OGGETTO: Terapie con cellule staminali mesenchimali - Quadro d'insieme e impatto organizzativo.

- P r e m e s s o: .....

DELIBERA

a) di procedere alla erogazione della terapia con cellule staminali prodotte col metodo Stamina nei confronti dei soggetti aventi diritto ai sensi dell'art. 2, commi 2 e 3 del D.L. 24/2013, convertito in Legge, con modificazioni, dalla L. 57/2013, con i criteri, le modalità e nei termini tutti di cui alle premesse del presente atto;

b) di impegnare le proprie strutture, servizi e personale nei limiti, sempre indicati nelle premesse e previsti dagli assetti di accreditamento strutturale e organizzativo delle UU.OO. e dai servizi aziendali, ritenendo che gli stessi non possano essere superati senza mettere a rischio la regolarità della attività di assistenza e cura, della quale istituzionalmente deve farsi carico l'Azienda e senza ledere il diritto alla salute di tutti i pazienti che alla stessa si rivolgono;

c) di avviare la terapia a favore dei pazienti sulla base e nel rispetto inderogabile della lista di attesa, che sarà formata, sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria, secondo l'ordine cronologico con il quale sono pervenuti alla Azienda i provvedimenti dei Giudici;

d) di ritenere, come previsto dalla Legge e come precisato dalle ordinanze del TAR di Brescia citate nelle premesse, completata la terapia, con la effettuazione del ciclo delle cinque infusioni previste nel protocollo, sulla base del quale a suo tempo è stata avviata la terapia e sono stati acquisiti il parere del C.E. e il consenso informato del(la) paziente;

e) di effettuare, fino al completamento della terapia, il monitoraggio della stessa, secondo quanto previsto dall'art.2, comma 4 del D.L. 24/2013, trasmettendo i dati relativi all'andamento della terapia all'Agenzia Italiana del Farmaco, all'Istituto Superiore di Sanità, al Centro Nazionale Trapianti e al Ministero della Salute e riservando agli organismi predetti di valutare i risultati della terapia, anche in relazione a (e a fondamento di) ogni futura decisione relativa alla eventuale prosecuzione della terapia;
a tal fine di rimettere alla Direzione Strategica la cura di tale attività, acquisendo le necessarie indicazioni e direttive da parte delle predette Autorità sanitarie;
f) di riservare al Commissario Straordinario di valutare caso per caso se effettuare la costituzione della Azienda nei giudizi, già nella fase monocratica o mediante reclamo avverso le decisioni adottate in tale fase, con riferimento ai ricorsi che venissero in futuro proposti per ottenere la somministrazione della terapia al di fuori dei presupposti richiesti dalla Legge;
g) di riservare sempre al Commissario Straordinario di assumere, a livello giudiziale e non, eventuali iniziative idonee ad addivenire ad una soluzione generale e possibilmente definitiva delle problematiche relative alla "cura Stamina":
h) di trasmettere la presente deliberazione a tutte le competenti Autorità sanitarie, per gli adempimenti che dovessero ritenere di porre in essere per far fronte alla situazione come sopra descritta;