

Bur n. 9 del 27/01/2009

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 4173 del 30 dicembre 2008

Attuazione DGR 410 del 26/02/2008: "Riorganizzazione della programmazione regionale in tema di raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotti per terapie avanzate.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L' Assessore alle Politiche Sanitarie – Ing. Sandro Sandri – riferisce quanto segue.

L'impiego di cellule staminali e di materiale biologico, microrganismi, virus, cellule somatiche e loro componenti e prodotti manipolati per l'allestimento di medicinali per uso clinico, utilizzabili in terapie avanzate quali terapie cellulari, molecolari e geniche o in strategie vaccinali innovative, trovano applicazioni sempre più estese per il trattamento di diverse patologie degenerative, genetiche, infettive e neoplastiche.

Allo stato attuale, gli sforzi del mondo scientifico sono rivolti sia alla ricerca di un'effettiva traslazione in ambito clinico, sia a garantire standard di qualità e sicurezza per quanto riguarda le procedure di raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali, nonché l'impiego di questi bioprodotti per terapie avanzate, nel rispetto della complessa normativa nazionale e comunitaria in materia.

Il passaggio dalla ricerca pre-clinica a quella clinica e, successivamente, il processo di trasferimento dalla ricerca clinica alla pratica diffusa, non è un processo passivo ed automatico. Occorre, infatti, non solo acquisire la capacità di trasferire conoscenza, per quella parte di percorso che origina dalla ricerca di base e ne traduce le scoperte in ricerca clinica, la cosiddetta "ricerca traslazionale", ma anche per quell'ultimo e delicato tratto che consiste nel trasferimento delle conoscenze acquisite nella pratica clinica. Ciò richiede, soprattutto per quanto riguarda la medicina rigenerativa, l'allestimento di nuove strutture o l'adeguamento di quelle già esistenti agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale.

Poiché l'applicazione dei risultati della ricerca medica nella pratica clinica giornaliera costituisce uno degli obiettivi strategici del Sistema Sanitario Regionale, la Giunta Regionale del Veneto, con propria deliberazione n. 3470/2002, si è dotata di un Laboratorio Regionale finalizzato alla raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali a scopo terapeutico ed altri bioprodotti per terapie avanzate – Cell-Factory Regionale – che, con successiva deliberazione n. 219/2003, è stato integrato nel Sistema Regionale Trapianti.

Data la complessità e l'innegabile centralità strategica in ambito scientifico-clinico delle attività in tale settore ed al fine di garantire rispondenza agli obiettivi strategici del Sistema Sanitario Regionale, nonché univocità nelle linee di sviluppo regionali, con DGR n. 410 del 26/02/2008 è stata affidata al Consorzio per la Ricerca sui Trapianti di Organi (CORIT), sulla base di quanto previsto dalla deliberazione n. 3700/2006, la gestione delle funzioni di coordinamento generale sull'attuazione delle linee di ricerca già esistenti e sull'implementazione di nuove linee di ricerca. Con propria nota n. 294053/50.07.00.00 del 25 maggio 2007, il Segretario Regionale Sanità e Sociale ha affidato l'incarico al CORIT di procedere ad un censimento sui progetti scientifici esistenti e/o in fase di programmazione e sulle relative strutture attualmente esistenti o in via di programmazione. Sulla base di tale censimento, il CORIT, insieme al Comitato Tecnico di Coordinamento dovrà individuare le priorità di ricerca, che saranno sintetizzate al Gruppo di Coordinamento Regionale in un programma di ricerca triennale.

Con la già citata DGR n. 410/2008 è stato, inoltre, affidato al Centro Regionale Trapianti il compito di valutare, unitamente alle Direzioni Regionali di riferimento, la situazione delle strutture in via di progettazione o realizzazione.

