



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AS_BO66
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 000062
DATA: 28/03/2018 12:15
OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ATTO DI INTESA TRA L'AZIENDA USL DI IMOLA, L'ALMA MATER STUDIORUM – UNIBO DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E APPROVAZIONE DEL CONSEGUENTE ACCORDO FRA L'AZIENDA USL DI IMOLA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA PER LA GESTIONE UNIFICATA DELL'ATTIVITA' DI GENETICA CLINICA E DIAGNOSTICA

VISTO DI:

- Gianni Gambi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Rossi Andrea in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Dall'Olimi Emanuela - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Donattini Maria Teresa - Direttore Amministrativo

CLASSIFICAZIONI:

- [01]
- [01-05-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- SERVIZIO UNICO METROPOLITANO AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE
- UO SEGRETERIA GENERALE E AFFARI LEGALI
- PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO DIREZIONALE
- UO CONTABILITA' E FINANZA
- DIREZIONE INFERMIERISTICA E TECNICA
- UO TECNOLOGIE INFORMATICHE E DI RETE
- DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

DOCUMENTI:



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000062_2018_delibera_firmata.pdf	Donattini Maria Teresa; Dall'Olmi Emanuela; Rossi Andrea	F594D8FE915FAFB867FB34C120930D03E 5E15F8534474FE8D98C978BBE70602F
DELI0000062_2018_Allegato1.pdf:		7215EB64EA7E8751E236571C13E98A740 3AB29979431A999DD87749E2927A92A
DELI0000062_2018_Allegato2.pdf:		99143B3BFF85D56231CCBD66637026381 F027DF22970D46A9F9A804F9B9356FD



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

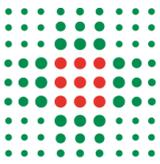
OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ATTO DI INTESA TRA L'AZIENDA USL DI IMOLA, L'ALMA MATER STUDIORUM – UNIBO DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E APPROVAZIONE DEL CONSEGUENTE ACCORDO FRA L'AZIENDA USL DI IMOLA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA PER LA GESTIONE UNIFICATA DELL'ATTIVITA' DI GENETICA CLINICA E DIAGNOSTICA

IL DIRETTORE GENERALE

- Richiamato l'art 15 della legge n. 241/1990 "Accordi fra Pubbliche Amministrazioni" in virtù del quale, "*...le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune*";
- Richiamate le linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna, approvate con deliberazione n. 199/2013, laddove si precisa che le Aziende sono tenute a "*Migliorare la qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo*".
- Posto che la struttura di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna rappresenta la principale realtà in ambito metropolitano di tale branca specialistica nonché centro Hub regionale per l'attività di genetica molecolare
- Preso atto che, al fine di riorganizzazione il percorso a livello metropolitano, in data 9.2.2016 è stato formalizzato apposito gruppo di lavoro interaziendale e multiprofessionale coordinato dal Direttore della Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;



- Atteso che, la struttura complessa Genetica Medica dell'AUSL di Imola, nel corso dell'anno 2016, ha visto il trasferimento ad altra Azienda ed il collocamento a riposo del personale medico strutturato e che, conseguentemente a tali eventi, l'attività di genetica è stata garantita mediante convenzione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna;
- Posto che, nell'ambito del più ampio sviluppo metropolitano, le parti hanno definito un Progetto di riorganizzazione della Genetica Medica tra l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna e l'Azienda USL di Imola, quale primo step di riorganizzazione, che individua nella struttura complessa Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, il riferimento per le funzioni e attività di inquadramento clinico e attività diagnostica di laboratorio;
- Atteso che, le Direzioni generali aziendali, in data 30.10.2017, nel corso della seduta dell'Unità Tecnica di Missione (UTM), hanno valutato la rispondenza dei contenuti del citato progetto di riorganizzazione della Genetica clinica e diagnostica nell'ambito degli obiettivi di ridefinizione e integrazione dell'attività in area metropolitana;
- Posto che, in data 28 Novembre 2017, il richiamato Progetto è stato presentato al Comitato di Distretto presso il Nuovo Circondario Imolese – Ufficio di Supporto alla CTSS;
- Atteso che il Consiglio di Amministrazione dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, in data 27/02/2018, ha approvato l'Atto di Intesa con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna e l'Azienda USL di Imola per lo sviluppo e l'integrazione delle funzioni di Genetica Medica, di cui all'Allegato 1 al presente provvedimento;
- Dato atto che alla luce dei disposti normativi e regolamentari soprarichiamati ed in accordo con Alma Mater UNIBO, l'AUSL di Imola e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna hanno conseguentemente definito un Accordo finalizzato a disciplinare la gestione unificata in forma interaziendale delle attività di Genetica Clinica e Diagnostica, secondo il "Progetto di riorganizzazione della Genetica Medica tra AOU di Bologna e AUSL Imola";



- Atteso che, in forza del citato Accordo, la struttura complessa, a direzione universitaria, di “Genetica Medica” dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna assume la valenza interaziendale, comprensiva della struttura semplice di “Laboratorio di Citogenetica” dell’AUSL di Imola;
- Atteso che l’Accordo definito garantirà l’unicità di conduzione e di governo dell’offerta assistenziale assicurando uniformazione e strutturazione di percorsi, protocolli e procedure, sia in ambito clinico che diagnostico, mediante integrazione di risorse e competenze, secondo la logica di sviluppo delle funzioni Hub & Spoke;
- Richiamato altresì l’art. 22 ter, comma 4 della L.R. 43/2001 così come modificata dalla L.R. del 20 dicembre 2013 n. 26 recante “ *Disposizioni urgenti in materia di organizzazione del lavoro nel sistema delle amministrazioni regionali*” laddove è previsto che “ *nei casi di trasferimento o delega di funzioni da o a Enti del Sistema delle Amministrazioni regionali a o da altri enti e nei casi di collaborazioni non onerose tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse, possono essere disposte temporanee assegnazioni di personale, anche in deroga al limite di durata fissato al co. 2*”;
- Rilevato quindi come, in forza del suddetto Accordo, l’intera attività di Genetica Clinica e Diagnostica dell’AUSL di Imola e dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna verrà organizzata e svolta in forma unificata interaziendale da parte della struttura complessa di Genetica Medica dell’AOU di Bologna che, attraverso il Direttore della medesima struttura, assicurerà la direzione delle attività assumendo i poteri di gestione e di coordinamento del personale e delle risorse strumentali, così come dettagliatamente descritto e articolato nell’Accordo medesimo.
- Dato atto che, in virtù del suddetto Accordo, il personale dirigente Biologo ed il personale del comparto tecnico sanitario di laboratorio dell’AUSL di Imola é collocato in assegnazione temporanea ai sensi dell’art. 22 ter, comma 4 della L.R. 43/01 e successive modifiche ed integrazioni;
- Dato atto che l’Azienda USL di Imola e l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna hanno proceduto unitariamente all’esame congiunto con le Organizzazioni Sindacali di Area Dirigenza Sanitaria SPTA e Comparto/RSU del citato “Progetto di Riorganizzazione della Genetica Medica tra l’AOU di Bologna e l’AUSL di Imola”, di cui al Verbale in atti del 20.12.2017;

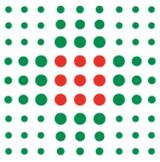


- Dato atto altresì che in data 20.12.2017 si è provveduto a dare opportuna informazione sull'attivazione del Progetto di che trattasi alle OO.SS. dell'Area Medica e Veterinaria e, in data 21.12.2017 ad informare altresì il Comitato Unico di Garanzia (CUG) dell'AUSL di Imola;
- Ritenuto pertanto di approvare l'Accordo per la gestione unificata delle attività di Genetica Clinica e Diagnostica il cui testo si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1) comprensivo dei suoi allegati composti da: "Progetto di riorganizzazione della Genetica Medica tra AOU di Bologna e AUSL Imola" ed "Elenco del personale in assegnazione temporanea";
- Dato atto che la durata dell'Accordo è stabilita in anni 1 (uno), decorrente dall'1.4.2018 al 31.3.2019, eventualmente prorogabile, nelle more della definizione complessiva delle reti cliniche prevista dalla programmazione sanitaria assegnata alla Conferenza sociosanitaria metropolitana;
- Precisato che la titolarità delle prestazioni erogate è in capo alle singole Aziende, la responsabilità civile verso terzi per danni derivanti dall'attività oggetto del presente Accordo permane in capo a ciascuna Azienda in quanto titolare della funzione assistenziale, ai sensi dell'art. 7 della L. 24/2017;

In considerazione di quanto suesposto

Delibera

1. Di approvare l'Atto di Intesa per lo Sviluppo e l'Integrazione delle funzioni di Genetica Medica, tra l'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, l'Azienda USL di Imola e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, approvato dal CdA dell'Ateneo nella seduta del 27/02/2018, il cui testo che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1).
1. Di approvare conseguentemente l'Accordo definito tra l'Azienda USL di Imola e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna per la gestione unificata delle attività di Genetica Clinica e Diagnostica, il cui testo si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 2), completo a sua volta dei suoi allegati;



1. Di precisare che la durata dell'Accordo è stabilita in anni 1 (uno), con decorrenza dall'1.4.2018, eventualmente prorogabile nelle more della definizione complessiva delle reti cliniche prevista dalla programmazione sanitaria assegnata alla Conferenza sociosanitaria metropolitana

1. Di dare atto che i competenti Servizi aziendali procederanno, ciascuno per la parte di propria competenza, all'attuazione degli adempimenti operativi e amministrativo – contabili derivanti dal presente provvedimento;

1. Di procedere alla sottoscrizione dell'Atto di Intesa di cui all'Allegato 1 e dell'Accordo di cui all'Allegato 2 al presente provvedimento.

1. Di dare atto che le informazioni concernenti il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. 33/2013, vengono pubblicate sul sito istituzionale dell'Azienda, nella sezione "Amministrazione Trasparente".

1. Di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 40 comma 3 della L. 20.12.1994 n. 50.

ATTO DI INTESA TRA Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant' Orsola ed Azienda Usl di Imola per lo sviluppo e l'integrazione delle funzioni di Genetica Medica.

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna – di seguito “Università di Bologna”, con sede in Bologna, via Zamboni 33, rappresentata dal Magnifico Rettore prof. Francesco Ubertini, autorizzato alla sottoscrizione del presente atto con delibera del C. d. A. del 27.02.2018

e

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola – di seguito “AOU di Bologna” - con sede in Bologna, Via Albertoni 15, rappresentata dal Direttore Generale dr.ssa Antonella Messori;

e

L'Azienda USL di Imola, con sede in Viale Amendola, 2 Imola, rappresentata dal Direttore Generale dr. Andrea Rossi;

Premesso che:

- l'Azienda USL di Imola ha rappresentato la necessità di definire un riassetto della Genetica Medica, coerente con le linee strategiche nazionali e regionali relative alla realizzazione di opportune integrazioni nell'ambito delle reti cliniche provinciali, avvalendosi di forme di collaborazioni interaziendali;
- in merito alla programmazione delle Reti cliniche metropolitane, la Conferenza sociosanitaria metropolitana ha istituito il Nucleo tecnico di progetto incaricato di produrre una progettazione complessiva entro giugno 2018;
- nelle more di tale progettazione, l'Azienda USL di Imola ha chiesto la disponibilità dell'Università di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna per sviluppare un ulteriore ambito di integrazione nella genetica medica, riconoscendo nell'Università di Bologna e nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, anche in continuità con le consolidate relazioni in essere, i principali riferimenti per lo sviluppo di una integrazione funzionale per gli aspetti clinico assistenziali, di alta formazione e di ricerca;

- è stato elaborato un progetto – allegato alla presente convenzione, di cui costituisce parte integrante – in cui si definisce la conduzione in modalità unificata delle attività di Genetica medica, riconoscendo alla UOC di Genetica Medica dell’AOU la valenza Interaziendale;
- tale progetto è stato sottoposto alla CTSS, che a riguardo si è espressa positivamente nella seduta del 24 luglio 2015;
- l’Università di Bologna ha confermato il proprio interesse a contribuire a forme di collaborazione interaziendali che coinvolgano l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e siano tali da valorizzare ulteriormente i professionisti che operano in Ausl Imola e in AOU nell’ambito della Genetica Medica, anche mediante l’ampliamento del potenziale formativo e di ricerca nonché lo sviluppo di percorsi di integrazione fra didattica, ricerca e assistenza;
- l’Università di Bologna riscontra positivamente la proposta dell’Azienda USL di Imola, convenendo sull’opportunità di prevedere una durata annua del progetto al fine di non preconstituire soluzioni organizzative potenzialmente non allineate ai futuri scenari delineati dalla programmazione metropolitana e di affidare al direttore dell’UO Genetica Medica il completamento del progetto per quanto riguarda gli aspetti operativi e gestionali;

convengono e stipulano quanto segue:

