



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

| | |
|------------|------------|
| Giancarlo | Galan |
| Fabio | Gava |
| Renato | Chisso |
| Giancarlo | Conta |
| Marieluisa | Coppola |
| Marino | Finozzi |
| Massimo | Giorgetti |
| Raffaele | Grazia |
| Antonio | Padoin |
| Fioriano | Pra |
| Emmano | Serrajotto |
| Raffaele | Zanon |

Deliberazione della Giunta

n. 3643 del 19-11-2004

Segretario

Antonio

Menetto

OGGETTO: Istituzione di un Centro Regionale di Riferimento di genofenotipizzazione ed epidemiologia molecolare degli agenti da infezione per la diagnostica microbiologica e virale.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie – Avv Fabio Gava, riferisce quanto segue.

Con D.G.R. N. 3685 del 24/11/2000 sono stati istituiti i seguenti Centri Regionali di Riferimento:

- Centro Regionale di Riferimento per la resistenza ai farmaci antibatterici;
- Centro Regionale di Riferimento per la diagnostica delle infezioni da Micobatteri;
- Centro Regionale di Riferimento per la diagnostica delle malattie trasmesse da Zecche;
- Centro Regionale di Riferimento per la diagnostica degli Enterobatteri Patogeni;

Successivamente con D.G.R. N. 1416 del 8/06/2001 è stato istituito:

- Centro Regionale di Riferimento per la farmacoresistenza in HIV e la Fenotipizzazione virale.

Tali Centri per la specifica materia trattata perseguono direttamente attività di supporto informativo, professionale ed operativo alla programmazione regionale, operano su aree di intervento o di bisogno speciali svolgendo per l'area di competenza funzioni di capofila e di coordinamento a livello regionale nei confronti di tutte le unità operative incluse nell'ambito d'azione del Centro.

Alla luce dell'attività svolta nel triennio 2001-2003 dai Centri Regionali di riferimento sopra citati, è emersa la necessità di concentrare l'attività svolta, affidandola ad un unico centro altamente specializzato, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni. Infatti, in questi ultimi anni è migliorata la tecnologia disponibile per le indagini di laboratorio ed in particolare hanno assunto sempre maggior rilevanza le tecniche di biologia molecolare.

Oltre a ciò, esperienze condotte in altri Paesi europei dimostrano che un unico laboratorio dotato di risorse idonee può servire aree vaste, con bacini di utenza addirittura

Una adeguata organizzazione della rete dei laboratori, la centralizzazione di alcune procedure diagnostiche in un numero limitato di laboratori è utile anche per migliorare la qualità delle prestazioni in quanto è strettamente legata all'esperienza professionale degli operatori, che si acquisisce e si mantiene con la continua attività su di un adeguato numero di campioni.

La creazione di reti di laboratorio che facciano capo ad una unica struttura regionale di riferimento consente una migliore e più approfondita conoscenza epidemiologica del problema in quanto consente di poter disporre di tutti i dati in tempo reale.

La razionalizzazione delle attività di Laboratorio permette inoltre, per la Sanità Regionale, un notevole risparmio di risorse con un miglioramento del rapporto costo-beneficio.

Sulla base di quanto sopra esposto si propone pertanto di istituire un unico Centro Regionale di Riferimento di genofenotipizzazione ed epidemiologia molecolare degli agenti da infezione per la diagnostica microbiologica e virale che sostituisca i precedenti Centri Regionali di Riferimento sopra citati nonché il Progetto Sorveglianza per la circolazione virus influenzali.

A tale struttura inoltre sarà possibile affidare la formazione professionale e la specializzazione degli operatori sanitari che operano nello specifico campo di attività.