Alla luce di detta indagine conoscitiva, risulta di tutta evidenza la variegata e non omogenea situazione regionale riguardante sia la realizzazione delle strutture, che i progetti scientifici già attivati e futuri, nonché il moltiplicarsi di iniziative scarsamente coordinate tra di loro, sia nel campo prettamente scientifico, sia nel campo più specificatamente strutturale (costruzione ed attivazione di nuovi laboratori al di fuori di un contesto programmatico regionale). In particolare, dalla ricognizione delle strutture esistenti e/o in fase di realizzazione o ideazione, è stato riferito quanto segue:

Azienda ULSS n. 6 Vicenza:

- Sede: Palazzo Giustiniani Baggio
- Standard: Cell Factory
- Tipologia: 3 laboratori classe B; locale banking e crioconservazione
- Cellule Trattate: Cellule emopoietiche e da tessuto adiposo
- Applicazioni Cliniche prioritarie: Ematologia
- Tempistica per operatività: 24 mesi
- Azienda ULSS n. 9 Treviso:
- Sede: Ospedale Cà Foncello di Treviso
- Standard: GMP
- Tipologia: 6 laboratori classe B; locale banking e crioconservazione
- Cellule Trattate: Cellule emopoietiche e cordonali periferiche
- Applicazioni Cliniche prioritarie: Ematologia, Ortopedia
- Tempistica per operatività: 24 mesi

Azienda ULSS n.12 "Veneziana":

- Sede: Ospedale dell'Angelo di Mestre
- Standard: Cell Factory
- Tipologia: 5 laboratori classe B; locale banking e crioconservazione
- Cellule Trattate: Cellule staminali oculari, corneali e congiuntivali
- Applicazioni Cliniche prioritarie: Oculistica
- Tempistica per operatività: 12 mesi (completamento trasferimento e adeguamento impianti alla normativa vigente)
- Azienda ULSS n. 18 Rovigo:
- Sede: Ospedale di Trecenta
- Standard: GMP
- Tipologia: 2 laboratori classe B; locale banking e crioconservazione
- Cellule Trattate: Cellule emopoietiche ed epiteliali
- Applicazioni Cliniche prioritarie: Ematologia e ricostruzione trachea
- Tempistica per operatività: 24 mesi

Azienda Ospedaliera di Padova:

- Sede: Ex Istituto Zooprofilattico Sperimentale Via Orus
- Standard: Cell Factory
- Tipologia: 8 laboratori classe B; locale banking e crioconservazione

- Cellule Trattate: Cellule staminali ematopoietiche, adipose, placentari, cordonali
- Applicazioni Cliniche prioritarie: Endocrinologia, Cardiochirurgia, Gastroenterologia, Microbiologia/Virologia, Oncoematologia pediatrica
- Tempistica per operatività: 18 mesi

Azienda Ospedaliera di Verona:

- Sede: Policlinico Borgo Roma
- Standard: Cell Factory
- Tipologia: 3 laboratori classe B; locale banking e crioconservazione
- Cellule Trattate: Cellule mesenchimali (MSC)
- Applicazioni Cliniche prioritarie: Ematologia, Ortopedia e Chirurgia maxillo-facciale
- Tempistica per operatività: 6 mesi

Le strutture esistenti e/o in corso di realizzazione, così come i progetti di ricerca, sono stati valutati dal punto di vista dei costi di realizzazione, dei costi di gestione e delle fonti di finanziamento, distinguendo tra fonti di finanziamento regionale e altre fonti di finanziamento.

Si pone in capo all'Amministrazione regionale la responsabilità di favorire lo sviluppo di modelli organizzativi a contenuto scientifico che consentano una forte integrazione fra iniziativa pubblica/istituzionale, iniziativa pubblica/accademica, iniziativa privata/industriale e finanziaria. Il modello di "network" strutturale, delineato nella DGR n. 410 del 26/02/2008 e finalizzato alla raccolta, manipolazione e distribuzione delle cellule staminali ed altri bioprodotto per terapie avanzate con l'obiettivo della riorganizzazione e programmazione a livello regionale in tale ambito deve, quindi, basarsi sulle strutture già realizzate o in fase di realizzazione, collegando le stesse alle competenze specifiche nel settore delle Aziende Sanitarie, sulla base di una corretta Programmazione Sanitaria Regionale e cercando di limitare le sovrapposizioni di iniziative con il relativo e conseguente prevedibile spreco economico e di conoscenze scientifiche.

