

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 23 **del mese di** Marzo
dell' anno 2009 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Muzzarelli Maria Giuseppina	Vice presidente
3) Bissoni Giovanni	Assessore
4) Bruschini Marioluigi	Assessore
5) Campagnoli Armando	Assessore
6) Dapporto Anna Maria	Assessore
7) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
8) Rabboni Tiberio	Assessore
9) Ronchi Alberto	Assessore
10) Sedioli Giovanni	Assessore
11) Zanichelli Lino	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Zanichelli Lino

Oggetto: Rete regionale trapianti - medicina rigenerativa. Identificazione rete delle cell factories dell'Emilia-Romagna

Cod.documento GPG/2009/370

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/370

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Viste le normative europee:

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;
- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla Direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- Rettifica della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003);
- Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di 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;

- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
- Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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;
- Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Viste le normative italiane:

- Legge n. 301 - 12 agosto 1993 Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;

- Legge n. 91 - 1° aprile 1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;
- Decreto Ministero Della Sanità 8 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di Organi a scopo di trapianto;
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- Decreto Ministero Della Salute 2 dicembre 2004 Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti;
- Legge n. 219 - 21 ottobre 2005 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 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;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- Decreto Ministero Della Salute 5 dicembre 2006 Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti»;
- Decreto Legislativo 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;

- Decreto Ministero Del Lavoro, Della Salute E Delle Politiche Sociali 24 dicembre 2008 Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al Decreto 5 dicembre 2006;

Richiamati le Linee Guida nazionali e gli accordi Stato/Regioni:

- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 1 gennaio 2002 Linee guida, ad uso delle banche di tessuto muscoloscheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti;
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 10 luglio 2003 Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);
- Linee guida del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 23 settembre 2004 Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n°91;
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (Consulta Nazionale per i Trapianti del 19 giugno 2007);
- Linee guida riferite alla donazione, al prelievo, al controllo, alla tracciabilità dei tessuti e delle cellule umani destinati alla produzione di medicinali per terapia avanzata per l'applicazione sull'uomo ed alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi (Centro Nazionale Trapianti, ottobre 2008);

Viste le proprie leggi regionali, deliberazioni, e circolari dell'Assessore alle Politiche per la Salute:

- Legge regionale n. 53 del 4 Settembre 1995 "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti";
- Delibera di regionale n. 2286/1999 "Istituzione del Centro Riferimento Trapianti";
- Delibera regionale n. 2285/1999 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti e dell'Esecutivo del Comitato";
- Delibera regionale n. 2286/1999 "Istituzione del Centro Riferimento Trapianti";
- Delibera regionale n. 906/2000 "Nomina del Coordinatore del Centro Riferimento per i trapianti";
- Circolare n. 18 del 29 Ottobre 2002 "Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo scheletrico";
- Determina n. 9141 del 2004 "Nomina del Comitato Regionale Trapianti, dell'Esecutivo del Comitato Regionale Trapianti e delle Commissioni Tecniche";
- Delibera regionale n. 2227/2004 "Medicina Rigenerativa - Approvazione di progetti di interesse regionale e attribuzione di finanziamenti per la loro realizzazione all'Azienda Ospedaliera di Bologna e agli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna";
- Delibera di Giunta - N. 2005/214 - protocollato il 14/2/2005 "Armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della r.e.r. rinnovo della nomina del coordinatore del centro regionale di riferimento per i trapianti";
- Determina n. 4651 del 2005 "Nomina dei componenti l'organismo tecnico regionale previsto dalla Delibera regionale N. 214/2005";
- Determina n. 7675 del 31 Maggio 2006 "Modalità di funzionamento dell'organismo tecnico regionale di autorizzazione valutazione di qualità e garanzia del sistema regionale trapianti";
- Delibera di Giunta regionale n°1573/2007 "Modifica dell'articolazione del comitato regionale trapianti

definita con deliberazione n. 2285 del 7 dicembre 1999”;

- Determinazione n. 5430 del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali del 14-5-2008;
- “Modifica della composizione delle commissioni tecniche trapianti, costituite con determinazione del direttore generale sanità e politiche sociali n. 9141 del 7 luglio 2004, nomina dei componenti delle nuove commissioni istituite con delibera di giunta regionale n. 1573 del 29-10-2007”;

Considerato che i recenti progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare hanno comportato lo sviluppo di terapie avanzate, quali la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria tissutale e che questo settore emergente della biomedicina offre nuove opportunità per il trattamento di diverse patologie umane, quali quelle degenerative, genetiche, infettive, neoplastiche;

Considerato inoltre che le Cell Factories sono le sedi di approvvigionamento, controllo, manipolazione, produzione, conservazione e distribuzione dei prodotti, assimilabili ai farmaci, per tali terapie avanzate e quindi il loro operato deve ottemperare a quanto definito da altre competenti Authorities coinvolte nel tema (Agenzia italiana del farmaco AIFA, Centro Nazionale Trapianti CNT, e Centro nazionale Sangue CNS);

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

- A) di istituire la rete regionale delle Cell Factories, quali sedi di approvvigionamento, controllo, manipolazione, produzione, conservazione e distribuzione dei prodotti, assimilabili ai farmaci, per tali terapie avanzate;

- B) di definire l'assetto organizzativo della rete regionale Cell Factories, identificandone le sedi presso:
1. Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
 2. Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
 3. Azienda USL di Cesena
 4. Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Irst) di Meldola
 5. Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" di Modena
- C) di dare atto che le strutture identificate al punto B) costituiscono la rete regionale dei Medicina Rigenerativa, sono integrate nella rete regionale trapianti coordinata dal Centro regionale di Riferimento per i Trapianti (CRT-ER), e rappresentate nella Commissione tecnica regionale n. 12 "Medicina Rigenerativa" di cui alla delibera 1573/2007;
- D) di dare atto che la rete regionale delle Cell Factories opera ad integrazione e nel rispetto delle altre competent A coinvolte;
- E) Di dare atto che la costituzione della rete non comporta oneri a carico del sistema regionale.

- - - - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2009/370

data 10/03/2009

IN FEDE

Leonida Grisendi

omissis

L'assessore Segretario: Zanichelli Lino

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'