

MARCHIELLO, Assessore alle Attività Produttive. Con riferimento all'interrogazione la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha rappresentato quanto segue.

È stato specificato che il CEINGE è una società consortile senza scopo di lucro, a capitale interamente pubblico, i cui soci sono l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'Università

degli Studi di Napoli Federico II.

Il CEINGE opera nel campo della biologia molecolare e delle biotecnologie avanzate applicate alla salute dell'uomo, rappresentando un'eccellenza in Italia e all'estero sia per la Ricerca che per la Diagnostica delle malattie genetiche (ereditarie ed acquisite).

Inoltre, come riportato nell'interrogazione, il CEINGE è Centro di Riferimento Regionale per la Biologia Molecolare Clinica, Unità operativa del Centro Regionale di Riferimento Regionale per la Fibrosi Cistica, parte integrante della Rete Regionale dei Laboratori pubblici per la tipizzazione genetica dei Linfomi e delle Leucemie. Come laboratorio dell'AOU Federico II, svolge attività di diagnostica molecolare oncoematologica (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi e non), delle malattie genetiche ereditarie (prenatali e postnatali) e quelle acquisite, delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare.

In tale contesto la regione Campania, anche nell'ambito di bandi cofinanziati dal FESR e dal PNR, ha da circa un ventennio (confronto DGRC n. 1298 del 01/08/2008) sostenuto e valorizzato le attività del Centro in materia di ricerca scientifica ed innovazione tecnologica ed ha sottoscritto appositi accordi per il finanziamento di specifici progetti di Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale, come il Centro Unico Regionale Screening Neonatali e Diagnostica Molecolare.

Con Legge regionale n. 4/2011, al comma 209 dell'articolo 1, il CEINGE è stato individuato quale centro di riferimento per la genetica molecolare e, attraverso la stipula di specifici protocolli d'intesa, fornisce le prestazioni specialistiche di alta complessità, in coerenza con il Piano di rientro dal disavanzo sanitario, con i Programmi operativi adottati, ai sensi dell'articolo 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Finanziaria 2010) e con i principi di riorganizzazione della rete laboratoristica regionale di cui al decreto del commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario 30 settembre 2010, n. 55. Tanto premesso è stato specificato che il CEINGE ha richiesto il rilascio del titolo di accreditamento istituzionale per l'attività di Branca di Medicina di Laboratorio, limitatamente al settore di Genetica Medica A6 erogata in regime ambulatoriale. In relazione a quanto previsto dall'art. 8 quater del D.lgs. n. 502/1992, è stato fatto presente che:

a) il CEINGE - Biotecnologie Avanzate s.c. a r.l. è titolare della Autorizzazione Sindacale prot. n. 2 del 13 febbraio 2003, rilasciata dal Comune di Napoli per l'erogazione di prestazioni di Medicina di Laboratorio - Laboratorio Specializzato in Genetica A6; e con deliberazione n. 1129 del 30 giugno 2015, l'ASL Napoli 1 Centro ne ha accertato il possesso del 100 per cento dei requisiti ulteriori, generali e specifici di tipo A, B e C, valutando la struttura classificabile in Classe 3 per l'attività di Laboratorio Specializzato di Genetica Medica;

b) la Deliberazione regionale n. 420 del 6 agosto 2024 ha dato atto dell'importante ruolo svolto dalla AOU Federico II, tramite la società controllata CEINGE - Biotecnologie Avanzate s.c. a r.l., nella copertura del fabbisogno regionale di prestazioni di Laboratorio di Analisi, relativamente alle prestazioni di Genetica Medica (A6), in coerenza con il DCA n. 55/2010 (Rete laboratoristica pubblica) e la legge regionale n. 4/2011 (art. 1, comma 209);

c) come sopra rappresentato, il CEINGE ha svolto attività ambulatoriale di Laboratorio ad eccelso livello, ottenendo riconoscimenti in Italia e all'estero, in particolare nel campo delle malattie genetiche, ereditarie ed acquisite, afferenti al settore A6 di cui in argomento.

Considerato quanto sopra esposto, e tenuto conto del contributo tecnico-scientifico fornito dal CEINGE nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, che assicura un'altissima qualità dell'attività assistenziale, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ha comunicato che ritiene sussistano i presupposti di cui al citato articolo 8 quater del D.lgs. 502/92 (requisiti ulteriori – programmazione regionale – verifica positiva su attività svolta) per avviare l'istruttoria tecnica tesa alla necessaria verifica preventiva sulla rispondenza ai requisiti autorizzativi e di accreditabilità per la branca di Medicina di Laboratorio limitata al settore di Genetica Medica.

Pertanto, all'interno della programmazione regionale di cui all'articolo 8 quater del D.lgs. 502/92 2 e successive modifiche e degli atti di programmazione regionali vigenti, è stato comunicato che è in corso di verifica l'istanza di accreditamento istituzionale A6, presentata dal CEINGE, finalizzata alla successiva candidatura per il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) in base all'articolo 13 del decreto legislativo n. 288/2003.