ART.1

A decorrere dalla sottoscrizione della presente intesa, l’U.O.C. di “Genetica Medica” dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, diretta dal prof. Marco Seri, assume la caratteristica di struttura complessa interaziendale integrandosi con la struttura assistenziale di Genetica Medica dell’AUSL di Imola, ferma restando la sua qualità di Struttura a necessaria Direzione Universitaria in base all’accordo attuativo tra Università di Bologna e Policlinico S.Orsola-Malpighi del 28.5.1999 e successive modificazioni. L’integrazione avviene secondo quanto descritto nel documento allegato (allegato 1) al quale si rinvia, fatte salve le ulteriori specificazioni indicate negli articoli seguenti. L’integrazione avrà durata annua, al fine di garantire l’allineamento ai futuri scenari delineati dalla programmazione metropolitana e, fatte salve diverse determinazioni che scaturiranno da tale programmazione, un suo ulteriore sviluppo temporale potrà essere stabilito concordemente dalle parti, anche in considerazione dell’andamento del progetto e dei suoi esiti sia

riguardo ai servizi erogati dalla struttura, sia riguardo agli aspetti di impatto sulla didattica e sulla ricerca universitaria. Dall'integrazione non deriva un incremento di oneri finanziari per le Parti.

ART 2

L'ulteriore elaborazione operativa e gestionale del Progetto è affidata al Direttore della Unità Operativa Interaziendale, Prof. Marco Seri, secondo gli obiettivi del progetto medesimo e in un'ottica di valorizzazione complessiva dei professionisti assegnati alla Unità Operativa interaziendale.

Con separata e successiva convenzione fra l'Azienda USL di Imola e l'Azienda Ospedaliero-universitaria di Bologna verranno regolamentati gli ulteriori e specifici aspetti attuativi relativi all'erogazione dei servizi assistenziali e i connessi adempimenti e obblighi.

ART. 3

Sotto il profilo istituzionale, l'UO in argomento permane nella sua qualità di Struttura Complessa essenziale per la ricerca e la didattica dell'Università di Bologna, ai sensi e per gli effetti di cui, fra l'altro, al Decreto legislativo 517/99 e DPCM connessi, alla legge regionale 29/2004, al Protocollo d'Intesa Regionale, all'Accordo Attuativo di cui all'art.1 e all'Atto Aziendale dell'AOU di Bologna.

L'AOU di Bologna rappresenta l'unico interlocutore istituzionale dell'Università di Bologna per ciò che riguarda le relazioni istituzionali relative all'UO in argomento, relativamente sia alle risorse umane (personale in convenzione, medici in formazione specialistica, dottorandi e assegnisti di ricerca, studenti dei CdL ecc.), sia alle prerogative dell'Università medesima in merito alle strutture complesse essenziali per la didattica e la ricerca, riconosciute in forza di norme nazionali, regionali, protocolli, accordi.

Dal presente accordo non deriva per l'Università di Bologna un incremento degli oneri.

ART.4

Il rapporto di lavoro del personale della struttura resta riferito agli attuali datori di lavoro, e il personale dell'Università afferente all'UO in argomento resta inserito in convenzione con l'AOU di Bologna, che costituirà l'unico interlocutore istituzionale dell'Università di Bologna anche per gli aspetti finanziari, di gestione e quant'altro utile e necessario.

L'afferenza funzionale del personale è ridefinita al Direttore della U O in argomento.

L'incarico di Direttore dell'UO prosegue in capo al prof. Marco Seri, nei termini di cui al provvedimento di incarico.

ART.5

La presente Intesa entra in vigore alla data di sottoscrizione ed ha durata fino al 31.12.2018, con possibilità di rinnovo, previo accordo fra le parti.

Le parti convengono inoltre di effettuare un monitoraggio costante sull'andamento della fase transitoria, prevedendo in ogni caso una valutazione congiunta al termine del primo semestre di applicazione.

ART.6

Il presente atto è da registrarsi solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma 2 del D.P.R. n. 131/1986: è soggetto altresì all'imposta di bollo fin dall'origine ai sensi dell'art. 2 comma 1 del D.P.R. n. 642/1972 nella misura prevista dalla relativa Tariffa Parte I art. 2, come allegata al D.M. 20 agosto 1992, con onere a carico delle parti.

**ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITA' DI BOLOGNA
IL RETTORE**

**AZIENDA USL DI IMOLA
IL DIRETTORE GENERALE**

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA –
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
IL DIRETTORE GENERALE**

**Progetto di riorganizzazione della Genetica Medica,
tra l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Sant'Orsola-Malpighi
e l'Azienda USL di Imola**

INDICE

Premessa	Pag. 03
1. Analisi dello stato attuale	Pag. 05
2. Analisi delle criticità	Pag. 15
3. Proposta di riorganizzazione della struttura complessa in ambito interaziendale	Pag. 16
4. Il modello giuridico di riferimento	Pag. 25
5. Standard di Prodotto	Pag. 25
6. Rapporti con l'Università	Pag. 25
7. Benefici attesi	Pag. 26
8. Verifica di Realizzazione del progetto	Pag. 26

Premessa

La Struttura Complessa di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (AOU-BO) rappresenta la principale realtà di questa branca specialistica in ambito metropolitano.

Dall'anno 2003 le prestazioni di genetica, in particolare le attività ambulatoriali di diagnosi e consulenza e le prestazioni di laboratorio, vengono garantite all'interno del Policlinico dal personale afferente alla UO.

In ambito metropolitano sono presenti ulteriori centri attivi nel settore specifico, sia all'interno dello stesso Policlinico che in altre aziende quali l'IRCCS Rizzoli, l'AUSL Bologna e l'AUSL Imola.

A partire da un'analisi dei costi e da un percorso di ottimizzazione dell'offerta è in corso, già da anni, un processo di riorganizzazione interna alla AOU che prevede l'integrazione di tutte le attività di genetica di laboratorio e del relativo personale ospedaliero all'interno di un unico laboratorio afferente alla SC Genetica Medica.

Negli ultimi anni è stata inoltre discussa tra i professionisti e le direzioni aziendali l'ipotesi che il processo di integrazione e razionalizzazione potesse essere esteso alle attività presenti presso l'AUSL Bologna (in particolare Ospedale Maggiore) e l'AUSL Imola. Oltre alle motivazioni di carattere economico ed organizzativo, il processo di integrazione esteso a queste strutture è motivato da considerazioni specifiche quali:

- la mancata inclusione nella rete hub&spoke e l'assenza di requisiti specifici (consulenza pre e post-test) per l'AUSL Bologna;
- l'attuale completa assenza di personale medico strutturato (a causa di pensionamento e trasferimento del personale esistente) presso l'AUSL Imola.

Al fine di riorganizzare il percorso a livello metropolitano, nel mese di febbraio 2016 è stato formalizzato un gruppo di lavoro interaziendale e multiprofessionale coordinato dal Direttore della SC di Genetica Medica dell'AOU di Bologna (P.G. 2550/2016).

Gli incontri effettuati hanno evidenziato una sostanziale unità di intenti rispetto alla proposta di **individuare nella Unità Operativa di Genetica Medica di AOU la struttura di riferimento in Area Metropolitana** che si dovrà articolare in due aree principali:

- 1) Area Clinica
- 2) Area di Laboratorio.

- Area clinica: si prevede la realizzazione di un coordinamento delle attività di consulenza genetica in area Metropolitana sotto la guida del Direttore della SC Genetica Medica con conseguente omogeneizzazione dei percorsi tra le aziende.

- Area di Laboratorio: si prevede una graduale razionalizzazione e accentramento, in un'unica struttura, delle attività attualmente distribuite sul territorio in diversi laboratori di dimensioni medio-piccole.

I laboratori che saranno progressivamente interessati dalla riorganizzazione sono i seguenti¹:

¹ Non sono inseriti nel progetto di riorganizzazione i laboratori di genetica presenti presso gli IRCCS Rizzoli e Bellaria.

AOU Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

- Laboratorio UO Genetica Medica;
- Laboratorio Citogenetica c/o UO Medicina dell'Età Prenatale;
- Laboratorio Genetica Molecolare c/o UO Pediatria.

AUSL Imola

- Laboratorio di Citogenetica.

AUSL Bologna

- Attività svolta presso il Laboratorio di Biologia Molecolare LUM Ospedale Maggiore.

•

- Il documento illustra un primo step di riorganizzazione che individua nella struttura complessa di Genetica Medica, già in essere presso l'AOU di Bologna, il riferimento unico per tutte le funzioni relative alle attività di inquadramento clinico e ai test di laboratorio per l'AOU di Bologna e per l'Ausl di Imola.

•

- Di seguito si delineano:
 - la situazione attuale, dettagliata per ciascuna Azienda;
 - la proposta di riorganizzazione;
 - i benefici attesi.

1. ANALISI DELLO STATO ATTUALE

1.1 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA, POLICLINICO di SANT'ORSOLA

1.1.1 Organizzazione dell'attività

Presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria è attiva una **Struttura Complessa di Genetica Medica** (a direzione universitaria, di allegato 1) in cui viene svolta attività ambulatoriale e di laboratorio.

Si rimanda alla DGR 1299/2014² (stralcio della stessa allegato al presente documento) per la specifica delle tipologie di prestazioni eseguite presso la SC di Genetica medica dell'AOU. Si fa altresì presente che:

- in base alla DGR 1279/2015 *"aggiornamento della rete hub & spoke e dei percorsi diagnostico assistenziali per la fibrosi cistica"* l'UO di Genetica di Bologna è stata identificata quale sede per l'effettuazione del test genetico utilizzando il campione di sangue prelevato su Guthrie Card per lo screening neonatale;
- in base alla DGR 220/2012 *"rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella - approvazione linee guida per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna"* la SC di Genetica Medica è identificata quale centro Hub per l'Area Vasta Centro.
-

Attività ambulatoriale

L'attività ambulatoriale viene prevalentemente svolta negli ambulatori dedicati presso il pad. 11, piano II dal Lunedì al Venerdì dalle ore 9.30 alle ore 13.30.

La prenotazione della visita avviene a seguito di richiesta effettuata dallo specialista chiamando direttamente la segreteria dell'Unità Operativa, non vengono infatti prenotate visite tramite CUP.

In particolare, le attività effettuate sono le seguenti:

- attività ambulatoriale ordinaria -presso UO Genetica Medica: riguarda tutte le differenti tipologie di consulenza genetica, dalla prenatale, alla genetica oncologica, alle consulenze di genetica medica classica fino alle visite dismorfologiche;
- attività ambulatoriale nell'ambito di percorsi integrati con altre strutture del Policlinico (genetica oncologica, percorso prenatale, genodermatosi, oftalmogenetica, malattie nefro-genetiche, etc);
- consulenze interne ai Reparti.

Attività di consulenza

² aggiornamento del nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale relativamente ai nuovi inserimenti dei test di genetica medica eseguiti nella regione Emilia-Romagna ed alla revisione delle tariffe di cui alla dgr 1980/2012.

Dal mese di novembre 2016 per l'Ausl Imola, e dal mese di febbraio 2017 per l'Ausl Bologna sono state sottoscritte due convenzioni con l'AOU di Bologna per prestazioni di genetica medica: esecuzione visite, consulenze e consulti telefonici.

Attività di laboratorio

L'attività di laboratorio viene svolta presso i laboratori della SC ubicati al pad. 11, piano II³.

In particolare i test effettuati sono i seguenti:

- test molecolari pre-natali (effettuati per: strutture aziendali 70% ed esterne 30%);
- test molecolari post-natali (effettuati per: strutture aziendali 30% ed esterne 70%);
- test molecolari Next Generation Sequence (NGS)- effettuati per settori specifici quali oncogenetica, nefrologia, cardiovascolare.