In questa logica, si ritiene opportuno che la Regione verifichi la riorganizzazione degli assetti esistenti, sia per quanto attiene ai progetti di ricerca scientifica nel settore, sia per quanto attiene alle strutture già esistenti e/o in fase di realizzazione, individuando gradi di priorità relativi alle aree di ricerca di interesse specifico per il Servizio Sanitario Regionale e preveda delle modalità di finanziamento atte a sostenere le strutture in cui saranno svolte entrambe le attività di ricerca e di assistenza.

In relazione a tale ultimo aspetto, si ritiene opportuno definire alcuni criteri di base per l'erogazione di eventuali finanziamenti regionali a favore delle strutture presso cui trovano svolgimento i singoli progetti di ricerca nel settore della medicina rigenerativa; nello specifico, tali finanziamenti dovranno essere solo in conto capitale e saranno, quindi, destinati al completamento/allestimento delle strutture e dei laboratori di ricerca; di conseguenza, i costi di gestione delle strutture e dei laboratori medesimi non potranno essere sostenuti con finanziamenti regionali, ma saranno interamente a carico delle Aziende Ulss di appartenenza, ad eccezione dei progetti di ricerca finanziati con il programma di ricerca sanitaria finalizzata regionale. Allo stesso modo, i costi relativi al personale operante in tali strutture non saranno coperti da finanziamento regionale, ma rientreranno eventualmente in fonti di finanziamento di altra natura. Inoltre, al fine di assicurare un appropriato impiego del personale da dedicare al funzionamento di tali strutture e di garantirne elevati standard di specializzazione, si ritiene opportuno che eventuali nuove assunzioni di ricercatori siano autorizzate dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale.

Al fine di dare attuazione all'esigenza di riorganizzazione delle strutture esistenti e/o in fase di realizzazione o ideazione ed allo scopo di garantire rispondenza agli obiettivi strategici del Sistema Sanitario Regionale della ricerca in ambito di medicina rigenerativa, nonché assicurare univocità nelle linee di sviluppo regionali, si ritiene di considerare di interesse prioritario per il Sistema Sanitario Regionale e si propone, di conseguenza, di individuare le seguenti strutture:

- Azienda ULSS n. 6 Vicenza
- Azienda ULSS n. 12 "Veneziana"
- Azienda Ospedaliera di Padova
- Azienda Ospedaliera di Verona

In particolare, per quanto riguarda l'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza, la struttura sarà dedicata a terapie cellulari avanzate in campo ematologico; per quanto riguarda, invece, l'Azienda ULSS n. 12 "Veneziana", la struttura sarà destinata alla produzione e conservazione delle cellule staminali dell'occhio e dei suoi epitelii di rivestimento.

In merito all'attività svolta dall'ULSS n. 9 di Treviso, si ricorda che, con DGR n. 3948 del 15/12/2000, è stato costituito il polo trevigiano della Banca dei Tessuti, che attualmente risulta essere una delle tre strutture di rilievo nazionale. In tale contesto si configura la possibilità di creazione di una "biobanca", quale infrastruttura necessaria per la conservazione di materiale biologico al servizio del territorio regionale. In considerazione di questi aspetti ed al fine di garantire un armonico sviluppo qualitativo delle attività, si prevede che possa essere valutata la possibilità di adeguarne l'attuale profilo strutturale.