Il Centro svolgerà le attività di seguito indicate nel dettaglio:

Per quanto concerne i Micobatteri:

- la effettuazione degli accertamenti diagnostici necessari per il completamento della diagnostica dei micobatteri;
- la geno-fenotipizzazione dei micobatteri;
- l'identificazione rapida da materiale biologico del M. tuberculosis;
- l'esecuzione di test di sensibilità in terreno liquido sui farmaci di prima scelta per M. tuberculosis ed in presenza di resistenze anche su farmaci di seconda scelta, esecuzione di test di sensibilità per micobatteri atipici;
- l'utilizzo dei nuovi test immunologici;
- l'utilizzo di quelle metodiche avanzate che si rendessero necessarie per il completamento diagnostico delle micobatteriosi;
- la sorveglianza della circolazione dei ceppi batterici di maggiore interesse epidemiologico e la loro conservazione;
- il monitoraggio delle farmacoresistenze dei micobatteri.
- dosaggio dei farmaci nei pazienti trattati

Per quanto concerne i Virus:

- il monitoraggio di sensibilità/resistenza in vitro dei farmaci antiretrovirali usati nella terapia delle infezioni;
- l'andamento delle resistenze;
- la valutazione del peso della pressione selettiva svolta dall'utilizzo dei farmaci nella diffusione delle resistenze;
- il possibile impatto delle resistenze sull'esito delle terapie, sulla salute collettiva, sulla spesa sanitaria;
- l'elaborazione di linee guida per fornire ai clinici le informazioni necessarie per modificare le raccomandazioni sulla terapia e la profilassi nell'infezione da HIV;
- la geno-fenotipizzazione virale;
- la sorveglianza epidemiologica dei genotipi virali circolanti;
- conservazione dei ceppi

- dosaggio dei farmaci nei pazienti trattati

Per quanto concerne gli enterobatteri:

- La tipizzazione dei ceppi di enterobatteri a completamento delle attività diagnostiche avviate dalle altre Aziende Sanitarie, dall'ARPAV e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale;
- la sorveglianza della circolazione dei ceppi degli enterobatteri patogeni;
- la conservazione dei ceppi di maggior interesse epidemiologico;
- la partecipazione, in qualità di Laboratorio di Riferimento Regionale, al Sistema di Sorveglianza coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità;
- la divulgazione delle conoscenze delle tecniche di diagnostica di laboratorio, cliniche ed epidemiologiche che le attività direttamente svolte o collegate al Centro Regionale di Riferimento possono produrre;
- dosaggio dei farmaci nei pazienti trattati

Per quanto concerne le zecche:

- La effettuazione di indagini sierologiche e colturali per la diagnostica clinica delle infezioni trasmesse da zecche;
- la attivazione di indagini di biologia molecolare;
- la effettuazione di indagini laboratoristiche di secondo livello per il completamento della attività diagnostica avviata dalle Aziende Sanitarie;
- la effettuazione di indagini sierologiche e colturali a supporto delle indagini epidemiologiche e della mappatura della diffusione dell'infestazione;
- la sorveglianza della circolazione delle infezioni trasmesse da zecche;
- l'invio dei materiali biologici presso Centri Diagnostici Specializzati Nazionali (Istituto Superiore di Sanità) e Esteri (OMS);
- la collaborazione con le iniziative di prevenzione e informazione della popolazione dei rischi legati alle infezioni trasmesse da zecche;

Il Centro dovrà inoltre:

- predisporre, facendo uso di simili tecniche, un servizio di epidemiologia molecolare relativa ad altri agenti infettivi;
- organizzare attività di aggiornamento e formazione permanente del personale deputato ai diversi tipi di diagnostica;
- predisporre, in collaborazione con il Servizio Sanità Pubblica della Regione Veneto, periodici rapporti epidemiologici e la loro diffusione;
- divulgare le conoscenze delle tecniche di diagnostica di laboratorio, cliniche ed epidemiologiche che le attività direttamente svolte o collegate al Centro Regionale di Riferimento possono produrre.

Il Centro, per lo svolgimento delle proprie attività farà capo al Laboratorio di Microbiologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera struttura altamente specializzata che ha già affinato ed applicato competenze di alta specializzazione nell'ambito della virologia diagnostica e della biologia molecolare, e possiede, unica tra le microbiologie venete, il laboratorio per la lavorazione in sicurezza di livello 3.