Le principali tecnologie utilizzate per le attività di laboratorio sono le seguenti:

- sequenziamento del DNA sia con metodo *Sanger* che con *Next Generation Sequencing*;
- MLPA per la rilevazione di delezioni o duplicazioni intrageniche;
- RT-PCR e *digital* PCR per la quantificazione di RNA e DNA;
- *array* CGH per Citogenetica molecolare;
- colture cellulari.

La strumentazione a disposizione presso la SC di Genetica Medica per effettuare le diverse tipologie di test genetici è la seguente:

Tipologia di attrezzatura	Quantità
Sequenziatore DNA 48 capillari ABI 3730	1
NextGenerationSequencing ION-PGM (ThermoScientific)	1 (<i>in condivisione con UO Anatomia Patologica</i>)
Real Time PCR	1
Termociclatore per PCR	8
Scanner ottico per vetrini arrayCGH	1
Ibridatore per vetrini	1
Sistema per gel elettroforesi completo	5
Cappa a flusso laminare	2
Termostato a CO ₂	2
Centrifuga da banco	2
Microcentrifuga	6

³ Nella maggior parte dei casi le analisi di laboratorio sono successive alla consulenza clinica di genetica

Microscopio ottico	2
DHPLC	1 (<i>posizionato presso CRBA</i>)
Sistema per purificazione DNA	1
PC per analisi sequenze DNA	10
Strumento per documentazione fotografica	1

Nel corso del processo di riorganizzazione la strumentazione attualmente disponibile verrà integrata tramite trasferimento (per quanto riguarda le attività di citogenetica) e acquisizione di nuova strumentazione (genetica molecolare).

Presso l'AOU sono inoltre presenti attività di laboratorio di genetica molecolare effettuate da un laboratorio afferente alla UO Pediatria, localizzato attualmente presso il pad 10 piano I (Genetica Molecolare Pediatrica) e attività di laboratorio di citogenetica afferenti alla UO Medicina Dell'Età Prenatale localizzato attualmente presso il pad 4 piano -1 (Citogenetica Medicina Età Prenatale). Dal punto di vista tecnologico le attività svolte presso il laboratorio "Genetica Molecolare Pediatrica" sono riconducibili a quelle della SC Genetica Medica (ad esclusione delle tecnologie Next Generation Sequencing e array-CGH), ciò permetterebbe una rapida integrazione una volta identificati gli spazi necessari.

Le attività svolte presso la Citogenetica Medicina Età Prenatale sono rappresentate da tutte le procedure sperimentali della citogenetica classica recentemente integrate dalla tecnologia array-CGH, per la quale viene usata l'expertise e la strumentazione della SC Genetica Medica.

1.1.2 Volumi di attività

Nelle tabelle sottostanti vengono riportati i volumi di attività, in particolare:

- attività ambulatoriale di genetica clinica;
- attività di consulenza al letto, da parte della SC Genetica Medica, ai reparti dell'AOU;
- attività di laboratorio c/o SC Genetica Medica;
- attività di laboratorio c/o Pediatria;
- attività di laboratorio c/o Ostetricia e Medicina dell'età Prenatale.

ATTIVITÀ AMBULATORIALE DI GENETICA CLINICA		
Prestazioni	Quantità totale	Di cui fuori Regione
PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA	726	148
CONSULENZA COLLEGATA AL TEST GENETICO	1.301	183
CONSULENZA GENETICA COMPLESSA	167	23
Totale	2.194	354

L'attività ambulatoriale di Genetica Clinica è aumentata in modo consistente negli ultimi anni superando le 2.000 consulenze-visite/anno. Molta attività è stata sviluppata nell'ambito di percorsi integrati che prevedono la presenza del genetista in ambulatori congiunti con altri specialisti per facilitare la diagnosi ed il management di una specifica malattia rara. Molte di queste consulenze sono erogate a pazienti provenienti da fuori regione dimostrando così nell'organizzazione dell'attività clinica una forte attrattività.

CONSULENZA AL LETTO, DA PARTE DELLA SC GENETICA MEDICA, AI REPARTI DELL'AOU	Richieste	Prese in carico	Refertate
Numero richieste	149	138	136

Anche le richieste di consulenze interne ai reparti del Policlinico sono aumentate in modo consistente negli ultimi anni dimostrando così quanto la disciplina Genetica Medica si sia integrata con le altre attività presenti e come l'attività clinica, che fa capo alla genetica, sia riconosciuta anche dai colleghi di altre discipline una parte fondamentale nel percorso diagnostico di malattie rare.

La maggior parte delle attività del laboratorio di Genetica Medica (SC Seri) è stata svolta per campioni inviati da strutture esterne alla UO (circa il 70% a sua volta ripartito in 25% regionale e 40-45% extraregionale). L'impatto delle tecnologie NGS è già presente con una quota di attività attribuibile a *Next Generation Sequencing* pari a circa il 33 % nel 2015 e superiore al 40% nel 2016.

Una quota importante delle attività, relativamente all'impegno di risorse umane (a fronte di un corrispettivo economico tariffario non proporzionale), è assorbito dalla diagnostica molecolare prenatale che viene espletata con modalità urgente ed ha raggiunto i 100 casi/anno nel 2015 e nel 2016.

ATTIVITÀ DI LABORATORIO c/o SC GENETICA MEDICA	
Prestazioni	Quantità
ANALISI MUTAZIONALE di GENI (test completo o mirato)	1.261
Altre prestazioni presenti nel tariffario nazionale/regionale non riconducibili a pacchetti diagnostici	
ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)	999
RICERCA RIARRANGIAMENTI (inserzioni, delezioni, analisi polimorfismi)	365
RICERCA DI MUTAZIONE IDENTIFICATA IN CASO DI FAMILIARITÀ	306
ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e elettroforesi	187
IBRIDAZIONE GENOMICA COMPARATIVA su array (Array - CGH); Risoluzione minima risoluzione minima 100 Kb;	161
ANALISI QUANTITATIVA DI DNA o RNA; Con reazione polimerasica a catena in real time;	92
ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale) Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi	84
ANALISI DEL DNA PER POLIMORFISMO Con reazione polimerasica a catena, digestione enzimatica ed elettroforesi	72
TIPIZZAZIONE SOTTOPOPOLAZIONI DI CELLULE DEL SANGUE (Per ciascun anticorpo)	70
ESCLUSIONE DI CONTAMINAZIONE DA DNA MATERNO NELLE ANALISI GENETICHE PRENATALI	65
ANALISI SEMIQUANTITATIVA DI DNA; Mediante MLPA (Multiple Ligation dependent Probe Amplification)	60
DISOMIE UNIPARENTALI	53
ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR) Con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi (per locus)	40
CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	35
Analisi QF-PCR comuni aneuploidie	17
ANALISI DI MUTAZIONI DEL DNA Con Reverse Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)	2
DIGESTIONE DI DNA CON ENZIMI DI RESTRIZIONE	12
Totale	3.881

Per quel che concerne la valorizzazione delle prestazioni per esterni si rileva, per l'anno 2015, un valore pari a € 2.385.208 mentre per l'anno 2016 pari a € 2.827.770 (+ 19% rispetto al 2015).

In riferimento al mantenimento di questi valori economici si ipotizzano importanti criticità nel biennio 2017-2018 e negli anni successivi a seguito dell'adozione dei tariffari per la compensazione delle prestazioni adeguati ai nuovi LEA e alle sfide competitive poste dalle diverse rapidità nell'adozione di nuove tecnologie (in particolare *Next Generation Sequencing*) da parte dei maggiori centri regionali e nazionali.

Laboratorio di Genetica Molecolare UO Pediatria

Il Laboratorio sito al PAD 10 esegue da oltre 25 anni test pre e post-natali di genetica endocrinologica per:

- deficit di sintesi di steroidi surrenali e gonadici;
- disordini/differenze dello sviluppo sessuale (DSD), deficit accrescitivi;
- ipotiroidismo congenito;
- ipopituitarismo, fenilchetonuria.

Gli utenti (interni ed esterni) sono principalmente i centri di Endocrinologia pediatrica/adulti e i servizi di Genetica Medica.

Per test con genetica molto complessa come i deficit steroidei (unico laboratorio italiano a fare tutti i geni coinvolti nell'iperplasia surrenale congenita) e DSD, è centro di riferimento nazionale ed esegue test e fornisce consulenza per tutto il territorio nazionale, ma in particolare per il Nord-Est. Il laboratorio fa inoltre parte della rete internazionale ENDO-ERN, recentemente istituita, che ha come coordinatori per il centro di Bologna il Prof A. Balsamo e la D.ssa A. Gambineri.

Attività 2016

COD-GENE	ALTRI OSP	RSM/ ESTERI	AMBUL			TOT AMB	TOT GENERALE
			PROPRIA UO	ALTRE UO	ALTRI OSP		
CONSERVAZIONE	0	0	5	0	0	5	5
MLPA	0	0	0	0	3	3	3
912901 RIC MUT	13	3	56	17	89	162	178
915084 SRY	0	0	3	1	0	4	4
915085 NR5A1	2	0	2	1	2	5	7
915086 AMH	0	0	0	0	0	0	0
915087 HSD17B3	1	0	0	0	1	1	2
915088 AR	2	0	1	4	4	9	11
915089 SRD5A2	1	0	3	0	1	4	5
915090 CYP21A2	9	0	10	15	45	70	79
915091 CYP11B1	1	0	0	1	1	2	3
915092 NROB1	0	0	1	0	0	1	1
915093 GnRHR	0	0	0	0	2	2	2
915094 CYP19A1	1	0	1	0	0	1	2
915095 PROP1	0	0	0	0	0	0	0
915096 HESX1	0	0	0	0	0	0	0
915097 GHRHR	0	0	0	0	0	0	0

915098 GHI	1	0	0	0	1	1	2
915099 GHR	0	0	1	0	1	2	2
915100 SHOX	12	0	21	1	39	61	73
915101 TSHR	0	0	7	1	0	8	8
915102 PAH	0	0	13	2	0	15	15
MLPA CYP21A2	3	3	8	4	29	41	47
MLPA CYP11B1	0	0	0	0	0	0	0
MLPA GHD	1	0	0	0	3	3	4
MLPA PAH	0	0	1	0	0	1	1
MLPA TSHR	0	0	0	0	2	2	2
MLPA AR	0	0	0	0	0	0	0
MLPA NROB1	0	0	0	0	0	0	0
MLPA Intersex	0	0	1	2	1	4	4
MLPA HSD17B3	0	0	0	0	0	0	0
MLPA SRD5A2	0	0	0	0	0	0	0
MLPA SHOX	12	0	22	2	43	67	79
MLPA GHR	0	0	0	0	0	0	0

Laboratorio c/o ostetricia e medicina dell'età prenatale

Prestazioni	Quantità
COLTURA A BREVE TERMINE DI VILLI CORIALI	457
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI	457
COLTURA DI VILLI CORIALI	475
ANALISI CARIOTIPO DA FIBROBLASTI O DI ALTRI TESSUTI	467
COLTURA DI AMNIOCITI	164
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO	159
CONSERVAZIONE di DNA e RNA	*626
COLTURA DI LINFOCITI FETALI	2
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI DI LINFOCITI FETALI	2
COLTURA MATERIALE ABORTIVO	12
ANALISI CARIOTIPO SU MATERIALE ABORTIVO	9
COLTURA DI LINFOCITI PERIFERICI	92
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI DI LINFOCITI PERIFERICI	77
ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO MOSAICISMO CROMOSOMICO	29
ANALISI IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI mediante sonde (painting, cosmidiche, molecolari a singola copia, alfoidi, etc)	113
IBRIDAZIONE GENOMICA COMPARATIVA su array	15
Totale	3.156

* la conservazione del materiale residuo, dopo la conclusione dello studio del cariotipo, viene eseguita su tutti i campioni di villi coriali e di liquido amniotico (come deciso a livello di tavolo di lavoro regionale); il mancato riconoscimento di tutte le conservazioni (119 vs 626) è la conseguenza del non regolare inserimento di questa prestazione al momento dell'accettazione delle pazienti nei nostri ambulatori (avviata per l'anno 2017 un'azione correttiva che ha coinvolto le ostetriche dei nostri ambulatori ed il personale del PDA).

1.1.3 Personale

	Qualifica	Sc Genetica Medica		Laboratorio genetica Pediatria		Laboratorio CitoGenetica Ostetricia e med. Età Prenatale		TOTALE
		N. Osp	N. Univ	N. Osp	N. Univ	N. Osp.	N. Univ.	
Personale Strutturato	Dirigenti Medici	1	2	-		-		3
	Dirigenti biologi	2,5		1		4		7,5
	Tecnici di laboratorio	3			1	2		6
	Amministrativo	1						1
	OSS	1						1
	Sub totale		10,5		2		6	
Personale a contratto e assimilabile	Dirigenti medici (CLP)	4 ⁴		-		-		4
	Psicologi ⁵	1				-		1
	Biologi/biotecnologi (CLP) ⁶	4		1				5
	Tecnici di laboratorio ⁷	2		-		-		2
	Infermieri ⁸	1		-		-		1
	Sub totale		12		1		-	
Totale		22,5		3		6		31,5

⁴ CLP per un totale di 90 ore finanziati su fondi aziendali

⁵ Finanziato su fondi di ricerca

⁶ N. 2 CLP su fondi aziendali e N. 2 CLP su fondi di ricerca

⁷ Contratti su fondi aziendali

⁸ Finanziato con fondi di ricerca

1.3 AZIENDA USL di IMOLA

1.3.1 Organizzazione dell'attività

Attività di Laboratorio

Il Laboratorio di Genetica dell'AUSL di Imola è configurato come Struttura Semplice afferente alla UOC di Genetica Medica e opera quale Hub di Citogenetica nell'ambito della Rete dei Servizi Regionali di Genetica Medica. Il Laboratorio si occupa di patologia cromosomica costituzionale e svolge attività di diagnosi prenatale e postnatale avvalendosi di tecniche di analisi standard e di citogenetica molecolare. Il Laboratorio assicura prestazioni diagnostiche per un bacino di utenza molto più ampio di quello esclusivamente aziendale, infatti svolge la sua attività di citogenetica anche tramite i rapporti convenzionali in essere con l'AUSL di Bologna (in particolare per le esigenze del Dipartimento Materno Infantile dell'Ospedale Maggiore, dal 1997) o con prestazioni direttamente autorizzate dalla Direzione Sanitaria dell'AOU S.Orsola-Malpighi di Bologna.

Attività di consulenza

Dal mese di novembre 2016 è stata attivata una Convenzione con L'AOU S.Orsola-Malpighi di Bologna (dal 1 novembre 2016 al 31 ottobre 2017) per prestazioni di consulenza specialistica ad opera dell'equipe medica dell'UOC di Genetica Medica diretta dal Prof. Marco Seri.

1.3.2 Volumi di attività

Tabella: Prestazioni citogenetiche eseguite dal Laboratorio nel 2016	
PRESTAZIONI	Quantità
COLTURA DI AMNIOCITI	370
CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO	368
COLTURA DI LINFOCITI PERIFERICI	184
CARIOTIPO DA METAFASI LINFOCITARIE	166
ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO MOSAICISMO	51
CARIOTIPO ALTA RISOLUZIONE	16
COLTURA DI MATERIALE ABORTIVO	38
COLTURA DI VILLI CORIALI (TECNICA SEMIDIRETTA)	493
CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI	493
COLTURA DI VILLI CORIALI (coltura a lungo termine)	490
CARIOTIPO METAFASI FIBROBLASTI e ALTRI TESSUTI	506
CONSERVAZIONE DI DNA O DI RNA	622
IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) sonde alfoidi, painting e singola copia in cosmide	65
IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERF. PANNELLI DI SONDE SUBTELOMERICHE	2
IBRIDAZIONE IN SITU(FISH) NUCLEI INTERFASICI PANNELLI ANEUPLOIDIE 5 CROMOSOMI	11
TOTALE PRESTAZIONI	3.875

ATTIVITÀ AMBULATORIALE DI GENETICA CLINICA	
Prestazioni	Quantità
PRIMA VISITA GENETICA MEDICA	190
2° VISITA GENETICA	1
CONSULENZA COLLEGATA AL TEST GENETICO	345
CONSULTO DEFINITO COMPLESSIVO	151
Totale	687

1.3.3 Personale

	Qualifica	Sc Genetica Medica	
		N. Osp	N. Univ
Personale Strutturato	Dirigenti Medici	-	-
	Dirigenti biologi	3	-
	Tecnici di laboratorio	3	-
	Infermiere professionale	1	-
Personale a contratto e assimilabile	Non presente		
Totale		7	

Al momento attuale il personale addetto alle attività del laboratorio è costituito da 3 dirigenti biologi e 3 tecnici di laboratorio. Inoltre è presente una figura di Infermiere che coordina e assiste le attività di consulenza. Tutto il personale operante nell'UOC di Genetica Medica è strutturato con contratto a tempo indeterminato ed è dedicato esclusivamente alle attività del Servizio.

2. ANALISI DELLE CRITICITÀ

Dalla mappatura dello stato attuale delle attività e dell'organizzazione dei servizi nel contesto metropolitano sono emerse le seguenti criticità:

- **garanzia di accesso per il cittadino alla consulenza genetica e ai colloqui pre- e post-test disomogenea tra le aziende:** mentre l'AOU offre un percorso di accesso ai test genetici conforme alle linee guida nazionali e internazionali e comprendente in tutti i casi una visita o colloquio pre-test con raccolta del consenso informato e visita o comunicazione scritta dei risultati del test; le procedure di accesso sono difformi in ambito di Ausl Imola, la soluzione è stata temporaneamente uniformata mediante la sottoscrizione di convenzioni per prestazioni di genetica clinica tra le aziende (AOU e Ausl Imola);
- **frammentazione delle attività di laboratorio a livello di AOU:** l'attuale organizzazione soffre di marcate inefficienze dovute alla frammentazione in più laboratori medio-piccoli che presentano sovrapposizioni di attività (il laboratorio della UO di Genetica Medica e quello di genetica della pediatria effettuano attività principale in ambito di genetica molecolare) e sovrapposizioni organizzative (il laboratorio della UO di Genetica Medica e quello della UO di Ostetricia e Medicina dell'età prenatale frequentemente affrontano percorsi diagnostici per il medesimo paziente dal punto di vista molecolare e citogenetico rispettivamente).

La riorganizzazione dei laboratori a livello intra-aziendale (AOU) è stata programmata e approvata nella seduta del collegio di direzione del 5 giugno 2014 e la sua realizzazione attende la disponibilità di spazi adeguati per ospitare tutte le attività di laboratorio e realizzare la massima integrazione per quanto riguarda le risorse di strumentazione e il coordinamento delle attività tra i professionisti. In funzione dell'aumentata complessità delle attività, dell'organizzazione e dell'incremento dei volumi di produzione della genetica molecolare (+100% nel quadriennio 2013-2016) ed in vista dei prossimi ulteriori sviluppi legati al progetto di riorganizzazione, è stata istituita nel 2017 una nuova struttura semplice di UO denominata "Laboratorio di Genetica Medica";

- **offerta diagnostica non in linea con l'evoluzione dei test genetici:** è necessaria una ristrutturazione dell'offerta diagnostica con introduzione di nuovi test genetici a livello di intero genoma e trasferimento di oltre il 50% dell'attuale produzione su piattaforme NGS (*Next Generation Sequencing*).

La necessità di realizzare una profonda ristrutturazione dell'offerta nasce da:

- 1) valutazioni tecnico-scientifiche, in quanto i test basati su tecnologia NGS permettono di risolvere circa il 30% dei casi di malattia genetica precedentemente senza diagnosi;
- 2) valutazioni sull'opportunità di miglioramento del servizio e riduzione dei tempi di attesa- in riferimento alla drastica riduzione del tempo necessario (da molti mesi o

addirittura anni a poche settimane) per ottenere risposte conclusive al quesito diagnostico;

- 3) considerazioni economiche, anche alla luce del modello di compensazione dei test genetici introdotto dai nuovi LEA, che premia indagini basate su NGS rispetto all'attuale configurazione del nomenclatore centrato su prestazioni singole. Naturalmente va sottolineato che l'investimento di risorse economiche richiesto per il passaggio a tecnologie NGS è vantaggioso nell'ottica di un servizio rivolto ad un bacino di utenza metropolitano o di area vasta.

3. PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA COMPLESSA IN AMBITO INTERAZIENDALE

La riorganizzazione della struttura di Genetica Medica, articolata in attività cliniche e attività di laboratorio, si pone i seguenti obiettivi:

- 1) integrare ed omogeneizzare i percorsi, i protocolli e le procedure tra le aziende coinvolte;
- 2) garantire il coordinamento e l'armonizzazione delle attività ambulatoriali con criteri di accesso e qualità elevata delle prestazioni per tutti i cittadini all'interno dell'area metropolitana, attraverso la definizione e adozione di criteri e procedure uniche e condivise negli ambiti di attività interessati;
- 3) effettuare le attività diagnostiche di laboratorio esistenti e implementare nuove tecnologie con lo scopo di mantenere il livello di innovazione e di eccellenza ed offrire standard qualitativi elevati nei confronti dei pazienti e degli specialisti che si rivolgono alla struttura;
- 4) sviluppare competenze professionali e collaborare con le strutture regionali, come previsto dal ruolo di Hub assegnato alla struttura complessa;
- 5) sviluppare nell'ambito della ricerca nuove tecnologie mantenendo o incrementando i fondi dedicati;
- 6) razionalizzare le attività di laboratorio mediante lo sfruttamento ottimale delle risorse strumentali ed umane, lo sviluppo delle tecnologie NGS, la formazione del personale e la revisione delle dotazioni di personale.

Per quel che concerne l'**AREA LABORATORISTICA** il piano di riorganizzazione prevede:

- 1) laboratorio di citogenetica attualmente afferente all'UO Medicina dell'Età prenatale: a partire dall'01/01/2018 afferenza di responsabilità alla SC Genetica Medica-Seri;
- 2) laboratorio di genetica molecolare attualmente afferente all'UO Pediatria: a partire dall'01/01/2018 afferenza di responsabilità alla SC Genetica Medica-Seri;
- 3) sviluppo di un progetto di integrazione tra i vari laboratori garantendo una programmazione comune nell'intento di ridurre la dipendenza da risorse specifiche, sia professionali che tecnologiche, dei singoli laboratori e favorendo l'interdipendenza reciproca;
- 4) avvio di programmi interni di formazione del personale, che favoriscano la diffusione delle conoscenze tecnico-professionali ed offrano maggiori opportunità per acquisire competenze gestionali.

