



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7[^] legislatura)

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
Giancarlo
Marialuisa
Antonio
Marino
Massimo
Raffaele
Antonio
Floriano
Ermanno
Raffaele

Galan
Gava
Chisso
Conta
Coppola
De Poli
Finozzi
Giorgetti
Grazia
Padoin
Pra
Serrajotto
Zanon

Segretario

Antonio

Menetto

n. 3470 del 10.12.2002

Oggetto: Istituzione di un Laboratorio Regionale finalizzato alla raccolta e manipolazione delle cellule staminali (cell-factory),

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava riferisce quanto segue.

L'impiego delle cellule staminali a scopo terapeutico trova ormai ampia diffusione nella pratica clinica, non solo nell'ambito della trapiantologia del midollo osseo, ma più in generale nella trapiantologia e nella terapia cellulare.

In particolare, già buone prospettive di applicazione clinica sono state raggiunte nei seguenti trattamenti:

- Cellule del sistema nervoso nel trattamento dell'infarto cerebrale, nel morbo di Parkinson, nella malattia di Alzheimer, nelle lesioni del midollo spinale e nella sclerosi multipla;
- Cellule del muscolo cardiaco nel trattamento dell'infarto del miocardio e suoi esiti;
- Cellule pancreatiche nel trattamento del diabete;
- Cellule cartilaginee nel trattamento delle malattie degenerative delle superfici osteo-articolari;
- Cellule ematiche nel trattamento delle immunodeficienze oltre che nelle già consolidate modalità di trattamento delle malattie del sistema ematopoietico;
- Cellule epatiche nel trattamento delle patologie gravemente degenerative e metaboliche del fegato;
- Cellule epiteliali nella ricostruzione dell'epidermide in corso di gravi ustioni o di altre lesioni;
- Cellule del muscolo scheletrico nella distrofia muscolare;
- Cellule del tessuto osseo nel trattamento delle patologie traumatiche e degenerative dell'osso;

Mod. A - Originale

- Cellule limbiali dell'occhio nel trattamento delle malattie degenerative della cornea.

In ossequio alle indicazioni generali del Consiglio d'Europa relative al trapianto di organi, tessuti e cellule (News Letter Transplant, September 2001), il Consiglio dei Ministri della Sanità dell'Unione Europea, riunitosi a Malaga il 7 febbraio 2002, ha emanato un accordo in base al quale si forniscono raccomandazioni ai Paesi Membri in ordine agli standard di qualità e sicurezza relativamente alla raccolta, manipolazione ed impiego clinico di tessuti e cellule.

In particolare in Italia, per quanto riguarda le cellule staminali, la normativa sulle procedure di raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione è attualmente regolamentata da:

- Legge n. 107/90 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi emo-componenti per la produzione di plasma-derivati", legge che all'art. 1 comma 3 consente il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di infusione per l'allograpianto o per l'autotrapianto;
- Decreti Ministeriali 25 gennaio 2001 (protocolli per l'accertamento di idoneità del donatore di sangue ed emo-componenti) e 26 gennaio 2001 (caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emo-componenti), che prevedono i criteri di utilizzazione delle cellule staminali ematopoietiche;
- Legge n. 52/01 (Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo), che regola la donazione di midollo osseo;
- Legge n. 145 del 28.03.01, che ratifica e rende esecutiva la Convenzione del Consiglio d'Europa: "Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina", sottoscritta ad Oviedo il 4.04.97;
- Protocollo addizionale del 12.01.98, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani (G.U. n. 95 del 24 .04.01).

Accanto a questi provvedimenti vanno citati: a) il D.Lgs n° 626/94 "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"; b) l'ordinanza del Ministero della Salute dell'11 gennaio 2002 (G.U. n. 31 del 6.02.02), ordinanza che segnala l'esigenza di esercitare una stretta attività di controllo e di vigilanza sull'utilizzazione di cellule staminali da cordone ombelicale; c) la DGRV n. 3317 del 7.12.2001, che stabilisce l'istituzione della Banca del cordone ombelicale sotto forma di rete e la sua collocazione nei tre poli ospedalieri di Treviso, Padova e Verona.

Inoltre, con Deliberazione n. 274 del 15.02.2002, la Giunta Regionale ha provveduto al riconoscimento del Centro Regionale Specializzato di Terapia Cellulare delle Malattie Metaboliche presso l'azienda Ospedaliera di Padova.

Tutto ciò premesso, la Regione Veneto intende dotarsi di un laboratorio finalizzato alla raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali a scopo terapeutico (cell-factory),

prevedendo a tal fine un'impegno finanziario, per l'avvio del laboratorio, pari a Euro 4.500.000,00 da svilupparsi in un'arco triennale a decorrere dall'anno 2003.

Poiché i costi di progettazione, costituzione e gestione di una struttura ad alta complessità tecnologica, quale una cell-factory, risultano significativamente elevati se rapportati ai fabbisogni di una singola Azienda Sanitaria, si ritiene opportuno che la nascente struttura sia unica sul territorio veneto, ancorchè articolata su due sedi, e sia in grado di garantire l'accesso a tutti i ricercatori interessati a sviluppare modelli applicativi delle cellule staminali.

Ai fini del raggiungimento dei suddetti obiettivi di massima, si propone che la nascente cell-factory regionale sia costituita da un polo collocato presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, e da un secondo polo collocato presso l'Azienda ULSS 12 "Veneziana", che svilupperà la propria attività in collaborazione con la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto.

