



Regione Lombardia

Il Sottosegretario del Presidente
all'Università e Ricerca

Giunta Regionale
Università e Ricerca

Piazza Città di Lombardia 1 tel 02 6765 2220
20124 Milano fax 02 6765 6837

www.regione.lombardia.it

Milano, 03/08/2011

Prot. n. A1.2011.0075418

Egregi Signori
Gabriele Sola
Giulio Cavalli
Francesco Patitucci
Stefano Zamponi
Consiglieri regionali
Gruppo consiliare Italia dei Valori

Egregio Signor
Davide Boni
Presidente del Consiglio regionale



Egregio Signor
Mario Quaglini
Dirigente Servizio Segreteria
dell'assemblea consiliare del Consiglio
regionale

LORO SEDI

e, p.c.

Egregio Signor
Enrico Gasparini
Dirigente Unità Organizzativa
Legislativo e rapporti istituzionali
DC Affari Istituzionali e Legislativo
Presidenza

OGGETTO: Interrogazione 2216

Con la presente, si trasmette, in allegato, la risposta alla interrogazione specificata in oggetto.

L'occasione mi è gradita per porgere i più cordiali saluti.

Sottosegretario Università e Ricerca
Alberto Cavalli

RISPOSTA A ITR N. 2216

Con riferimento ai quesiti posti dagli interroganti e come specificato in premessa, il progetto oggetto dell'interrogazione dal titolo "Piattaforma tecnologica per l'utilizzo del suino in campo biomedico (trapianto d'organo e tessuti) e biotecnologico (modello animale di malattie umane)" è stato presentato da 7 soggetti (Avantea srl Laboratorio di Tecnologie della Riproduzione, Humanitas Mirasole spa, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro Ricerche Biotecnologiche, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "B. Ubertini, Fondazione MultiMedica Onlus e Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Genetica Molecolare) in risposta al bando "accordi istituzionali".

Obiettivo primario del progetto è sviluppare una linea genetica di maiali che da un lato possano fungere da donatori di tessuti e/o d'organi per il trapianto su pazienti e dall'altro fornire specifici modelli di malattie genetiche e/o degenerative da utilizzare per la comprensione dei meccanismi alla base di tali patologie e la messa a punto di nuove terapie salvavita per malattie oggi incurabili. Il progetto prevede inoltre lo sviluppo di tutte le attività ad elevato contenuto tecnologico necessarie ad esso correlate. Si prospetta pertanto la promozione di una piattaforma scientifica e possibilmente industriale con l'acquisizione di nuove conoscenze, lo sviluppo di know-how e conseguente proprietà intellettuale, l'addestramento e l'occupazione di giovani ricercatori, il supporto alle aziende lombarde ma anche internazionali interessate all'utilizzo della piattaforma tecnologica, considerata la sua innovatività e unicità a livello europeo. Se non consideriamo i primati, il maiale presenta l'anatomia e la fisiologia più simili a quelle umane e questo lo rende il candidato migliore a diventare potenziale donatore d'organo, quando tale tecnologia sarà sviluppata, mentre già oggi ne favorisce l'utilizzo come donatore di tessuti. Infatti diversi tessuti di origine suina (cute, valvole cardiache, vasi, osso, ecc.) sono regolarmente utilizzati per la trapiantologia umana. In particolare lo xenotrapianto può contribuire a risolvere la carenza di organi umani che impedisce a molti pazienti in fase terminale di ricevere un nuovo organo e che sono inseriti in liste d'attesa interminabili.

Il bando "accordi istituzionali", approvato con Decreto di Dirigente di Struttura (DDS) n. 4779 del 14 maggio 2009, invitava a presentare proposte di accordi istituzionali per la realizzazione di programmi nei settori energia-ambiente, agroalimentare, manifatturiero avanzato e salute (in questa tematica rientra il progetto in oggetto).

Con DDS n.11737 del 10 novembre 2009, in attuazione dell'art. 11 del bando, è stato nominato il Nucleo Tecnico di Valutazione, composto da 4 esperti indipendenti (1 per ciascuna tematica) e dal Direttore Generale del Soggetto Gestore del Bando – Finlombarda per gli aspetti economici e il Nucleo Accordi Istituzionali, composto dal Dirigente della Struttura Ricerca e Innovazione ora Struttura Università e Ricerca, dal Dirigente della Struttura Programmazione Comunitaria e dal Direttore Generale del Soggetto Gestore - Finlombarda che hanno valutato i progetti. L'esperto indipendente individuato per il settore salute è Giulio Superti Furga (Austrian Academy of Sciences - Vienna). L'allegato A riporta il curriculum vitae dell'esperto.

Con DDS n. 5889 dell'11 giugno 2010, a seguito della comunicazione dell'elenco dei progetti ammissibili e non ammissibili segnalati dal Nucleo Tecnico di Valutazione e dal Nucleo Accordi Istituzionali (sedute del 23 febbraio e del 13 maggio 2010) e sentite le Direzioni generali competenti per tematica (nel caso del progetto oggetto dell'interrogazione, la DG Sanità), sono state approvate le iniziative ammesse e non ammesse indicando per ogni Programma di R&S l'importo massimo concedibile (allegato B – graduatoria). Si segnala che il progetto “Piattaforma tecnologica per l'utilizzo del suino in campo biomedico (-trapianto d'organo e tessuti-) e biotecnologico (-modello animale di malattie umane-)” risulta secondo a pari merito con un altro progetto con 80 punti su 100.

La valutazione del progetto è articolata come segue:

criteri di valutazione	Punteggio (0-100) (*)	peso
1. Valutazione del team di progetto	80	20%
2. Contenuti tecnico-scientifici del Programma di R&S	80	30%
3. Piano finanziario: fattibilità economico finanziaria del programma di R&S	70	10%
4. Impatto del programma di R&S	80	20%
5. Innovatività del programma di R&S	85	20%
Punteggio ponderato finale	80	
(*)Nota: i giudizi si attestano su quattro livelli: inadeguato (0-19 punti), insufficiente (20-39 punti), sufficiente (40-59 punti), buono (60-79 punti), eccellente (80-100 punti).		

Il punteggio ponderato finale del progetto risulta pari a 80 punti su 100.

Con DDS n. 11156/2010, per il Programma di R&S ammesso all'agevolazione finanziaria con il succitato decreto 5889/2010, è stata approvata la costituzione di uno specifico Comitato di Accordo Istituzionale, composto da un membro designato del Nucleo Tecnico di Valutazione (l'esperto Giulio Superti Furga), da un rappresentante per ciascuno dei Soggetti beneficiari, dal Direttore Generale o suo delegato del Soggetto Gestore e presieduto dal rappresentante di Regione Lombardia (il Direttore della funzione specialistica Università e Ricerca).

I componenti del Comitato dell'Accordo Istituzionale relativo al Progetto in oggetto si sono riuniti il 15 e 16 dicembre 2010 e in tale sede hanno concertato e condiviso l'impostazione del testo dell'accordo istituzionale da sottoscrivere, definendo le scadenze per le specifiche sottoscrizioni e, in particolare, segnalando la prescrizione dettata dall'esperto (allegato C – verbale riunione del comitato dell'accordo istituzionale in cui sono contenute le raccomandazioni dell'esperto).

L'accordo istituzionale è stato firmato il 6 giugno 2011 e da tale data i beneficiari avevano tempo 30 giorni per iniziare il progetto. Con nota del 20 giugno 2011, in atti regionali prot. A1.2011.0066015 del 6 luglio 2011, il soggetto beneficiario Avantea

S.r.l.), coordinatore del progetto ha comunicato alla Struttura Università e Ricerca di aver avviato il progetto il 6 giugno 2011. Con l'accordo istituzionale è stata confermata la concessione di un intervento finanziario pari a €. 2.495.718,00 per la realizzazione del Programma di R&S "Piattaforma tecnologica per l'utilizzo del suino in campo biomedico (trapianto d'organo e tessuti) e biotecnologico (modello animale di malattie umane)" ammesso per una spesa complessiva pari ad € 5.199.374,00.

La sottoscrizione dell'accordo istituzionale che ufficialmente riapprova il progetto, conferma il contributo concesso e definisce le condizioni per l'avvio del progetto regolamentandone la realizzazione è avvenuta il 6 giugno 2011, a seguito di pronuncia del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), che il 17 maggio 2011, richiesto di un parere sul rilascio dell'autorizzazione per un allevamento di suini geneticamente modificati ottenuti tra l'altro con tecniche di clonazione, da destinare a centri di ricerca nazionali ed internazionali, ha ritenuto che: "l'autorizzazione ex art. 10 del D.lgs 116/92 sia di competenza comunale ma che, per la fattispecie presa in esame, non possa prescindere dal parere vincolante dei competenti Uffici del Ministero della Salute che prevederanno per ogni singola produzione il tipo e il numero di animali da ottenersi in misura contingentata e relativa a specifici progetti di ricerca italiani o comunitari".

Pertanto, come indicato nella nota del Ministero della Salute DGSA 0010057-P dell'1/06/2011, che richiama il parere del 17 maggio 2011, il richiedente avrà cura di trasmettere al Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario – Ufficio VI, apposita richiesta di autorizzazione per l'allevamento di suini geneticamente modificati, indicando il genotipo e il numero massimo di animali in relazione ad uno specifico progetto di ricerca nazionale o comunitario allegando, per quest'ultimo, il nullaosta dell'autorità nazionale competente.

Nel frattempo, la maggior parte delle attività (ad esempio quelle relative alla fisiologia comparativa, medicina rigenerativa e alla biosicurezza) previste nell'ambito del progetto di cui trattasi possono essere condotte senza l'utilizzo di animali.

Si specifica che nell'ordinamento giuridico italiano la clonazione è regolamentata, tra l'altro, dalla "Legge 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" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 95 del 24 aprile 2001. Nello specifico le sperimentazioni per la clonazione animale e la produzione tramite clonazione di animali transgenici sono infatti ammesse in Italia, in coerenza con la crescita delle conoscenze scientifiche, a condizione che sia sempre garantito il rispetto di alcuni principi fondamentali quali:

- la finalizzazione della sperimentazione al raggiungimento di un adeguato bene umano, animale od ambientale;
- la tutela della salute umana contro eventuali effetti indotti dall'immissione nell'ambiente di vita e di lavoro di animali geneticamente modificati o dalle applicazioni agricole o industriali della tecnica in questione;

- la garanzia che le sperimentazioni avvengano nel rispetto di quanto previsto dalla direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, attuata con D.lgs 27 gennaio 1992, n. 116.
- la salvaguardia dell'ambiente, e in particolare delle specie e delle razze animali utilizzate nelle sperimentazioni, delle quali devono essere assicurate la continuità e il mantenimento della diversità biologica.

Si sottolinea che l'autorizzazione allo svolgimento di attività sperimentali in materia di clonazione animale viene concessa, ai centri che ne facciano richiesta, con decreto del Ministro della Sanità, previo parere vincolante di una commissione di valutazione appositamente costituita e composta da rappresentanti designati dal Ministro della Sanità, dal Ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, dal Ministro delle Politiche Agricole, dal Ministro dell'Ambiente, dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri e da esperti in materie scientifiche, etiche e giuridiche per le valutazioni sull'idoneità della struttura e del personale e sul rispetto della normativa vigente.

Lo xenotrapianto solleva questioni che vanno dall'etica degli animali ai diritti umani, dal consenso informato alla salute pubblica, all'accettazione democratica di politiche tecno scientifiche, le quali sono state tutte prese in considerazione da diversi modelli normativi negli Stati Uniti, in Europa, in Canada e in Australia. Per quanto riguarda l'approccio scientifico lo xenotrapianto ha spostato il suo fulcro dagli organi alle cellule e ai tessuti: le terapie cellulari e i prodotti dell'ingegneria tissutale non solo hanno mostrato negli ultimi anni risultati promettenti e sono stati testati di recente in alcuni studi clinici in tutto il mondo (per esempio, le isole pancreatiche dei suini usate come cura per il diabete), ma potrebbero anche comportare, nel rispetto delle norme di sicurezza, meno rischi degli organi.

Si precisa anche che durante la procedura di valutazione di merito Regione Lombardia non si è avvalsa di un Comitato etico in quanto non era previsto dal bando.

Rispetto alle ricerche che Regione Lombardia intende finanziare prioritariamente si segnala che la DGR n. IX/1817, avente ad oggetto "*Misure attuative dell'Accordo di Programma tra il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e Regione Lombardia. Aggiornamento dei settori strategici per le politiche in materia di ricerca e innovazione, adeguamento delle linee guida di attuazione dell'asse 1 del POR "competitività" FESR 2007-2013 e approvazione delle specifiche della misura congiunta*", approvata nella Giunta regionale dell'8 giugno 2011, nell'allegato A elenca i settori e le priorità di intervento su cui orientare nel breve-medio periodo, la politica e la strategia di Ricerca e Innovazione di Regione Lombardia.

Il Sottosegretario del Presidente
alla Università e Ricerca

Alberto Cavalli