Il Laboratorio inoltre mantiene rapporti internazionali e infine dispone di ampi spazi (attualmente circa 2500 metri quadri, Via Gabelli + Giustiniano), che saranno ulteriormente incrementati in seguito alla completa ristrutturazione dei laboratori regionali (3000 mq all'inizio del 2005). Esso inoltre dispone di strumentazione altamente tecnologica e costosa (oltre 5 Milioni €) nel campo della genomica e della proteomica da potersi già proporre come

core facility per analisi genetiche (screening mutazionale e mappa delle farmacoresistenze), genomiche (identificazione di genomi e indagini sul trascrittoma), monitoraggio terapeutico dei farmaci antimicrobici, ricerca di geni da profili proteici. Tutto ciò si coniuga con le linee di indirizzo per la costituzione dell'area vasta sovraprovinciale previste dalla Regione Veneto relativamente all'auspicabile razionalizzazione dei costi su 1) Rete di alta tecnologia; 2) Farmaceutica; 3) Laboratoristica di alta complessità (Microbiologia e Virologia).

Tale Centro Regionale di Riferimento di genofenotipizzazione ed epidemiologia molecolare degli agenti da infezione per la diagnostica microbiologica e virale potrebbe essere strategico nella diagnosi e nel controllo delle malattie infettive e concorrere al raggiungimento degli obiettivi di salute regionali. Viene sviluppando attività che rendano più rapida e affidabile la diagnosi, l'identificazione dei microrganismi e l'eventuale valutazione della loro sensibilità ai farmaci antimicrobici.

Viene individuato quale responsabile del Centro il Professor Giorgio Palù direttore del Laboratorio di Microbiologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

La gestione contabile ed amministrativa del Centro è affidata all'Azienda Ospedaliera di Padova – sede del Laboratorio di Microbiologia Clinica.

Per lo svolgimento delle attività del Centro la Regione assegna all'Azienda Ospedaliera di Padova un finanziamento per il triennio 2005/2007 con importo annuo pari a € 150.000,00.

Il finanziamento regionale è destinato esclusivamente a coprire le spese strettamente concernenti la realizzazione dell'attività del Centro.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie, Avv. Fabio Gava, conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, Vice Presidente Assessore alle Politiche Sanitarie Avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento 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;

VISTA la D.G.R. N. 3685 del 24/12/2000;

VISTA la D.G.R. N. 1416 del 8/06/2001;

VISTA la D.G.R. N. 1695 del 29/06/2000;

VISTA la D.G.R. N. 4042 DEL 19/12/2003;

DELIBERA

1. di istituire, per le motivazioni espresse in premessa, il Centro Regionale di Riferimento di genofenotipizzazione ed epidemiologia molecolare degli agenti da infezione per la diagnostica microbiologica e virale;

2. di stabilire che i Centri Regionali di Riferimento e il Programma Regionale di sorveglianza per la circolazione del virus influenzali nella Regione Veneto di cui alla D.G.R. 3685/2000 e alla DGR 1416/2001, citati in premessa cesseranno la loro attività il 31 dicembre 2004;
3. di affidare all'Azienda Ospedaliera di Padova la gestione amministrativa-contabile del Centro;
4. di approvare l'allegato schema di convenzione (allegato A) che forma parte integrante del presente provvedimento;
5. di prevedere per lo svolgimento dell'attività del Centro per il triennio 2005-2007 un finanziamento annuo pari a € 150.000,00 da assegnare all'Azienda Ospedaliera di Padova.
6. di demandare a successivi provvedimenti della Dirigente regionale della Direzione per la Prevenzione l'assunzione degli impegni di spesa per gli anni 2005-2007, nonché la definizione di tutte le modalità amministrative-contabili relative alla gestione del finanziamento regionale;

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
-Dott. Antonio Menetto-

IL PRESIDENTE
-On. Dott. Giancarlo Galan-