Il polo collocato presso l'Azienda Ospedaliera di Padova si occuperà della generalità delle cellule staminali, fatta eccezione per quelle ematopoietiche, che restano di competenza dei Centri di Trapianto di Midollo accreditati, e per quelle riguardanti l'occhio e i suoi epiteli di rivestimento, la cui competenza è attribuita al polo veneziano. Per quest'ultimo polo, i rapporti tra l'Azienda ULSS 12 "Veneziana" e la Fondazione Banca degli Occhi saranno regolamentati da apposito atto convenzionale.

Si prevede inoltre che tale struttura:

- sia dotata di un Gruppo di Coordinamento Regionale comune ai due poli, così composto: 1) l'Assessore Regionale alle Politiche Sanitarie, Presidente; 2) il Segretario Regionale alla Sanità e Sociale; 3) il Coordinatore Regionale per i Trapianti; 4) il Dirigente della Direzione dei Servizi Sanitari, fino alla nomina del Coordinatore Regionale per le Attività Trasfusionali; 5) il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova, o suo delegato; 6) il Direttore Generale dell'ULSS 12 "Veneziana", o suo delegato; 7) un Direttore Generale individuato dal Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere del Veneto;
- sia dotata di un Comitato Tecnico-Scientifico, i cui componenti saranno individuati dal Gruppo di Coordinamento, che sarà nominato con successivo decreto del Direttore della Direzione dei Servizi Sanitari; tale Comitato Tecnico-Scientifico permarrà in carica per un periodo di due anni. I suoi componenti potranno essere ricomfermati;
- sia dotata di finanziamenti da erogarsi "a funzione" sulla base di un programma annuale di attività;

- coinvolga le Aziende ULSS e Ospedaliere del Veneto, le Università del Veneto e le Regioni e/o Province Autonome convenzionate con il Veneto, ai fini dello sviluppo della ricerca e dell'assistenza in campo trapiantologico;
- coinvolga le strutture private interessate allo sviluppo delle biotecnologie applicate.

Il Vice Presidente, Assessore alle Politiche Sanitarie Fabio Gava, conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta il seguente provvedimento:

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, Vicepresidente Avv. Fabio Gava, Assessore alle Politiche Sanitarie, incaricato dell'istruzione in argomento ai sensi dell'art. 33 , 2,° comma dello Statuto – il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTE le Leggi nn.107/90 e 52/01;

VISTO il Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n 626;

VISTA l'Ordinanza del Ministro della Salute in data 11 gennaio 2002;

VISTO il documento di raccomandazione del Consiglio dei Ministri della Sanità dell'Unione Europea del 7 febbraio 2002;

VISTA la Legge. n. 145 del 28.03.01, che ratifica e rende esecutiva la Convenzione del Consiglio d'Europa : "Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina", sottoscritta ad Oviedo il 4.04.97;

VISTO il protocollo addizionale del 12.01.98 n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani (G.U. n. 95 del 24.04.01);

VISTE le DDGRRV n. 3948 del 15.12.00, 3387 del 7.12.01 e 274 del 15.02.02;

DELIBERA

- 1) di approvare l'istituzione di una struttura regionale finalizzata alla raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali a scopo terapeutico (cell-factory), organizzata su due poli, uno dei quali ubicato presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, dedicato alla generalità delle cellule staminali, eccetto quelle ematopoietiche utilizzate dai Centri di Trapianto di Midollo

- Osseo accreditati ai fini terapeutici istituzionali, ed il secondo ubicato presso l'Azienda ULSS n.12 "Veneziana", dedicato alle cellule staminali dell'occhio e dei suoi epitelii di rivestimento;
- 2) di approvare il profilo organizzativo della struttura suddetta secondo le linee illustrate in premessa;
 - 3) di stabilire che l'intervento di cui al presente provvedimento, il cui costo ammonta a complessivi Euro 4.500.000,00 (quattromilionicinquecentomila/00) sia inserito tra le opere prioritarie da finanziare utilizzando le risorse di cui all'art.20 della legge n° 67/88, la cui ripartizione alle Regioni è in corso di perfezionamento, ed in subordine, in caso di indisponibilità per incompatibilità con i tempi tecnici richiesti, si provvederà con operazioni di anticipazione delle risorse statali ex art. 20 mediante l'utilizzo delle risorse disponibili del Fondo Sanitario Regionale (capitolo di spesa 60018) secondo tranche annuali di Euro 1.500.000,00 (unmilionequinquecentomila/00) ciascuna, impegnate con decreto del Dirigente della Direzione per i Servizi Sanitari, a far data dall'esercizio 2003. Tale impegno si riferisce al costo di avvio della struttura in argomento;
 - 4) di attribuire il finanziamento di cui al precedente punto 3) all'Azienda Ospedaliera di Padova per un ammontare di Euro 3.600.000,00 (tremilioneisicentomila/00) suddivisi in tre tranche di Euro 1.200.000,00 (unmilione duecentomila/00) ciascuna, e all'Azienda ULSS n.12" Veneziana" per un ammontare di Euro 900.000,00 (novecentomila/00) suddivisi in tre tranche di Euro 300.000,00 (trecentomila/00) ciascuna.
 - 5) di disporre che le Aziende beneficiarie del finanziamento de quo a forniscano alla Direzione per i Servizi Sanitari, entro il 31 gennaio 2004, una relazione sull'andamento delle attività svolte, sia dal punto di vista scientifico che economico.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan