



# REGIONE MOLISE

## GIUNTA REGIONALE

**Mod. B**  
Atto che non  
comporta  
impegno di  
spesa

Seduta del 24-11-2014

DELIBERAZIONE N. 615

**OGGETTO: INDIVIDUAZIONE DELL'IRCSS NEUROMED DI POZZILLI QUALE ISTITUTO DI TESSUTI, CELLULE UMANE E DNA. DISPOSIZIONI.**

### LA GIUNTA REGIONALE

riunitasi il giorno ventiquattro del mese di Novembre dell'anno duemilaquattordici nella sede dell'Ente con la presenza dei Sigg.:

<b>N</b>	<b>Cognome e Nome</b>	<b>Carica</b>	<b>Presenza</b>
1	DI LAURA FRATTURA PAOLO	PRESIDENTE	Presente
2	PETRAROIA MICHELE	VICE PRESIDENTE	Presente
3	FACCIOLLA VITTORINO	ASSESSORE	Presente
4	NAGNI PIERPAOLO	ASSESSORE	Presente
5	SCARABEO MASSIMILIANO	ASSESSORE	Presente

**SEGRETARIO: MARIOLGA MOGAVERO**

**HA DECISO**

quanto di seguito riportato sull'argomento di cui all'oggetto (facciate interne) sulla proposta inoltrata dal SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE.

## LA GIUNTA REGIONALE

**VISTO** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto;

**PRESO ATTO**, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico–amministrativa espresso dal Direttore del Servizio e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa;
- b) del parere del Direttore Generale per la Salute;

**VISTA** la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e la normativa attuativa della stessa;

**VISTO** il regolamento interno di questa Giunta;

### DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta, corredati dei pareri di cui all'art. 13 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di individuare l'IRCCS NEUROMED di Pozzilli quale «Istituto dei tessuti, delle cellule umane e DNA» con particolare riferimento alle cellule staminali mesenchimali da Gelatina di Wharton, membrana amniotica e tessuto adiposo, a valenza regionale, con funzioni di studio e ricerca in materia di medicina rigenerativa, previa verifica dell'adeguatezza della struttura conformemente alla vigente normativa e alle linee guida nazionali approvate dal Centro Nazionale Trapianti;
- 3) di precisare che la suddetta individuazione non comporta oneri a carico del fondo sanitario regionale di parte corrente;
- 4) di trasmettere il presente atto alla Direzione generale dell'ASREM, al Centro Nazionale Trapianti e al Centro Regionale per i Trapianti di Abruzzo - Molise per il seguito di rispettiva competenza.

## **DOCUMENTO ISTRUTTORIO**

### **OGGETTO:**

#### **INDIVIDUAZIONE DELL'IRCSS NEUROMED DI POZZILLI QUALE ISTITUTO DI TESSUTI, CELLULE UMANE E DNA. DISPOSIZIONI.**

##### **PREMESSO CHE:**

Il successo delle ricerche mediche atte a identificare la eziopatogenesi delle malattie e la possibilità di sviluppare nuovi farmaci "intelligenti" necessitano della disponibilità di numerosi campioni biologici.

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate alla medicina ha portato, pertanto, ad un considerevole aumento di interesse verso le biobanche: le biobanche rappresentano una preziosa fonte di risorse per la diagnosi e per la ricerca, da quella di base fino alla sperimentazione di terapie, in quanto permettono di aver a disposizione il genoma umano e i prodotti della sua espressione.

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(94) 1 del 14/3/94 definisce la banca di tessuti umani «una organizzazione "non-profit" che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri, e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale».

In armonia con quanto affermato anche dal documento recante le "Linee guida per la istituzione e certificazione delle biobanche" del 19 aprile 2006, elaborate dal Gruppo di lavoro del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie presso la Presidenza del consiglio dei Ministri, si definisce "biobanca", una «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di biomateriale umano, associato ai rilevanti dati clinici, utilizzabile per ricerca e diagnosi biomolecolare».

L'art. 3 comma 1 lett. q) del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 che attua la 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, indica quale «istituto dei tessuti» 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 decreto legislativo 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 legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima.

La peculiarità della biobanca richiede che i campioni siano:

- a) raccolti, conservati ed utilizzati secondo opportuni criteri di bioetica e biodiritto;
- b) prelevati e conservati secondo procedure che garantiscano la migliore preservazione dei componenti strutturali (istologici e biochimici);
- c) collegabili con opportune procedure atte a tutelare i diritti e la privacy dei donatori, ai dati anagrafici, clinici e di follow-up relativi ai soggetti donatori da cui derivano i materiali depositati;
- d) associabili ai risultati delle indagini biomolecolari effettuate di volta in volta.

Le biobanche sono uno strumento imprescindibile per attività di ricerca e per definire nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e cura di malattie la cui complessa patogenesi é indotta dalla interazione tra fattori ambientali e fattori di tipo genetico.

La «medicina rigenerativa» rappresenta l'ultima frontiera della ricerca tesa a garantire il ripristino della funzione di innumerevoli tessuti specializzati tra i quali miocardio, ossa, fegato, pancreas, prostata, vescica, cartilagini, apparato uditivo e visivo, ghiandola surrenale, cute e altro ancora, mediante il trapianto di cellule per offrire nuove possibilità di trattamento terapeutico per quelle patologie o lesioni che la medicina convenzionale e le terapie farmacologiche attualmente in uso non sono in grado di trattare in modo efficace. Numerose patologie e malattie degenerative sono accompagnate dalla perdita di cellule specializzate all'interno di organi e tessuti con conseguente scompenso funzionale; il danno tessutale determina alti costi in termini di assistenza medica, perdita della produttività, abbassamento della qualità della vita e morte prematura. Per tale motivo, la realizzazione di nuovi trattamenti in grado non solo di prevenire e curare la patologia responsabile del danno tessutale, ma anche di ripristinare la struttura e la funzione di tessuti ed organi lesi, assume un comprensibile enorme rilievo sociale.

La medicina rigenerativa si basa sull'impiego clinico di cellule staminali e/o di prodotti biologici (PRP), che hanno la proprietà di indurre la migrazione delle cellule staminali nel tessuto danneggiato, di stimolarle a riprodursi e, alla fine del processo, di ottenere la riparazione dei tessuti lesi.

La ricerca sulle staminali é una delle aree più suggestive della medicina in quanto é in grado di offrire nuove rivelazioni sia sui meccanismi fondamentali che regolano lo sviluppo di un organismo a partire da una singola cellula, sia sulle modalità attraverso le quali, nei tessuti adulti, si verificano i processi di rinnovamento delle cellule.

La Regione Molise ha già avviato, sin dal 2011, una collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore-Policlinico "Gemelli" di Roma per la raccolta presso i Punti nascita regionali di unità di sangue da cordone ombelicale (SCO) ai fini della loro successiva conservazione, in esito all'applicazione di specifici protocolli operativi, presso la «Banca del Cordone Ombelicale – Cord Blood Bank UNICATT» del Policlinico Gemelli di Roma.

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto costituisce una

eccellente fonte di cellule staminali emopoietiche (CSE), preziose per la cura di pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie e linfomi) e da malattie genetiche come, ad esempio, il morbo di Cooley (anemia mediterranea), cui viene offerta una concreta possibilità di guarigione definitiva.

Oltre alle ben note attitudini terapeutiche delle cellule staminali emopoietiche, negli ultimi anni l'attenzione del mondo scientifico si è impuntata sui possibili percorsi terapeutici correlati all'impiego di tessuti umani nella medicina rigenerativa; tra questi la membrana amniotica ed il tessuto adiposo, quest'ultimo sia per utilizzo autologo sia, in prospettiva, allogeneo.

Trattasi di tessuti che costituiscono ordinariamente uno "scarto" di interventi chirurgici "dedicati" quali cesarei in elezione, liposuzioni chirurgiche e/o ambulatoriali ecc., ma che sono ricchi di fattori di crescita, fattori trofici e cellule staminali utilizzabili in vari campi della medicina rigenerativa.

Per le applicazioni della "medicina rigenerativa" esistono significative e concrete opportunità cliniche legate alle cellule staminali mesenchimali (MSC) da "Gelatina di Wharton"; la gelatina di Wharton è il tessuto connettivo mucoide che si trova all'interno del cordone ombelicale che si caratterizza sia per una migliore accessibilità rispetto al midollo osseo sia per una minore immunogenicità delle cellule staminali mesenchimali (MSC) in essa contenute.

Le cellule staminali mesenchimali costituiscono un importante presidio terapeutico per la rigenerazione o la sostituzione di tessuti danneggiati da patologie infiammatorie/autoimmuni o da traumi; infatti le MSC possono migrare in siti molto diversi da quelli di origine e partecipano ai fenomeni di rigenerazione tissutale, suggerendo enormi potenzialità applicative nell'ambito di diverse malattie degenerative, traumatiche, congenite e neoplastiche, in quella che viene, appunto, definita "medicina rigenerativa".

In altri termini, le MSC sono un tipo di cellule staminali adulte multipotenti, "immature" e dotate della capacità di autorinnovarsi e di differenziarsi continuamente in cellule "specializzate" dei vari tessuti umani.

L'uso delle terapie mediante MSC rappresentano una valida alternativa terapeutica per numerose malattie che, ad oggi, risultano ancora di difficile trattamento con le metodologie curative comunemente diffuse.

In tale contesto si cala l'iniziativa dell'IRCCS Neuromed di Pozzilli, struttura sanitaria di eccellenza presente nella Regione Molise per la installazione sia di una biobanca che di un Istituto dei tessuti per la conservazione, sperimentazione e distribuzione di MSC da Gelatina di Wharton, da tessuto adiposo e membrana amniotica: in particolare, la membrana amniotica, prelevata in esito a tagli cesarei programmati, può essere donata e conservata per applicazioni terapeutiche in campo oculistico, ortopedico, plastico, dermatologico ed odontoiatrico; vero è che il numero di patologie nelle quali le cellule staminali mesenchimali possono avere un ruolo terapeutico è in crescita esponenziale; al momento risultano implementati dalla comunità scientifica internazionale almeno 2400 studi sull'uomo che prevedono l'utilizzo di cellule staminali.

Con la realizzazione di un Istituto dei Tessuti l'IRCCS Neuromed intende sviluppare prodotti

biologici di origine umana consolidati in medicina rigenerativa nonché metodologie di conservazione di cellule e tessuti (gelatina di Wharton da cordone ombelicale, membrana amniotica, tessuto adiposo) e di svolgere attività sperimentale in merito all' "educazione" di cellule finalizzate a svolgere funzione citocida (vaccini tumorali), al fine di validare tecnologie sanitarie emergenti o in fase di sviluppo; in ogni caso l'IRCCS Neuromed propone l'implementazione di attività tese a sviluppare processi e protocolli clinici relativi all'utilizzo di cellule staminali conformemente alle GMP (Good Manufacturing Practice) e di tessuti umani secondo la normativa comunitaria e nazionale in materia.

Tutto ciò premesso:

VISTA la D.G.R. 9 novembre 1988 n. 4513 «Convenzione tra la Regione Molise e la Regione Abruzzo per la istituzione del Centro Interregionale di Riferimento dei Trapianti»;

VISTA la D.G.R. 31 marzo 1989 n. 1765 «Convenzione tra la Regione Molise e la Regione Abruzzo per la istituzione del Centro Interregionale di Riferimento dei Trapianti d'organo. Deliberazione G.R. 9.11.1988 n. 4513: Elementi integrativi di giudizio-controllo»;

VISTA la D.G.R. 19 ottobre 1998 n. 1618 «Accordo di collaborazione tra le Regioni Abruzzo-Basilicata-Calabria-Lazio-Molise-Umbria-Sardegna per il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti» con la quale la Regione Molise viene inserita nell'Organizzazione Centro-Sud Trapianti (OCST);

VISTA la L. 1 aprile 1999, n. 91 recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti»;

VISTO il Decreto del 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 volonta' dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto»;

VISTA la D.G.R. 28 dicembre 2000, n. 1827 «Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti d'organi e tessuti. Provvedimenti» con cui si individua quale Centro Regionale per i Trapianti di Abruzzo e Molise la ASL de L'Aquila e si definisce l'organizzazione del CRT con nomina dei coordinatori locali;

VISTA la L. 28 marzo 2001 n. 145 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani»;

VISTO l'Accordo sancito in data 14 febbraio 2002 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1,

della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";

VISTO il D.M. Salute 2 agosto 2002 recante «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)»;

VISTA la D.G.R. 6 ottobre 2003 n. 1169 del 6/10/2003 «Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti d'organi e tessuti" - Linee guida»

VISTO l'Accordo sancito in data 26 novembre 2003 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi»;

VISTO l'Accordo sancito in data 29 aprile 2004 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti»;

VISTA la 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;

VISTO l'Accordo sancito in data 23 settembre 2004 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «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'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91»;

VISTA la D.G.R. 14 novembre 2005 n. 1618 «Legge 1° aprile 1999, n. 91 - Ottimizzazione dell'organizzazione del processo di donazione - Prelievo e trapianti di organi e tessuti nell'ambito della Regione Molise, nonché la successiva collegata D.G.R. 12 maggio 2006, n. 597 recante modifiche ed integrazioni al primo deliberato giuntale»;

VISTA la Direttiva 2006/17/CE DELLA COMMISSIONE EUROPEA 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;

VISTA la Direttiva 2006/86/CE DELLA COMMISSIONE EUROPEA 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;

VISTO il D. Lgs. 06 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»;

VISTA la D.G.R. 15 aprile 2009, n. 387 «Organizzazione della Rete Regionale delle Donazioni e dei Trapianti di Organi e Tessuti»;

VISTO il 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»;

VISTO il D.M. Salute 16 aprile 2010 , n. 116 «Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente»;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Molise – Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario (D.C.M. 28.7.2009) n. 04 del 7 marzo 2012 «Ottimizzazione del processo di donazione - Prelievo e trapianto di organi e tessuti nell'ambito della Regione Molise - D.G.R. 14/11/2005 n.1618 - Provvedimenti» con cui si conferma il Prof. Antonio Famulari come Coordinatore per le attività del Centro Regionale per i Trapianti di Abruzzo-Molise e la dott.ssa Egidia Cofelice come Coordinatore regionale donazioni e prelievi;

VISTO il D. Lgs. 30 maggio 2012 , n. 85 «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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»;

VISTO il D.M. Salute 10 ottobre 2012 «Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo»;

VISTO il D.M. Salute 28 febbraio 2014 «Indizione della Giornata per la donazione degli organi per l'anno 2014»;

EVIDENZIATO

- che l'IRCCS Neuromed é sprovvisto di Servizio Trasfusionale e, pertanto, sono rigorosamente inibite a tale Istituto tutte quelle attività di produzione di emoderivati ovvero di raccolta, controllo,

lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti che la vigente normativa attribuisce in via esclusiva alle strutture trasfusionali;

**RICHIAMATI:**

- l'art. 42 comma 3 della L. 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) che stabilisce che gli *Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico*, per la parte assistenziale, sono considerati presidi ospedalieri multizonali delle unità sanitarie locali nel cui territorio sono ubicati;
- l'art. 8-bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria) che, tra l'altro, stabilisce che le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi anche degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- l'art. 1 del D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 269 (Riordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) che stabilisce, tra l'altro, che le strutture ed i presidi ospedalieri degli IRCCS sono qualificati ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione;
- l'art.1 del D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 (Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), a mente del quale gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;
- l'art. 3 comma 2 lettera b) della L. R. Molise 1 aprile 2005, n. 9 (Riordino del Servizio sanitario regionale) in base al quale l'Azienda sanitaria regionale del Molise, in sigla A.S.Re.M., corrispondente all'intero territorio regionale, per garantire i livelli essenziali di assistenza, la A.S.Re.M. si avvale sia dei propri servizi e presidi, che dei soggetti erogatori operanti nel Molise, di rilievo nazionale e regionale, accreditati dalla Regione e nei limiti dei contratti stipulati ai sensi dell'articolo 8 quinquies del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni;

RICHIAMATO in particolare l'art. 8 della L.n. 91/1999 che istituisce presso l'Istituto Superiore di Sanità il Centro Nazionale per i Trapianti con funzioni, tra l'altro:

- di individuazione dei criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste delle persone in attesa di trapianto (art. 8 comma 6 lettera "c");
- di definizione di linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale (art. 8 comma 6 lettera "d");
- di verifica dell'applicazione dei criteri e dei parametri di cui alla lettera c) e delle linee

guida di cui alla lettera d) dell'art. 8 comma 6 della L.n. 91/1999;

VISTO il documento recante «Linee-guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto» approvato dal Centro Nazionale per i trapianti» il 10 luglio 2013;

VISTA l'istanza dell'I.R.C.C.S. Neuromed con sede legale in Pozzilli (IS), codice fiscale 00068310945, recante «Richiesta di individuazione, riconoscimento ed autorizzazione c/o IRCCS NEUROMED di un Istituto dei tessuti, delle cellule umane e DNA», registrata dalla Regione Molise con prot. in arrivo n. 00082353 del 23-09-2014;

RITENUTO, per le causali di cui al presente documento istruttorio, di potervi dar seguito nei limiti indicati nella parte dispositiva del provvedimento giuntale;

#### TUTTO CIO' PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE

- di individuare l'IRCCS NEUROMED di Pozzilli quale «Istituto dei tessuti, delle cellule umane e DNA» con particolare riferimento alle cellule staminali mesenchimali da Gelatina di Wharton, membrana amniotica e tessuto adiposo, a valenza regionale, con funzioni di studio e ricerca in materia di medicina rigenerativa, previa verifica dell'adeguatezza della struttura conformemente alla vigente normativa e alle linee guida nazionali approvate dal Centro Nazionale Trapianti;
- di precisare che la suddetta individuazione non comporta oneri a carico del fondo sanitario regionale di parte corrente;
- di trasmettere il presente atto alla Direzione generale dell'ASREM, al Centro Nazionale Trapianti e al Centro Regionale per i Trapianti di Abruzzo-Molise per il seguito di rispettiva competenza.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio  
ERMANN0 PAOLITTO

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E  
SICUREZZA ALIMENTARE  
Il Direttore  
MICHELE COLITTI

---

**PARERE IN ORDINE ALLA LEGITTIMITA' E ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA**

Ai sensi dell'art. 13, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla legittimità e alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Campobasso, 28-10-2014

**SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA  
E SICUREZZA ALIMENTARE**  
Il Direttore  
MICHELE COLITTI

**VISTO DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE**

Il Direttore Generale per la Salute attesta che il presente atto, munito di tutti i visti regolamentari, è coerente con gli indirizzi della politica regionale e gli obiettivi assegnati alla Direzione Generale.

**PROPONE**

al Presidente **PAOLO DI LAURA FRATTURA** l'invio all'esame della Giunta Regionale per le successive determinazioni.

Campobasso, 28-10-2014

**IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE**  
PASQUALE MAURO DI MIRCO

---

Di quanto sopra si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come appresso:

**IL SEGRETARIO**  
**MARIOLGA MOGAVERO**

**IL PRESIDENTE**  
**PAOLO DI LAURA FRATTURA**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82