Con riferimento all'attività di ricerca svolta dall'Azienda Ulss n. 18 di Rovigo, riconoscendone l'importanza delle aree e delle potenziali applicazioni cliniche, si ritiene che tale Azienda possa continuare a sviluppare le proprie linee di ricerca, eventualmente caratterizzandosi in "laboratorio di ricerca traslazionale", finalizzato a facilitare il trasferimento della ricerca ad applicazioni che potranno essere realizzate anche da aziende produttive. Ove tali ricerche esitino in possibili applicazioni sull'uomo, l'Azienda dovrà avvalersi dei laboratori ubicati presso le strutture della rete così come precedentemente identificate.

Per quanto riguarda i Centri per il trapianto di midollo osseo, si ribadisce quanto già previsto dalla DGR n. 3470/2002 e si intendono, quindi, confermati i centri attualmente in attività; eventuali nuove strutture o aumenti di attività dovranno essere autorizzati con atto di Giunta.

Per quanto concerne l'aspetto edilizio e tecnologico deve essere evidenziato che per l'Azienda ULSS n. 12 sono stati recentemente completati i lavori della Banca degli Occhi e del Laboratorio di cellule staminali, inseriti nelle opere di realizzazione del Nuovo Ospedale di Mestre.

Per l'Azienda Ospedaliera di Verona, i nuovi laboratori sono stati recentemente completati mentre per l'Azienda ULSS n. 6 la Fondazione Cassa di Risparmio di Verona ha messo a disposizione un finanziamento di Euro 1.608.768,00 per la realizzazione dei laboratori c/o la sede di Palazzo Baggio.

Per quanto riguarda l'Azienda Ospedaliera di Padova si deve ricordare che si è proceduto all'acquisto e all'avvio dei lavori del nuovo complesso di via Orus, adiacente l'ospedale Civile di Padova, per i laboratori e, per poter attivare gli stessi è necessaria una spesa per arredi e tecnologie particolari pari a Euro 3.642.221,40. Vi è da precisare che tale somma ricomprende anche l'adeguamento del laboratorio di microbiologia del "Giustiniano" per gli spazi necessari alle attività di controllo di qualità del laboratorio. Alla spesa di cui sopra si potrà far fronte con la quota dell'art. 20 della L. n. 67/88 precedentemente assegnata all'Azienda ULSS n. 16 di Padova, con vincolo di destinazione all'Azienda Ospedaliera di Padova, per ricavare, nell'ex complesso ospedaliero dei Colli, il Corso di Laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria (scheda n. 54 Accordo di Programma del 02/10/2007); attività quest'ultima già collocata in altro edificio.

L'art. 5 comma 3 dell'Accordo di Programma sottoscritto in data 02/10/2007 prevede la possibilità per la Regione, in sede di attuazione del programma, di poter modificare e variare i progetti inseriti nell'Accordo.

Si ritiene pertanto di dover sostituire l'intervento di cui alla scheda n. 54 con il nuovo intervento di seguito descritto:

Azienda Ospedaliera di Padova – Completamento e attivazione laboratori cellule staminali c/o centro di via Orus(nuova scheda tecnica n. 94)
del costo complessivo di Euro 3.642.221,40 e finanziato per euro 3.220.000,00 con oneri a carico dello stato (art. 20 della legge 67/88 – AdP 02/10/07) e per euro 422.221,40 con oneri a carico del bilancio dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Considerato che il nuovo intervento proposto:

- non modifica i parametri della programmazione regionale;
- conferma gli obiettivi generali e specifici del nuovo intervento rispetto a quello sostituito in quanto trattasi dell'obiettivo 1A di "Riduzione al 4 % del numero di posti letto per abitanti e al 160 % del tasso di ospedalizzazione mediante Adeguamento o ristrutturazione" sulla Linea di Intervento "Adeguamento ai requisiti minimi";
- rientra nell'ambito del finanziamento attribuito

e pertanto rientra nella fattispecie di cui all'art. 5 dell'articolato contrattuale del citato Accordo.