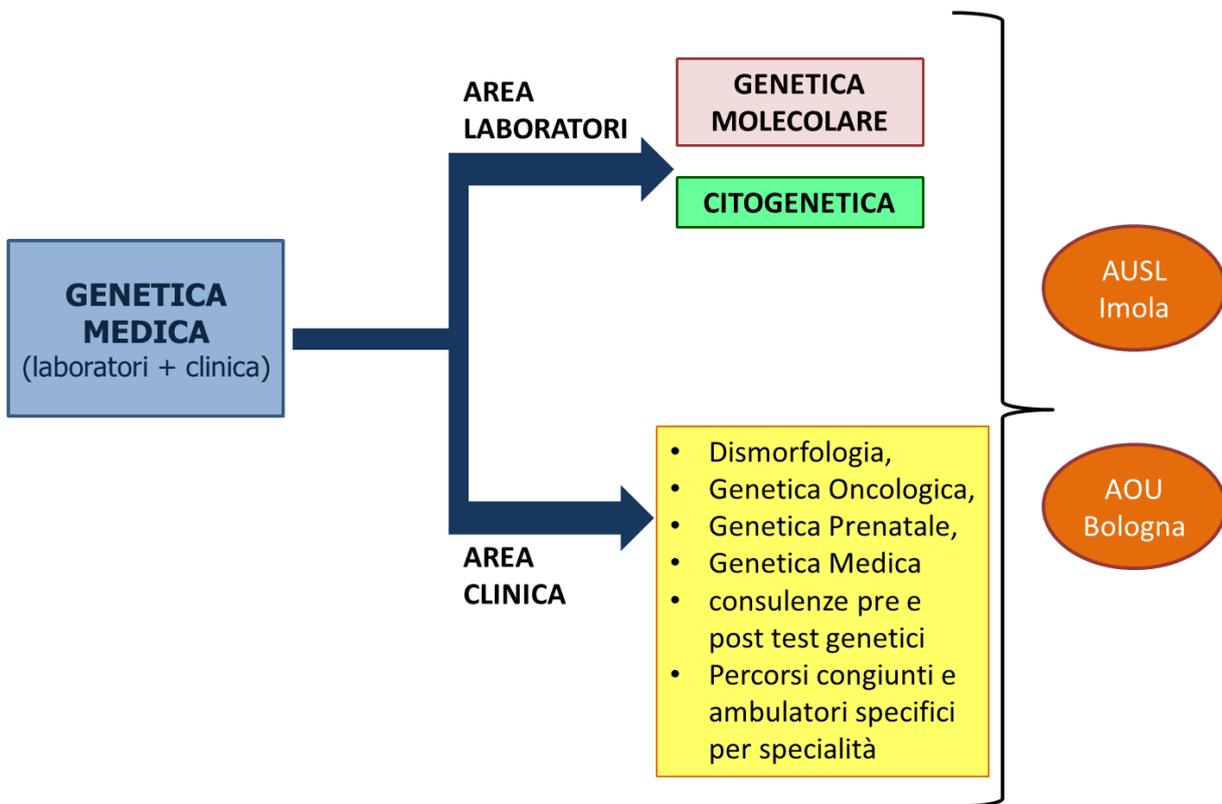
Per quel che concerne l'**AREA AMBULATORIALE** le attività cliniche di Genetica Medica saranno riviste su tutto l'ambito metropolitano⁹ con l'obiettivo di facilitare l'accesso alla consulenza genetica nei vari presidi presenti sul territorio, di offrire ai cittadini uguali opportunità ed equità di accesso ed un percorso integrato e uniforme.

In particolare la riorganizzazione prevede:

- la creazione di un team di medici che garantisca uniformità nell'assistenza ai pazienti e garanzia nella continuità del servizio;
- l'ampliamento della capacità di gestione del rischio e del governo clinico;
- la garanzia agli utenti di uguali opportunità ed equità di accesso con lo sviluppo di percorsi assistenziali simili in tutti i presidi;
- l'interscambio professionale affrontando le nuove sfide della Medicina Genetica;
- il mantenimento di uno stretto raccordo con il Laboratorio di Genetica e con le altre strutture interessate alle attività della Genetica Clinica (Pediatria, Ginecologia, Oncologia, etc);
- lo sviluppo dell'appropriatezza prescrittiva e la valutazione, nella loro completezza, delle prestazioni cliniche erogate in Area Metropolitana per apportare eventuali azioni correttive.

Il coordinamento degli ambulatori medici è cruciale per ottenere la massima efficienza garantendo allo stesso tempo l'attuale presenza sul territorio: il modello prevede infatti che le sedi ambulatoriali attuali (genetica medica e altre sedi nell'ambito dei percorsi specifici -ginecologia, nefrologia, oculistica, dermatologia, auxologia - presso AOU, Ospedale Maggiore, Ospedale Bellaria, USL Imola) vengano mantenute e, a rotazione, gli ambulatori siano presidiati da medici afferenti all'UO Genetica Medica.

⁹ La riorganizzazione dell'area ambulatoriale coinvolgerà anche l'Ausl di Bologna mediante la stipula di una convenzione tra AOU e Ausl Bo



Di seguito si riporta una tabella in cui vengono declinate le attività che verranno effettuate dalla struttura, le principali sedi e gli eventuali coordinamenti.

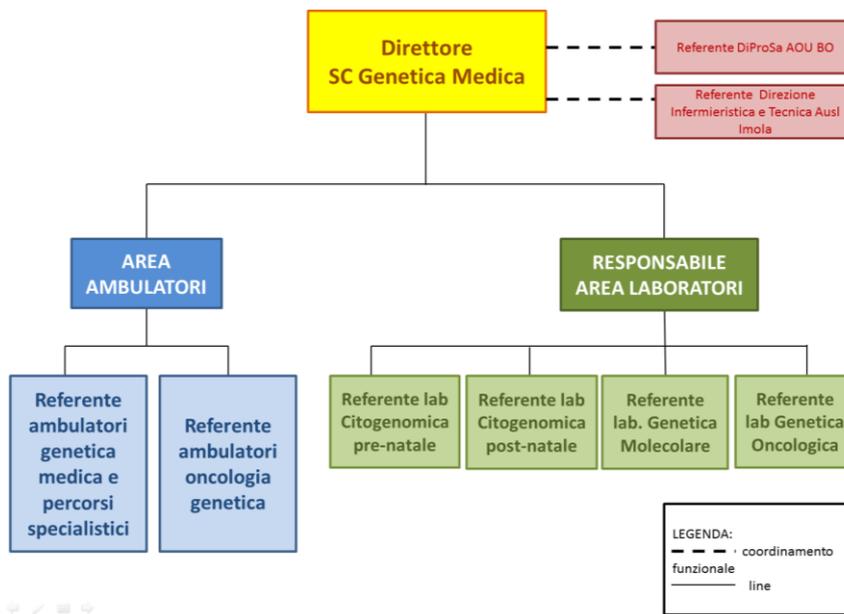
Macro area di attività	Declinazione attività previste	Coordinamento e sedi
Ambulatorio di Genetica Medica	<p>1) <u>Consulenza Genetica Preconcezionale</u>: per valutare il rischio di ricorrenza di una malattia ereditaria nella prole di una coppia che pianifica una gravidanza.</p> <p>2) <u>Consulenza Genetica Prenatale</u>: per la diagnosi prenatale di malattie gravi e invalidanti in un nascituro (per presenza di una malattia ereditaria nella famiglia o per anomalie riscontrate alle indagini prenatali convenzionali).</p> <p>3) <u>Consulenza Genetica Postnatale</u>: per la diagnosi o la precisazione diagnostica di un disordine genetico in un bambino o in un adulto. Questa parte prevede anche consulenze genetiche per patologie specifiche nell'ambito di ambulatori congiunti (oftalmogenetica, genodermatosi, malattie ereditarie nefrologiche).</p>	Attività ambulatoriale coordinata da Direttore SC Genetica Medica e offerta presso le sedi dell'area metropolitana: AOU, AUSL Bologna, AUSL Imola
Ambulatorio di Genetica Oncologica	Consulenze genetiche finalizzate alla valutazione del rischio eredo-familiare di tumori in una famiglia in cui vi sia ricorrenza dello stesso tipo di tumore o di tumori noti per essere geneticamente correlati (es. tumori della mammella e dell'ovaio; tumori dell'intestino e del corpo dell'utero).	Attività ambulatoriale coordinata da Direttore SC Genetica Medica (AOU) e offerta presso le sedi dell'area metropolitana: AOU, AUSL Bologna, AUSL Imola;

<p>Area Laboratori di Genetica Medica</p>	<p>Laboratorio di Genetica Molecolare :</p> <ul style="list-style-type: none"> • esegue Test di genetica molecolare su singoli geni (>200) corrispondenti ad oltre 150 malattie genetiche per lo più sindromiche. Questi test sono offerti in postnatale e, nei casi appropriati, in prenatale; • disegna ed esegue test basati su tecnologia NGS (panelli di geni per malattie o gruppi di malattie ad elevata eterogeneità genetica). Ad oggi sono disponibili 3 pannelli per un totale di oltre 200 geni; • esegue test a livello di intero genoma: array CGH (>100 casi/anno) e esoma (casi selezionati prevalentemente in ambito di ricerca). <p>Laboratori di citogenetica pre- e post-natale – esecuzione dei test caratteristici della citogenetica, integrati da test molecolari di array-CGH, quando indicato. Le due articolazioni in pre- e post-natale rispondono a criteri organizzativi distinti, riferibili al carattere di urgenza, mentre dal punto di vista tecnico, le attività sono sovrapponibili.</p> <p>Laboratorio di Genetica Oncologica: le tecnologie sono le stesse utilizzate dalla Genetica Molecolare, ma l'area di intervento riguarda le neoplasia di origine ereditaria.</p> <p>Le attività comuni all'intera area laboratori si possono riassumere nelle seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • esecuzione di test genetici su indicazione di medici specialisti afferenti all'area metropolitana, regionale ed extra-regionale; • disegno, validazione e introduzione nella pratica clinica di nuovi test genetici molecolari; • controlli di qualità interni periodici . 	<p>Attività di laboratorio coordinata da Direttore SC Genetica presso le sedi dell'area metropolitana: AOU e AUSL Imola</p>
<p>Attività didattiche</p>	<p>Il Personale Universitario, Ospedaliero e a Contratto della U.O. tiene insegnamenti di Genetica su più corsi di laurea, di diploma, di specializzazione e dottorato di ricerca e si occupa di attività di formazione interna ed esterna, valide per il conseguimento di crediti ECM.</p>	<p>sede AOU</p>

<p>Attività di ricerca</p>	<p>La ricerca rappresenta un ambito di attività cruciale della UO Genetica Medica. Attraverso il finanziamento competitivo da parte di soggetti nazionali ed internazionali di progetti di ricerca proposti dalla UO Genetica Medica è stato possibile formare decine di studenti a tutti i livelli della carriera fino al dottorato e alla scuola di specializzazione. I fondi della ricerca hanno anche, in questi anni, sostenuto lo sviluppo tecnologico e permesso l'introduzione e l'offerta di una larga parte dei test per la diagnostica clinica, prevalentemente attraverso il reclutamento di personale altrimenti non disponibile. Le attività di ricerca hanno prodotto un costante flusso di pubblicazioni e creato un circolo virtuoso tra risultati pubblicati e possibilità di ottenere finanziamenti futuri. Si prevede che, al termine del processo di integrazione e riorganizzazione, questa impostazione potrà essere estesa -compatibilmente con la priorità di garantire le attività assistenziali- al personale assegnato alla SC Genetica Medica.</p> <p><u>Pubblicazioni anno 2015:</u> in riviste Soggette a "peer review" di autori afferenti alla UO Genetica Medica: numero 33; Impact factor (IF) complessivo: 152,26; IF medio: 4,61.</p> <p><u>Finanziamenti</u> competitivi per la ricerca ottenuti nel 2015: 10 finanziamenti per un totale di 1.050.000 €</p>	<p>Sede AOU</p>
-----------------------------------	--	-----------------

3.1 Assetto organizzativo

L'assetto organizzativo ipotizzato a regime viene di seguito rappresentato, in particolare, l'organizzazione prevede che l'attività di Genetica Medica in ambito metropolitano sia coordinata, per le aziende coinvolte, dal Direttore della SC di AOU il quale assume poteri e responsabilità di gestione di tutto il personale dirigente assegnato oltre che di coordinamento operativo delle attività relative al personale tecnico, tecnico-sanitario, infermieristico e di supporto, in accordo con le rispettive direzioni e /o coordinamenti di afferenza gestionale.



Il modello organizzativo prevede l'individuazione:

Per l'area laboratori di:

- a) un responsabile dell'area dei laboratori che avrà le seguenti funzioni:
 - coordinamento dei dirigenti sanitari e del personale tecnico afferente alla struttura;
 - integrazione dei processi già esistenti in un'ottica complessiva di semplificazione e standardizzazione dei documenti, dei protocolli e delle procedure tra tutti i laboratori di area metropolitana;
 - pianificazione ed esecuzione di azioni finalizzate allo sviluppo delle *competence* e al mantenimento della competitività ed attrattività a livello locale, regionale e nazionale;
 - monitoraggio e raggiungimento (anche tramite azioni correttive) degli obiettivi di Budget assegnati;
 - partecipazione a gruppi di lavoro e partecipazione a progetti aziendali o interaziendali con l'obiettivo di migliorare la funzionalità della struttura e l'offerta di test genetici a livello metropolitano e regionale;
- b) quattro dirigenti sanitari con qualifica di alta specializzazione (biologi) referenti di ciascun laboratorio;

- c) un eventuale coordinatore di equipe tecnica con le seguenti funzioni:
- coordinare il personale tecnico che opera nelle diverse sedi;
 - collaborare con il responsabile dell'area laboratori e il direttore della SC Genetica Medica nella pianificazione e controllo delle attività.

