantisce l'attuazione di misure tecniche e organizzative tali da soddisfare, nella loro totalità, i requisiti posti dal Regolamento.

*Autorizzazione nomina Sub-Responsabili (art. 28.2 – 28.4)*

Ai sensi dell'art. 28.2 del Regolamento con la presente si fornisce espressa autorizzazione scritta generale alla individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "sub-responsabili". A fronte di tale autorizzazione, si richiede al Responsabile di comunicare al Titolare l'elenco di tutti gli eventuali soggetti individuati in qualità di sub-responsabili. Il Titolare provvederà a verificare eventuali profili di criticità emergenti dalle comunicazioni ricevute e si riserva la facoltà di limitare e/o revocare l'autorizzazione ivi concessa. Nel caso in cui nel tempo intervengano modifiche, aggiunte o sostituzioni dei sub-responsabili inizialmente comunicati, tali nuove nomine dovranno essere inoltrate al Titolare al fine di effettuare le opportune valutazioni (anche in termini oppositivi) relativamente alla protezione dei dati personali.

Si precisa come è obbligo del Responsabile individuare e nominare in forma scritta i propri sub-responsabili; tale atto di nomina/individuazione dovrà riproporre a carico del sub-responsabile i medesimi obblighi posti a carico del Responsabile e specificati nel presente documento; in particolare l'atto dovrà individuare le misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti dal Regolamento.

Si evidenzia come il Responsabile conservi nei confronti del Titolare, ogni responsabilità derivante dall'eventuale inadempimento posto in essere dal sub-responsabile.

*Prescrizioni poste a carico del Responsabile (art. 28.3)*

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dati personali conseguenti al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a. comunicare preventivamente l'eventuale trasmissione dei dati personali verso paese terzo (non appartenente all'Unione Europea); in tali casistiche il Titolare si riserva la facoltà di esprimere apposita autorizzazione alla trasmissione a meno che tale trasmissione non sia espressamente richiesta dell'Unione o dal diritto nazionale;
- b. autorizzare espressamente al trattamento dei dati personali i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano obbligati al rispetto della riservatezza nei confronti dei dati che si troveranno a trattare in funzione del proprio incarico/ruolo;
- c. garantire di aver effettuato un'analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e assistere il Titolare nella valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare su richiesta di quest'ultimo;
- d. garantire la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al Titolare nel caso di esplicita richiesta;
- e. garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al Titolare nel caso di esplicita richiesta;
- f. garantire la presenza di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento; le modalità per garantire tali livelli di sicurezza dovranno essere comunicate al titolare nel caso di esplicita richiesta;
- g. garantire che tutti i soggetti che agiscono sotto l'autorità del Responsabile e che abbiano accesso ai dati non trattino tali dati se non sono stati istruiti in tal senso dal Responsabile stesso;
- h. garantire il necessario apporto al Titolare qualora nei confronti di questo vengano esercitati i diritti che il Regolamento (al capo III) riconosce agli interessati i quali impattino sui dati personali oggetto della presente nomina;
- i. garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso il rispetto delle attività di notifica all'Autorità di controllo stabilite dall'art. 33 del Regolamento. La comunicazione da parte del Responsabile al Titolare dovrà avvenire senza ingiustificato ritardo all'indirizzo PEC istituzionale e dovrà contenere almeno i seguenti punti:
  - a. natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
  - b. il nome e i dati di contatto del Data Protection Officer o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
  - c. descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
  - d. descrivere le misure adottate da parte del Responsabile per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.Il Responsabile sarà tenuto a mantenere presso i propri uffici la documentazione necessaria a descrivere le violazioni dei dati subite.
- j. cancellare e/o restituire al Titolare tutti i dati personali una volta cessata l'erogazione dei servizi relativi al trattamento, cancellando anche le copie esistenti sui propri database, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati; qualora al termine del servizio il Titolare non richieda espressamente la restituzione dei dati questi si intenderanno soggetti a obbligo di cancellazione;
- k. rendersi disponibile a sottoporsi ad attività di auditing da parte del Titolare, o di un delegato di quest'ultimo, qualora questo ne ravvisasse la necessità;
- l. comunicare al Titolare l'adesione a eventuali codici di condotta di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'art. 42 del Regolamento;
- m. attenersi ai criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.

### Responsabilità

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare o dal Responsabile. Il Responsabile risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi posti dal Regolamento specificatamente diretti ai responsabili o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni impartite dal Titolare nel presente atto.

In caso di richieste di risarcimento pervenute al Titolare, per violazioni compiute dal Responsabile, il Titolare si riserva il diritto di rivalsa nei confronti del Responsabile stesso.

Per quanto riguarda le sanzioni imputabili da parte dell'Autorità garante, fanno fede gli artt. 82, 83 e 84 del Regolamento.

In caso di accertata violazione delle disposizioni del Regolamento o del presente atto, il Titolare si riserva il diritto di attivare le misure ritenute corrette nei confronti del Responsabile. Se la violazione si configurasse di particolare gravità, è fatto salvo il diritto del Titolare di revocare il presente atto.

### Durata e risoluzione

Le prescrizioni di cui al presente atto hanno decorrenza dall'ultima data di sottoscrizione e scadenza congrua a quella indicata nel rispettivo contratto di fornitura di servizi. Il presente atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi le obbligazioni contrattuali del contratto di fornitura dei servizi di cui l'atto stesso disciplina gli aspetti inerenti alla tutela dei dati personali.

**Firma del Titolare del trattamento**  
ASST Papa Giovanni XXIII  
Direttore generale dott. Francesco Locati

**Firma per accettazione del Responsabile**  
ASST Spedali Civili di Brescia  
Direttore generale dott. Luigi Cajazzo

Il presente atto è stato sottoscritto con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, della l. n. 241/1990 e s.m.i.

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 981/2025)

Oggetto: CONVENZIONE CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE RECIPROCA IN CASO DI CESSAZIONE TEMPORANEA DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE PERIFERICO E DA MIDOLLO OSSEO RACCOLTE PER TRAPIANTO, LINFOCITOAFERESI E DELL'IMPIEGO DEI FARMACI INNOVATIVI CAR T (DISASTER RECOVERY PLAN)

**SC PROPONENTE**

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 06/06/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Vitalini Mariagiulia

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.981/2025

ad oggetto:

CONVENZIONE CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER UNA COLLABORAZIONE RECIPROCA IN CASO DI CESSAZIONE TEMPORANEA DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE PERIFERICO E DA MIDOLLO OSSEO RACCOLTE PER TRAPIANTO, LINFOCITOAFERESI E DELL'IMPIEGO DEI FARMACI INNOVATIVI CAR T (DISASTER RECOVERY PLAN)

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

<b>DIRETTORE SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

<b>DIRETTORE SOCIO SANITARIO :</b> Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

**Publicata all'Albo Pretorio on-line  
dell'Azienda socio sanitaria territoriale  
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

**per 15 giorni**

---