Con il presente provvedimento si propone pertanto di sostituire l'intervento di cui alla scheda n. 54 con il nuovo intervento di cui alla scheda n. 94 e di predisporre gli adempimenti necessari per l'invio della presente deliberazione al Ministero della Salute.

Infine, per quanto riguarda le aziende ULSS di Treviso e Rovigo, le stesse potranno ripresentare le loro proposte in funzione di quanto sopra descritto.

Si ritiene opportuno, inoltre, che, per garantire gli standard di qualità e sicurezza previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale già richiamata nella DGR n. 410/2008, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) definisca i requisiti e gli standard di appropriatezza e qualità delle suddette strutture, ai fini dell'autorizzazione e accreditamento delle stesse, come previsto dalla L.R. 16 agosto 2002, n. 22, e di rinviare a successivo provvedimento l'approvazione dei requisiti medesimi.

Si dà atto infine che la tematica è stata discussa dalla Commissione Regionale per gli Investimenti in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) nella riunione del 29/10/2008 e che la Commissione ha espresso parere favorevole alla soluzione proposta in narrativa.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione 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 statale e regionale;
- VISTE le LL.RR. 21/89 e 5/96;
- VISTO il D.P.R. 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008";
- VISTA la legge regionale 9 febbraio 2001, n. 5, articolo 15;

- VISTA la legge regionale n. 39 del 29 novembre 2001;
- VISTA la legge regionale 16 agosto 2002, n. 22;
- VISTA la DGR n. 3948 del 15 dicembre 2000;
- VISTA la DGR n. 3470 del 10 dicembre 2002;
- VISTA la DGR n. 219 del 7 febbraio 2003;
- VISTA la DGR n. 3700 del 28 novembre 2006;
- VISTA la DGR n. 410 del 26 febbraio 2008;]

delibera

- a) di considerare le premesse parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- b) di dare attuazione alla riorganizzazione della programmazione regionale in tema di raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotti per terapie avanzate attraverso la riorganizzazione delle strutture esistenti e/o in fase di realizzazione al fine di garantirne la rispondenza agli obiettivi strategici del Sistema Sanitario Regionale della ricerca in tale ambito, nonché assicurare univocità nelle linee di sviluppo regionali;
- c) di considerare di interesse prioritario per il Sistema Sanitario Regionale e, di conseguenza, di identificare i laboratori per la raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali a scopo terapeutico ed altri bioprodotti per terapie avanzate, collocati presso le seguenti strutture:

- Azienda ULSS n. 6 Vicenza
- Azienda ULSS n. 12 "Veneziana"
- Azienda Ospedaliera di Padova
- Azienda Ospedaliera di Verona

In particolare, per quanto riguarda l'Azienda ULSS n. 6 di Vicenza, la struttura sarà dedicata a terapie cellulari avanzate in campo ematologico; per quanto riguarda, invece, l'Azienda ULSS n. 12 "Veneziana", la struttura sarà destinata alla produzione e conservazione delle cellule staminali dell'occhio e dei suoi epiteli di rivestimento;

- d) di richiamare, in merito all'attività svolta dall'ULSS n. 9 di Treviso, la DGR n. 3948 del 15/12/2000 che ha costituito il polo trevigiano della Banca dei Tessuti, e di valutare l'eventuale possibilità futura di adeguarne l'attuale profilo strutturale anche considerata la possibile caratterizzazione in "biobanca";

e) di ritenere, con riferimento all'attività di ricerca svolta dall'Azienda Ulss n. 18 di Rovigo, di cui si riconosce l'importanza delle aree e delle potenziali applicazioni cliniche, che la stessa possa continuare a sviluppare le proprie linee di ricerca eventualmente caratterizzandosi in "laboratorio di ricerca traslazionale" e, qualora queste esitino in possibili applicazioni sull'uomo, debba avvalersi dei laboratori ubicati presso le strutture della rete così come identificate al precedente punto c);