Per l'area ambulatori:

a) l'individuazione di due referenti ambulatoriali, con le seguenti responsabilità:

- pianificare e coordinare le attività del personale medico nelle tre sedi di competenza e garantire pari accesso ai cittadini tramite opportuna programmazione degli orari di visita;
- interfacciarsi e rendicontare al direttore della UO l'attività, eventuali criticità emerse e punti di sviluppo e miglioramento dei percorsi specifici;
- integrare i processi già esistenti in un'ottica complessiva di semplificazione e standardizzazione dei documenti, dei protocolli e delle procedure.
-

b) l'individuazione di un referente qualità e accreditamento che avrà tra le sue funzioni quella di integrare i processi di genetica medica mediante l'integrazione e l'omogeneizzazione dei documenti, dei protocolli e delle procedure.

Competenze necessarie per gli specifici profili professionali

- Personale medico: dovrà avere specializzazione in Genetica Medica e saper gestire in autonomia gli aspetti collegati alle diverse forme di visita di consulenza genetica, informazione e raccolta consensi pre-test, comunicazione dei risultati, lavoro in equipe multidisciplinare nell'ambito dei percorsi specifici. Se referente di equipe dovrà possedere capacità organizzative per la gestione del personale assegnato all'equipe.
- Dirigenti sanitari: dovranno possedere laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologie e specializzazione in genetica medica o equipollente o esperienza equipollente. Per l'attività di direzione e coordinamento dell'area laboratori dovrà dimostrare di aver acquisito esperienza gestionale specifica delle attività di laboratorio e del personale afferente al laboratorio (strutturato e non). Per l'attività di responsabile di laboratorio dovrà aver dimostrato competenze specialistiche nel settore di riferimento e capacità organizzative per la gestione del personale assegnato allo specifico laboratorio. Gli altri Dirigenti Sanitari dovranno possedere laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologie e specializzazione in genetica medica o equipollente ed esperienza pluriennale nello specifico ambito di competenza.
- Personale tecnico: laurea triennale Tecnico di Laboratorio Biomedico e training specifico nelle metodiche molecolari o di citogenetica; training specifico nella gestione dei campioni e della qualità e interazione con dirigenti sanitari responsabili.
- Personale infermieristico: dovrà saper gestire, per la parte di competenza, il percorso di cura in area ambulatoriale e l'inserimento di dati nel sistema informatico.

- Personale amministrativo: dovrà assicurare il supporto amministrativo a tutte le attività della struttura.

3.2 Fabbisogno di risorse

La realizzazione di questa prima fase di progetto prevede una gestione a isorisorsa.

PROFILO	AOU	Imola	TOTALE
Direttore	1	-	1
Dirigenza Medica	6		6
di cui: ospedalieri	1	-	1
di cui: universitari	1	-	1
di cui: CLP	4 ¹⁰	-	4
Dirigenza Sanitaria	12,5	3	15,5
di cui: ospedalieri	7,5	3	10,5
di cui: CLP	5	-	5
Sub-totale DIRIGENZA			22,5
Comparto	10	3	13
di cui: tecnici laboratorio	6	3	9
Di cui tecnici di laboratorio CLP	2		2
di cui infermieri CLP	1	-	1
di cui OSS	1		1
Sub-totale COMPARTO			13
Altro personale¹¹	2	-	2
TOTALE	31,5	6	37,5

¹⁰ Il numero di CLP potrà variare nel tempo, resterà invariato invece il numero di ore garantite da contratti libero professionali pari a 90.

¹¹ N. 1 amministrativo part-time, N. 1 psicologo CLP.

4. IL MODELLO GIURIDICO DI RIFERIMENTO

L'analisi dell'organizzazione ha portato a ritenere più consono alle attuali esigenze l'adozione di un modello giuridico-organizzativo che preveda la conduzione in modalità unificata delle attività di Genetica Medica, mediante la sottoscrizione di una convenzione tra gli enti coinvolti.

In forza della convenzione, l'intera attività delle Aziende convenzionate verrà organizzata e svolta in forma unificata da parte della struttura complessa di Genetica Medica dell'AOU e pertanto Ausl Imola riconoscerà in tale UOC l'unica struttura di riferimento per lo svolgimento delle relative attività.

Al fine di garantire lo svolgimento in forma unificata, il personale attualmente assegnato alle attività proprie della Genetica Medica presso Ausl Imola verrà assegnato temporaneamente e funzionalmente ad AOU per lo svolgimento delle funzioni caratteristiche e per l'intera durata della convenzione.

L'AOU, attraverso il Direttore dell'UO di Genetica medica, garantirà la direzione delle attività e le connesse responsabilità di governo e di controllo, assumendo i poteri di gestione e coordinamento del personale applicato alle attività esplicitate in convenzione ad alle relative risorse strumentali.

5. STANDARD DI PRODOTTO

Tipologia della prestazione	Standard di servizio
Consulenza di Genetica Medica Consulenza di Genetica Oncologica Visita pre e post test genetico	<ul style="list-style-type: none">• Armonizzazione delle procedure.• Gestione integrata delle liste d'attesa e del personale medico.• Esecuzione del 100 % delle prestazioni previste nell'anno di riferimento.
Organizzazione del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Adozione di documenti condivisi.• Armonizzazione delle procedure operative.• Definizione di standard di qualità comuni.
Esecuzione dei Test di laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Esecuzione del 100 % delle prestazioni previste nell'anno di riferimento.• Esecuzione dei test di genetica prenatale entro 7 giorni dalla richiesta.

6. RAPPORTI CON L'UNIVERSITÀ

Sotto il profilo istituzionale, la riorganizzazione delineata nel presente progetto, conferma la qualità di Struttura Complessa essenziale per la ricerca e la didattica dell'Università di Bologna, dell'UO Genetica Medica, ai sensi e per gli effetti di cui, fra l'altro, al Decreto legislativo 517/99 e DPCM connessi, alla legge regionale n. 29/2004, al Protocollo d'Intesa Regionale, all'Accordo Attuativo di cui all'art.1 e all'Atto Aziendale dell'AOU di Bologna.

Il progetto di riorganizzazione è coerente con le esigenze di didattica e ricerca dell'UniBo e garantisce lo sviluppo dei percorsi di integrazione tra didattica, ricerca ed assistenza. Studenti e medici in formazione specialistica, sono ammessi a frequentare le strutture dell'intera realtà metropolitana della Genetica Medica, secondo il piano formativo individuale.

Per i medici in formazione specialistica, è a carico dell'AOU di Bologna la copertura assicurativa INAIL, mentre per la responsabilità civile verso terzi, si fa rinvio all'attuale regolamentazione connessa alla gestione diretta dei sinistri, fatta salva la copertura assicurativa per colpa grave a carico degli interessati.

7. BENEFICI ATTESI

La riorganizzazione della struttura complessa di Genetica Medica dell'AOU di Sant'Orsola, con l'assorbimento delle attività ora frammentate internamente alla AOU e l'integrazione di quelle presenti presso l'Ausl di Imola, consentirà di raggiungere un miglioramento della qualità del servizio attraverso un approccio omogeneo e condiviso dalle differenti Aziende, nell'offerta assistenziale e nella gestione delle attività di laboratorio.

Inoltre, la riorganizzazione dell'area metropolitana comporterà un miglioramento delle funzioni Hub&Spoke ora attribuite ad AOU Bologna (Hub per Genetica Molecolare e Genetica Oncologica) e Ausl Imola (Hub per Citogenetica) mediante la centralizzazione in un'unica struttura.

8. VERIFICA DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

I tempi di realizzazione del progetto prevedono diversi passaggi:

- **entro 3 mesi**, coordinamento e organizzazione delle attività ambulatoriali di genetica medica presso le sedi AOU, USL Bologna e USL Imola;
- **entro 4 mesi**, condivisione di protocolli e procedure operative e armonizzazione di ambulatori e laboratori coinvolti nel processo di integrazione;
- **entro 6 mesi**, realizzazione della integrazione tra i laboratori di genetica molecolare di AOU: SC di Genetica Medica e Pediatria con individuazione di locali idonei attigui alla attuale sede della Genetica Medica e trasferimento del personale e delle attrezzature del laboratorio della pediatria;
- **entro 8 mesi**, inizio dei programmi interni di formazione del personale, in particolare nell'ambito di procedure di analisi genomiche e basate su tecnologia NGS;
- **entro 12 mesi**, adeguamento della dotazione strumentale della SC Genetica Medica per l'implementazione di test basati su Next Generation Sequencing (NGS) Inoltre valutazione dei costi/benefici per l'affidamento del sequenziamento massivo a service esterni (costi di gestione, manutenzione e ammortamento essenzialmente annullati) mantenendo inquadramento clinico, gestione dei dati e interpretazione dei risultati all'interno della AOU garantendo privacy del paziente e qualità del percorso diagnostico.

ACCORDO PER LA GESTIONE UNIFICATA DELL'ATTIVITÀ DI GENETICA CLINICA E DIAGNOSTICA IN AMBITO METROPOLITANO

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant' Orsola, (CF. e P.IVA 92038610371) con sede legale in Bologna via Albertoni 15, in persona della dott.ssa Antonella Messori in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante dell'Ente (di seguito AOU);

E

Azienda USL di Imola (CF.90000900374 e P.IVA 00705271203) con sede legale in Imola viale Amendola 2, in persona del dr. Andrea Rossi in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante dell'Ente, (di seguito AUSL Imola);

di seguito congiuntamente LE PARTI

si conviene e si stipula quanto segue

PREMESSO

- Che la SC di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna rappresenta la principale realtà di questa branca specialistica in ambito metropolitano ed è individuata quale:
 - centro Hub regionale per l'attività di genetica molecolare;
 - centro di riferimento per i test genetici relativi alla diagnosi di fibrosi cistica effettuata utilizzando il campione di sangue prelevato su Guthrie Card per lo screening neonatale;
 - centro Hub in Area Vasta Centro nell'ambito della rete regionale per il tumore della mammella ereditario.
- Che la SC Genetica Medica dell'Ausl di Imola, nel corso dell'anno 2016, ha visto il trasferimento in altra azienda e il collocamento a riposo del personale medico strutturato e che conseguentemente a tali eventi, attualmente l'attività di genetica clinica viene garantita, mediante convenzione, dal personale medico di AOU;
- Che il percorso di accesso e di consulenza genetica è difforme tra le aziende dell'area metropolitana;
- Che è necessaria la ristrutturazione dell'offerta diagnostica con introduzione di nuovi test genetici costituiti da pannelli di geni ed eventualmente analisi dell'intero esoma o genoma e che la ristrutturazione comporterà il trasferimento su piattaforme NGS di oltre il 50% dell'attuale produzione e la conseguente omogeneizzazione e sviluppo dei percorsi a livello metropolitano

- Che, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990 e smi, le Pubbliche amministrazioni possono concludere tra loro Accordi per disciplinare lo svolgimento di collaborazione per attività di interesse comune;
- Che le parti intendono stipulare un accordo, in forza della disposizione citata, per disciplinare la conduzione unificata in forma interaziendale delle attività di Genetica Clinica e Diagnostica;
- Che le linee di indirizzo 2013 della Regione Emilia-Romagna, approvate con deliberazione n. 199/2013, specificano che le Aziende sono tenute a *“Migliorare la qualità dell’offerta e dell’efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l’esercizio dell’autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo”*;
- Che pertanto la presente convenzione si colloca nell’ambito delle collaborazioni non onerose (salvo rimborsi di costi per fattori produttivi) tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse di cui all’articolo 22 ter co. 4 della L.R. 43/00, come modificata dalla L.R. n. 26 del 20 dicembre 2013, recante *“Disposizioni urgenti in materia di organizzazione del lavoro nel sistema delle amministrazioni regionali”* e prevede che *“nei casi di trasferimento o delega di funzioni da o a Enti del Sistema delle Amministrazioni regionali a o da altri enti e nei casi di collaborazioni non onerose tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse, possono essere disposte temporanee assegnazioni di personale, anche in deroga al limite di durata fissato al co. 2”*;
- Che il progetto di riorganizzazione delle attività di genetica è stato presentato in CTSS in data 24 luglio 2015;
- Che in data 09-02-2016, il professor Marco Seri è stato identificato (lettera prot. AOU N. 2550) quale coordinatore del gruppo di lavoro per lo sviluppo del progetto di riorganizzazione della genetica in ambito metropolitano;
- Che le Direzioni in data 30/10/2017, durante una seduta dell’UTM (Unità Tecnica di Missione) hanno valutato la rispondenza dei contenuti del progetto di riorganizzazione, allegato alla presente convenzione (allegato 1), agli obiettivi di ridefinizione e integrazione dell’attività in ambito metropolitano;
- Che in data 28 Novembre 2017 il progetto è stato presentato al Comitato di Distretto presso il Nuovo Circondario Imolese – Ufficio di Supporto alla CTSS;
- Che le Parti, per le premesse sopra esposte, intendono stipulare un accordo per disciplinare la conduzione in forma unificata delle attività di Genetica Clinica e Diagnostica con l’obiettivo di

sviluppare e uniformare la rete clinico-assistenziale in area metropolitana relativamente alla genetica clinica, anche mediante lo sviluppo e l'innovazione in ambito diagnostico;

