



Consiglio Regionale della Campania

Prot.n.2127/ Gen.

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari VI, II e V

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

**Oggetto: Proposta di legge "Istituzione del Laboratorio Cell – Factory Regionale"
(Reg.Gen.n.427)**

Ad iniziativa del Consigliere Scala.
Depositata il 12 febbraio 2009

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 54 del Regolamento interno

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

**VI Commissione Consiliare per l'esame;
II e V Commissione Consiliare per il parere.**

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli,

23 FEB 2009

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania

VIII LEGISLATURA

Proposta di Legge Regionale

PRESENTATA DAL CONSIGLIERE

ANTONIO SCALA

SINISTRA DEMOCRATICA PER IL SOCIALISMO EUROPEO

"ISTITUZIONE DEL LABORATORIO CELL- FACTORY REGIONALE"

RELAZIONE

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, stanno trovando applicazioni sempre più estese per il trattamento di diverse patologie degenerative, genetiche, infettive, neoplastiche.

Allo stato attuale gli sforzi del mondo scientifico sono rivolti sia alla ricerca di un'effettiva traslazione del sapere scientifico in ambito clinico sia a garantire standard di qualità e sicurezza per quanto riguarda la manipolazione e l'impiego di questi bioprodotto per terapie avanzate.

In Italia la normativa sulle procedure di raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate è attualmente regolamentata da:

- Il 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;
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- Decreto Legislativo 24 settembre 2004 del Ministero della Salute. "Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003 (GU n. 254 del 28-10-2004);
- Decreto Legislativo 2 marzo 2004 del Ministero della Salute. "Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica" (GU N. 97 del 26 Aprile 2004).
- 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";
- D.P.R. 21 settembre 2001, n. 439 "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali" (GU n. 294 del 19-12-2001).
- D.M. 15 luglio 1997: "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" (Supplemento alla G.U. n. 191 del 18.8.97).
- Decreto del Ministero della Salute - 13 gennaio 2006 "Note orientative da integrazione dell'allegato II parte B del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206;



Consiglio Regionale della Campania

- Decreto del Ministero della Salute - 25 settembre 2001 "Recepimento della decisione della Commissione 2000/608/CE del 27 settembre 2000, sulle note orientative per la valutazione del rischio di cui all'allegato III della direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati";
- Nota del Ministero della Salute - 2 maggio 2001 "Nota esplicativa al D. Legs. 206/2001 - La nuova normativa sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati (MOGM)";
- Decreto del Ministero della Salute - 2 maggio 2001 "Tariffe relative alle notifiche per l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati";
- Decreto Legislativo n. 206 - 12 aprile 2001; "Attuazione della direttiva 98/81/CE del Consiglio che modifica la direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati";
- il Regolamento (CE) N. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- la Direttiva 2006/17/CE (08/02/2006) "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";
- la Direttiva 2006/86/CE (24/10/2006) "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";
- il 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;
- la Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- la Direttiva 2003/94/CE 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;
- la 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;
- la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- la Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano;
- la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU n. L. 169 del 12/07/1993);
- la Direttiva 90/385/CEE riguardante i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (90/385/CEE OJ L189 del 20 luglio 1990).
- la "The Note for Guidance on Good Clinical Practice" (CPMP/ICH/135/95);
- Legge n. 91/99 "Disposizione in materia di trapianti di organi e di tessuti";
- Legge n. 219/05 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";



Consiglio Regionale della Campania

- DPR 14.01.97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- DPCM del 01.09.00 "Approvazione dell'atto di indirizzo dei coordinamenti in materia dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale";
- Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 21.03.02 concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organo e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto";
- Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 21.03.02 concernente "Linee guida per il prelievo, conservazione e utilizzo del tessuto muscolo scheletrico";
- DM del 2.12.04 "Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione e importazione di organi e tessuti";
- Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 23.09.04 concernente "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto";
- Accordo tra Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 10.07.03 concernente "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";
- Accordo tra il Governo, le Regione e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 5.10.06 concernente "La ricerca e reperimento di CSE presso i Registri e Banche italiane ed estere";
- D.L.vo 191/05 "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" e sue successive modificazioni;
- Legge n.107/90 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi emo-componenti per la produzione di plasma-derivati";
- Ordinanza del Ministro della Salute del 4.05.07 "Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale";
- DDMM 25 gennaio 2001 (protocolli per l'accertamento d'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:

- la Direttiva 2004/23/CE (31/03/2004) "Sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approv-vigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti di cellule umani".
- 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;