f) di ribadire, per quanto riguarda i Centri per il trapianto di midollo osseo, quanto già previsto dalla DGR n. 3470/2002 e di confermare quindi, i centri attualmente in attività, disponendo che eventuali nuove strutture o aumenti di attività debbano eventualmente essere autorizzati con atto di Giunta;

g) di disporre che le Aziende ULSS non possono realizzare ulteriori laboratori per la raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali a scopo terapeutico ed altri bioprodotto per terapie avanzate oltre quelli collocati presso le strutture autorizzate di cui al precedente punto c);

h) di approvare i seguenti criteri di base per l'erogazione di eventuali finanziamenti regionali a favore delle strutture autorizzate di cui al precedente punto c):

. i finanziamenti regionali erogati dovranno essere in conto capitale e saranno, quindi, destinati al completamento/allestimento delle strutture e dei laboratori di ricerca;

. i costi di gestione delle strutture e dei laboratori medesimi non potranno essere sostenuti con finanziamenti regionali, ma saranno interamente a carico delle Aziende Ulss di appartenenza e rientreranno in fonti di finanziamento di altra natura. Parimenti, i costi relativi al personale operante in tali strutture non saranno coperti da finanziamento regionale, ma rientreranno anch'essi in fonti di finanziamento di altra natura dei singoli progetti di ricerca.

i) di disporre che eventuali nuove assunzioni di ricercatori presso le strutture di cui ai precedenti punti, siano autorizzate dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale al fine di assicurare un appropriato impiego del personale da dedicare alla ricerca, di garantirne elevati standard di specializzazione e del monitoraggio delle stesse;

j) di sostituire per le motivazioni espresse in premessa, il seguente intervento:

– Azienda ULSS n. 16 di Padova – "Ospedale ai Colli – Completamento restauro dell'edificio ex cucine per l'attivazione del Corso di Laurea in odontoiatria e protesi dentaria" (scheda tecnica n. 54) del costo complessivo di euro 3.400.000,00 e finanziato per euro 3.220.000,00 con oneri a carico dello stato (art. 20 della legge 67/88 – AdP 02/10/07) e per euro 180.000,00 con oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera di Padova;

con il seguente intervento:

– Azienda Ospedaliera di Padova – "Completamento e attivazione laboratori cellule staminali c/o centro di via Orus" (nuova scheda tecnica n. 94) del costo complessivo di euro 3.642.221,40 e finanziato per euro 3.220.000,00 con oneri a carico dello stato (art. 20 della legge 67/88 – AdP 02/10/07) e per euro 422.221,40 con oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera di Padova;

k) di avviare conformemente a quanto stabilito nel citato Accordo di Programma, le procedure ex art. 20 della legge n° 67/88 per la verifica di competenza circa la conformità delle modifiche agli obiettivi generali dell'accordo stesso e di trasmettere pertanto il presente provvedimento al Ministero della Salute;

- l) di autorizzare il dirigente della Direzione Edilizia a Finalità Collettive, quale responsabile dell'attuazione del Programma, all'aggiornamento delle schede tecniche allegate all'Accordo attraverso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

- m) di demandare a successivo provvedimento, l'adozione del programma di ricerca triennale del network strutturato in tema di raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate, predisposto dal Comitato Tecnico di Coordinamento del CORIT per informare il Gruppo di Coordinamento Regionale, così come previsto dalla DGR 410 del 26/02/2008;

- n) di incaricare l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) della definizione dei requisiti e degli standard di appropriatezza e qualità delle suddette strutture, nel rispetto della vigente normativa comunitaria e nazionale già richiamata nella DGR n. 410/2008 ed ai fini dell'autorizzazione e accreditamento delle stesse, come previsto dalla L.R. 16 agosto 2002, n. 22;

- o) di rinviare a successivo provvedimento l'adozione dei requisiti e degli standard descritti al precedente punto n.).