- Che l'accordo comporterà ricadute positive ad entrambe le Aziende Sanitarie, in quanto:
 - qualificherà l'offerta, attraverso il miglioramento dei percorsi di consulenza per la Genetica Clinica e Diagnostica, dando pratica attuazione al principio dell'equità di accesso alle cure su tutto il territorio metropolitano, rendendo i servizi maggiormente coordinati, integrati e completi su scala sovra-aziendale;
 - promuoverà l'innovazione, la continuità e l'estensività dei servizi offerti sviluppando percorsi interaziendali che potranno utilizzare la circolazione delle risorse specialistiche;
 - migliorerà l'efficienza, attraverso economie di scala e di rete ed attraverso il coordinamento degli interventi, superando in forma aggregata le soglie critiche che rendono sostenibili gli investimenti, riducendo le frammentazioni immotivate dell'offerta e la ridondanza dei servizi, sviluppando processi di comune utilizzo di risorse trasversali e costruzione di equipe integrate;
 - promuoverà l'appropriatezza dal punto di vista organizzativo, professionale, tecnologico e temporale, massimizzando il ricorso alle evidenze cliniche, l'adozione di linee guida e l'implementazione di percorsi diagnostici condivisi.

- Che la UOC di Genetica Medica dell'AOU mantiene la qualità di Struttura a necessaria Direzione Universitaria vale a dire struttura essenziale per la ricerca e la didattica dell'Università di Bologna, ai sensi e per gli effetti di cui, fra l'altro, al Decreto legislativo 517/99 e DPCM connessi, alla legge regionale Emilia-Romagna 29/2004, al Protocollo d'Intesa Regionale, all'Accordo Attuativo vigente esistente tra Università di Bologna e Policlinico S.Orsola-Malpighi, fatte salve successive modificazioni.

- Che le parti riconoscono nella UOC Genetica Medica di AOU, struttura a necessaria direzione Universitaria, la caratteristica di Unità Operativa Complessa a valenza interaziendale che si avvarrà a tal fine del personale attualmente dedicato alla funzione presso le singole Aziende con le modalità di seguito specificate;

- Che il contenuto della presente convenzione non influenza le relazioni con l'Università di Bologna.

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 (Oggetto della convenzione)

1. Le Aziende firmatarie del presente accordo si impegnano alla conduzione in modalità unificata delle attività di Genetica Medica, clinica e diagnostica di laboratorio, secondo quanto di seguito specificato e per la realizzazione delle finalità di cui in premessa e degli obiettivi di cui all'art. 2 del presente accordo.
2. In forza della presente convenzione, le parti riconoscono alla UOC di Genetica Medica dell'AOU (di seguito UOC) la valenza Interaziendale comprensiva della struttura semplice di Citogenetica dell'AUSL di Imola; l'intera attività di Genetica Clinica e di Laboratorio delle Aziende convenzionate verrà organizzata e svolta in forma unificata da parte della struttura complessa di Genetica Medica dell'AOU di Bologna.

Art. 2 (Obiettivi)

1. La gestione unificata in forma interaziendale delle funzioni ed attività della Genetica Medica, sia clinica che di laboratorio costituisce lo strumento mediante il quale gli enti convenzionati assicurano l'uniformazione e la strutturazione dei percorsi di genetica in ambito metropolitano, l'innovazione e lo sviluppo delle competenze cliniche e laboratoristiche secondo quanto disposto e concordato dalle Direzioni aziendali.
2. La gestione in modalità unificata dovrà portare nel periodo di durata della convenzione alla realizzazione dei seguenti obiettivi:
 - integrazione ed omogeneizzazione dei percorsi, dei protocolli e delle procedure tra le aziende coinvolte sia in ambito clinico che di laboratorio;
 - coordinamento e armonizzazione delle attività ambulatoriali sul territorio metropolitano;
 - sviluppo delle competenze professionali, anche in riferimento all'implementazione di nuove tecnologie e test di laboratorio;
 - razionalizzazione delle attività di laboratorio mediante l'utilizzo ottimale delle attrezzature e delle risorse umane dedicate.

**Art. 3
(Sede)**

1. L'attività unificata si svolgerà presso le strutture dell'AOU di Bologna e della Ausl di Imola,
2. Le parti metteranno a disposizione le une delle altre spazi, strumentazioni, materiali e strutture già dedicate a tale ambito di attività, secondo le indicazioni e coordinamento del Direttore della UOC e fatte salve eventuali successive riorganizzazioni logistiche.

**CAPO II
DISCIPLINA SULL'ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA UOC
INTERAZIENDALE DI GENETICA MEDICA**

**Art. 4
(Direttore UOC di Genetica Medica)**

1. Alla direzione della struttura di Genetica Medica è preposto il Direttore della UOC di Genetica Medica dell'AOU di Bologna, il cui incarico dirigenziale verrà valorizzato in ragione di quanto oggetto della presente convenzione;
2. In forza della presente convenzione il Direttore della UOC assume poteri e responsabilità di gestione di tutto il personale dirigente medico e dirigente SPTA assegnato, oltre che di coordinamento operativo delle attività relative al personale tecnico sanitario del comparto in accordo con le rispettive direzioni e/o coordinamenti di afferenza gestionale;
3. Il Direttore della UOC è responsabile:
 - della programmazione e direzione delle attività;
 - della organizzazione delle attività cliniche, laboratoristiche e gestionali in coerenza con i bisogni delle varie sedi di erogazione;
 - della definizione delle relazioni con le altre Unità Operative;
 - dell'impiego delle risorse umane, del controllo dell'orario e firma dei cartellini dei medici e dirigenti SPTA assegnati;
 - del corretto utilizzo di tutte le apparecchiature e dei materiali in essere presso le diverse sedi di cui all'art. 3.
4. Il Direttore dell'UOC è responsabile della definizione del Budget annuale della UOC, quale documento unico, da negoziare con le Direzioni delle Aziende convenzionate;
5. La valutazione del Direttore della UOC verrà condotta di concerto dalle due Aziende.

Art. 5

(Collaborazione per l'esecuzione dell'attività e titolarità delle prestazioni)

1. La titolarità delle prestazioni rimane in capo alle Aziende ove le stesse sono erogate unitamente ai relativi flussi informativi nazionali e regionali;
2. L'AOU di Bologna e l'AUSL di Imola metteranno reciprocamente a disposizione dei professionisti e dei tecnici sanitari l'accesso ai sistemi informatici gestionali dell'attività secondo gradi e criteri di accesso definiti dal Direttore dell'UOC che dovrà essere nominato Responsabile Esterno del trattamento dei dati da parte delle due Aziende.
3. AOU e Ausl Imola metteranno reciprocamente a disposizione, oltreché quanto indicato all'articolo 3, il personale infermieristico e di supporto per lo svolgimento dell'attività presso le sedi di propria pertinenza;
4. AOU e Ausl Imola metteranno reciprocamente a disposizione dei professionisti (dirigenti medici, dirigenti biologi, tecnici di laboratorio) l'accesso ai sistemi informatici gestionali dell'attività secondo gradi e criteri di accesso definiti dal Direttore dell'UOC.
5. L'AOU di Bologna e l'AUSL di Imola metteranno a disposizione reportistica idonea al monitoraggio delle attività unificata.

Art.6

(Risorse umane)

1. La struttura UOC Genetica Medica garantisce le prestazioni in forma unificata attraverso le equipe di personale (di cui all'allegato 2, parte integrante della presente convenzione) attualmente assegnate alle medesime attività presso AOU e Ausl Imola;
2. Il personale, dirigente medico, biologo e tecnico sanitario attualmente assegnato alle medesime attività presso Ausl Imola viene collocato in assegnazione temporanea ai sensi dell'art. 22, ter c. 4 della L.R. 43/01 come modificata dalla L.R., del 20 dicembre 2013 n. 26 per lo svolgimento delle attività di comune interesse oggetto della presente convenzione.
3. il personale dirigente medico e biologo svolge prioritariamente l'attività presso la sede di assegnazione. In caso di disposizione del Direttore della UOC, per esigenze di servizio e per le finalità della presente convenzione, il personale assegnato alla UOC potrà svolgere la propria attività lavorativa presso sedi diverse da quella di assegnazione.
4. Il personale tecnico sanitario, in assegnazione temporanea alla UOC, svolge prioritariamente l'attività presso la sede di assegnazione. In caso di disposizione del Direttore della Direzione

delle Professioni Sanitarie, concordata con il Direttore della UOC, per esigenze di servizio e per le finalità della presente convenzione, il personale potrà svolgere la propria attività lavorativa presso sedi diverse da quella di assegnazione. Per eventuali spostamenti di sede non è previsto alcun trattamento aggiuntivo o rimborso fatte salve eventuali diverse determinazioni convenute in sede di contrattazione aziendale;

5. Le parti condividono che, per tutto il periodo di vigenza della presente convenzione in caso di cessazioni di personale medico, biologo e tecnico del comparto, appartenente alle équipes interessate, e in caso di richiesta di copertura da parte del Direttore della UOC e da parte del Direttore della Direzione delle Professioni Sanitarie per competenza, procederà alla sostituzione l'Azienda nella quale era presente la unità cessata;
6. L'attività verrà svolta con garanzia di quanto previsto a tutela del lavoratore con riguardo alle obbligazioni di sicurezza, nonché delle coperture o regimi assicurativi vigenti nell'ambito delle rispettive Aziende; in particolare resta ferma la competenza dell'azienda di dipendenza del lavoratore per quanto attiene la denuncia all'INAIL degli infortuni che dovessero intercorrergli a prescindere dal luogo in cui sono avvenuti.
7. Per gli aspetti riguardanti la responsabilità disciplinare del personale:
 - Dirigente: le parti riconoscono in capo al Direttore UOC l'adozione degli atti di competenza, secondo la normativa vigente e le rispettive regolamentazioni aziendali;
 - Comparto: le parti riconoscono in capo al Direttore della Direzione delle Professioni Sanitarie, l'adozione degli atti di competenza, secondo la normativa vigente e le rispettive regolamentazioni aziendali;
 - Sia per il personale dirigente che per il comparto, per gli illeciti di maggiore gravità, le parti riconoscono che la competenza spetta all'UPD delle rispettive Aziende titolari del rapporto di lavoro, fermi gli obblighi di segnalazione da parte dei soggetti responsabili presso le sedi di cui al precedente art.3.
6. In merito alla valutazione del personale:
 - dirigente: per il periodo dell'assegnazione è in capo al Direttore della UOC e agli organismi di valutazione delle rispettive Aziende, in applicazione del sistema premiante e di valutazione delle stesse;
 - del comparto: la valutazione, a qualsiasi titolo prevista per gli operatori del comparto, prevederà ove necessario forme di coinvolgimento sia del dirigente di riferimento, sia degli organismi di valutazione aziendali, in particolare per eventuali seconde istanze, garantendo coerenza con i sistemi di valutazione dell'Azienda di appartenenza;

7. Per l'attività formativa degli studenti del corso di laurea in Medicina e Chirurgia, sia per gli specializzandi in Genetica Medica si rinvia a quanto già previsto nei vigenti accordi;
8. La sorveglianza sanitaria compete all'Azienda di dipendenza;
9. Il personale dirigente medico, dirigente biologo ed il personale del comparto saranno dotati degli strumenti di riconoscimento ai fini del controllo delle presenze per l'effettuazione delle attività, anche in sedi diverse da quella prevalente previste dalla presente convenzione;
10. L'accesso alla mensa è garantito a tutto il personale afferente l'UOC interaziendale, in tutte le sedi, in relazione all'attività svolta, verrà altresì garantito l'accesso a parcheggi dedicati delle varie strutture, ove presenti, e l'utilizzo di divise e spogliatoi dedicati. L'accesso al servizio informatico aziendale dovrà essere gestito in maniera funzionale all'attività del servizio unificato.