Consiglio Regionale della Campania

- 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";
 - la 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;
- E per ultimo le linee guida pubblicate dal Centro Nazionale Trapianti:
- Linee guida per il prelievo, processazione e utilizzo di cellule (isole pancreatiche, epatociti umani) del 07.09.07;

Poiché l'applicazione dei risultati della ricerca medica nella pratica clinica giornaliera costituisce uno degli obiettivi strategici del nostro Sistema Sanitario Regionale, e poiché la Regione Campania ha da poco varato la Legge Regionale **"Norme per l'organizzazione della banca regionale del sangue di cordone ombelicale (Basco)"**, è opportuno che si vada verso il completamento del sistema regionale in funzione di un avanzamento della ricerca innescando un meccanismo sinergico tra diverse realtà.

Le cellule staminali, che sono neutre e possono essere coltivate e riprodotte in laboratorio, per poi essere immesse in un paziente in sostituzione di quelle morte, saranno, tra l'altro, determinanti per ridurre le liste di attesa di quanti attendono un trapianto. I dati ci raccontano che c'è una percentuale abbastanza elevata di pazienti in lista d'attesa che non può essere operato a causa di carenza d'organi.

Con l'inserimento di cellule staminali alcuni trapianti potrebbero non essere necessari, altri avere maggiori probabilità di riuscita, o comunque il paziente potrebbe avere, pur permanendo tempi lunghi per interventi risolutivi, una migliore qualità della vita.

I tipi di cellule staminali interessati al lavoro della struttura che s'intende istituire con la presente Proposta di legge potrebbero essere quelle del sistema nervoso (contro il morbo di Parkinson, della malattia di Alzheimer, le lesioni del midollo spinale e la sclerosi multipla); del muscolo cardiaco (trattamento dell'infarto del miocardio); del pancreas (trattamento del diabete), delle cartilagini (degenerazioni osteoarticolari); del sangue (immunodeficienza), del fegato (cirrosi); della pelle (ustioni), del muscolo scheletrico (distrofia); delle ossa (osteoporosi); dell'occhio (ferite e degenerazione della cornea).

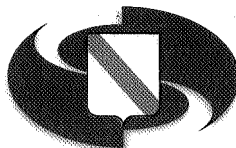
La gran parte del lavoro di quello che definiamo "Laboratorio Cell-Factory Regionale" sarà svolto nella Facoltà di Medicina dell'Università Federico II di Napoli.

La Regione, già con l'istituzione della Banca del sangue del cordone ombelicale, ha già intrapreso la strada giusta per un settore strategico della sanità, per intervenire su patologie con applicazioni di qualità. L'idea, adesso è quella di perseguire questa strada, lavorando in un'ottica di sistema tra le varie realtà sanitarie e la Regione tanto che è previsto, a capo della Cell-Factory, un gruppo di coordinamento regionale il quale controllerà un Comitato Scientifico.

Vale la pena di ricordare che l'unico punto di riferimento di distribuzione di cellule staminali nel bacino del Mediterraneo attualmente esistente si trova a Palermo dove è stata inaugurata nel 2004 una Cell-Factory finanziata dall'assessorato al bilancio della Regione Sicilia.

Il Consigliere

Antonio Scata



Consiglio Regionale della Campania

Art.1

(Finalità)

1. Al fine di garantire l'applicazione dei risultati della ricerca medica nella pratica clinica giornaliera, così come previsto negli obiettivi strategici del Sistema Sanitario Regionale, la Regione Campania, istituisce, presso l'Università Federico II di Napoli, un Laboratorio Regionale finalizzato alla raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali a scopo terapeutico ed altri bioprodotti per terapie avanzate, denominato Cell Factory Regionale.



Consiglio Regionale della Campania

Art.2

(Costituzione, organizzazione, funzionamento)

1. Per mantenere elevato lo stato dell'arte dell'eccellenza scientifica della Cell-Factory Regionale, nonché per garantirne univocità nelle linee di sviluppo regionali, tale struttura si avvale di un Gruppo di Coordinamento Regionale, presieduto dall'Assessore Regionale alla Sanità e composto da un Comitato Tecnico Scientifico.
2. Le modalità di costituzione, organizzazione e funzionamento di cui al comma precedente sono definite con successiva delibera di Giunta regionale e opportuno regolamento



Consiglio Regionale della Campania

Art.3

(Norma Finale e Finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, si provvederà con legge di bilancio.
2. La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.