Art. 7
(Libera professione)

1. In applicazione delle indicazioni della Regione Emilia-Romagna la sede di erogazione delle prestazioni in libera professione è quella dell'azienda con cui il Professionista ha instaurato il rapporto di lavoro;
2. L'Azienda USL di Imola e l'AOU di Bologna si riservano di valutare congiuntamente le eventuali richieste da parte dei professionisti dirigenti dell'UOC finalizzate allo svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria in sede diversa da quella dell'azienda di cui sono dipendenti nel rispetto dei rispettivi atti aziendali e delle disposizioni nazionali e regionali in materia;
3. In ogni caso, l'esercizio dell'attività libero professionale non deve determinare conseguenze sulla mobilità passiva delle Aziende convenzionate;
4. Dall'implementazione del progetto di cui all'Allegato 1 della presente convenzione non è prevista ulteriore attività libero professionale intramuraria, aggiuntiva rispetto a quanto precedentemente già svolto dalle Aziende convenzionate.
5. In particolare per l'attività di laboratorio, in considerazione della tipologia di attività, la processazione dei campioni in libera professione sarà effettuata nell'ambito della struttura titolare dell'erogazione della prestazione.

Art. 8
(Responsabilità civile - Gestione dei sinistri)

1. La responsabilità civile verso terzi per danni derivanti dall'attività oggetto della presente convenzione fa capo all'Azienda titolare della funzione assistenziale (art. 7 L. 24/2017).
2. I rapporti tra le Aziende convenzionate verranno regolati da separati protocolli operativi che disciplinano, tra l'altro, le azioni di rivalsa fra le Aziende e le relazioni con la Corte dei Conti relativamente ai professionisti interessati.

Art. 9
(Standard di qualità)

1. L'attività sarà resa nel rispetto dei seguenti standard di servizio che costituiscono oggetto di valutazione della presente convenzione:
 - **Consulenza di Genetica Medica, oncologica, visita pre e post test genetico:**
 - esecuzione del 100 % delle prestazioni previste nell'anno di riferimento,
 - armonizzazione delle procedure,
 - gestione integrata delle liste d'attesa e del personale medico
 - **Test di laboratorio:**
 - Esecuzione dei test di genetica prenatale entro 7 giorni dalla richiesta
 - Esecuzione del 100 % delle prestazioni previste nell'anno di riferimento.
 - Adozione di documenti e procedure operative condivise;
 - Definizione di standard di qualità comuni.

CAPO III
RAPPORTI TRA SOGGETTI CONVENZIONATI

Art. 10
(Durata della convenzione)

1. La durata della convenzione è stabilita in 1 anno, eventualmente prorogabile, nelle more della definizione complessiva delle reti cliniche prevista dalla programmazione sanitaria assegnata alla Conferenza socio sanitaria metropolitana.

Art. 11
(Recesso e scioglimento del vincolo convenzionale)

1. Gli Enti possono recedere dalla presente convenzione con un preavviso di almeno tre mesi.

Art. 12
(Rapporti economico-finanziari)

1. In merito alla ripartizione dei costi si concorda quanto segue:
 - a) restano in capo a ciascuna Azienda i costi del personale, dirigente medico, dirigente biologo e del comparto assegnato alle attività oggetto della presenta convenzione e collocato in assegnazione temporanea ai sensi dell'art. 22 ter, c. 4 della legge regionale 43/01 e successive modifiche e integrazioni;
 - b) restano in capo a ciascuna azienda i costi dei restanti fattori produttivi necessari all'erogazione delle prestazioni di cui alle attività oggetto del presente accordo, nonché i ricavi per attività derivante da rapporti convenzionali, stante il mantenimento della titolarità delle prestazioni in capo a ciascuna azienda;
 - c) il costo del Direttore della UOC viene ripartito in parti uguali tra le due Aziende;
 - d) AUSL di Imola corrisponde ad AOU il corrispettivo economico di 55.000 euro per l'attività di genetica clinica effettuata dai dirigenti medici di AOU per l'Ausl di Imola che consta nella programmazione ed effettuazione di visite, di consulenze e di pareri di second opinion su casi complessi (per un impegno pari a 65% di 1 unità dirigente medico: impegno di 1.150 ore anno/1.824 ore totali);
 - e) L'attività di second opinion che genera prestazioni diagnostiche, non gestite con impegnativa del SSN, che richiedono lavorazioni e implicano l'utilizzo di fattori produttivi

dell'AOU (beni di consumo, service, attrezzature, personale) saranno oggetto di remunerazione a copertura dei costi sostenuti;

f) L'attività di laboratorio eseguita da AUSL Imola a favore di casi richiesti dall'AOU sarà oggetto di remunerazione da parte dell'AOU a copertura dei costi sostenuti per l'utilizzo dei fattori produttivi impiegati.

2. La titolarità delle attività è in capo all'Azienda dove viene erogata la prestazione, compreso l'eventuale incasso della compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del Cittadino (ticket) se dovuta.
3. Nel periodo di convenzione le Aziende si impegnano a valutare con periodicità almeno semestrale, le dinamiche relative a volumi di attività, valore della produzione e risorse umane dedicate che possono determinare riflessi sui valori di reciproca mobilità attiva e passiva, al fine di verificare l'effettiva congruità e valutare eventuali interventi di regolazione che prevedano anche una possibile contestuale revisione della compartecipazione ai costi da parte di ciascuna Azienda.

Art. 13

(Disposizioni in materia di privacy)

1. In merito alla corretta applicazione del D. Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e smi, le parti si impegnano ad osservare le disposizioni previste dal citato Codice e nello specifico convengono quanto segue:
 - a. Le Aziende restano autonomi Titolari del trattamento dei dati;
 - b. Oggetto dell'accordo è lo svolgimento di funzioni istituzionali, nello specifico quelle di cui all'art. 2 della presente convenzione. Alla stessa si applicano, pertanto, gli artt. del Capo II "Regole ulteriori per i soggetti pubblici" del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, avente ad oggetto i principi applicabili a tutti i trattamenti dati effettuati da soggetti pubblici e le disposizioni contenute nel Regolamento regionale n. 1/2014 per quanto riguarda i trattamenti di dati in ambito amministrativo, cioè tutte le operazioni che vengono effettuate utilizzando dati per le finalità amministrative strettamente connesse all'attività di cura;
 - c. Il Direttore della UOC di Genetica Medica è individuato da parte di ciascun Azienda Responsabile del trattamento dei dati.

Vengono di seguito elencati i compiti e le istruzioni che vicendevolmente vengono impartiti da parte di ciascun Titolare del trattamento:

- adempiere alle attività oggetto di convenzione adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D..Lgs. n. 196/2003;
- individuare gli Incaricati del trattamento dei dati personali e fornire agli stessi istruzioni per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull’attuazione delle istruzioni impartite;
- trasmettere all’Azienda competente, con la massima tempestività, le istanze scritte dell’interessato per l’esercizio dei diritti di cui agli articoli 7 e ss del D.Lgs. n. 196/2003, per consentire al titolare del trattamento di dare riscontro all’interessato nei termini stabiliti dal D..Lgs. n. 196/2003;
- adottare un idoneo sistema di gestione delle credenziali di autenticazione e mantenere un adeguato sistema di autorizzazione che, per ogni identificativo utente, riporti la data di attivazione, le funzioni del sistema alla quali l’utente è abilitato e la data di cessazione dell’identificativo stesso;
- custodire la documentazione cartacea, prodotta nello svolgimento delle attività oggetto di convenzione, secondo le indicazioni contenute nell’Allegato B del D.Lgs. n. 196/2003 “Trattamenti senza l’ausilio di strumenti elettronici”.

Art. 14

(Registrazione e imposta di bollo)

1. La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, giusta la previsione di cui all’art.15, comma 2 bis, della legge n.241/1990 e s.m.i..
2. imposta di bollo assolta in maniera virtuale – autorizzazione agenzia delle entrate di Bologna nr. 57331/2009;
3. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d’uso, ai sensi dell’art.10 del DPR n.131/86-Tariffa Parte II: le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che le richiede.

Letto, confermato, sottoscritto

Antonella Messori
Direttore Generale
AOU di Bologna

Andrea Rossi
Direttore Generale
Azienda Usl di Imola

**Progetto di riorganizzazione della Genetica Medica,
tra l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Sant'Orsola-Malpighi
e l'Azienda USL di Imola**

INDICE

Premessa	Pag. 03
1. Analisi dello stato attuale	Pag. 05
2. Analisi delle criticità	Pag. 15
3. Proposta di riorganizzazione della struttura complessa in ambito interaziendale	Pag. 16
4. Il modello giuridico di riferimento	Pag. 23
5. Standard di Prodotto	Pag. 24
6. Rapporti con l'Università	Pag. 24
7. Benefici attesi	Pag. 25
8. Verifica di Realizzazione del progetto	Pag. 25

Premessa

La Struttura Complessa di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (AOU-BO) rappresenta la principale realtà di questa branca specialistica in ambito metropolitano.

Dall'anno 2003 le prestazioni di genetica, in particolare le attività ambulatoriali di diagnosi e consulenza e le prestazioni di laboratorio, vengono garantite all'interno del Policlinico dal personale afferente alla UO.

In ambito metropolitano sono presenti ulteriori centri attivi nel settore specifico, sia all'interno dello stesso Policlinico che in altre aziende quali l'IRCCS Rizzoli, l'AUSL Bologna e l'AUSL Imola.

A partire da un'analisi dei costi e da un percorso di ottimizzazione dell'offerta è in corso, già da anni, un processo di riorganizzazione interna alla AOU che prevede l'integrazione di tutte le attività di genetica di laboratorio e del relativo personale ospedaliero all'interno di un unico laboratorio afferente alla SC Genetica Medica.

Negli ultimi anni è stata inoltre discussa tra i professionisti e le direzioni aziendali l'ipotesi che il processo di integrazione e razionalizzazione potesse essere esteso alle attività presenti presso l'AUSL Bologna (in particolare Ospedale Maggiore) e l'AUSL Imola. Oltre alle motivazioni di carattere economico ed organizzativo, il processo di integrazione esteso a queste strutture è motivato da considerazioni specifiche quali:

- la mancata inclusione nella rete hub&spoke e l'assenza di requisiti specifici (consulenza pre e post-test) per l'AUSL Bologna;
- l'attuale completa assenza di personale medico strutturato (a causa di pensionamento e trasferimento del personale esistente) presso l'AUSL Imola.

Al fine di riorganizzare il percorso a livello metropolitano, nel mese di febbraio 2016 è stato formalizzato un gruppo di lavoro interaziendale e multiprofessionale coordinato dal Direttore della SC di Genetica Medica dell'AOU di Bologna (P.G. 2550/2016).

Gli incontri effettuati hanno evidenziato una sostanziale unità di intenti rispetto alla proposta di **individuare nella Unità Operativa di Genetica Medica di AOU la struttura di riferimento in Area Metropolitana** che si dovrà articolare in due aree principali:

- 1) Area Clinica
- 2) Area di Laboratorio.

Area clinica: si prevede la realizzazione di un coordinamento delle attività di consulenza genetica in area Metropolitana sotto la guida del Direttore della SC Genetica Medica con conseguente omogeneizzazione dei percorsi tra le aziende.

Area di Laboratorio: si prevede una graduale razionalizzazione e accentramento, in un'unica struttura, delle attività attualmente distribuite sul territorio in diversi laboratori di dimensioni medio-piccole.

I laboratori che saranno progressivamente interessati dalla riorganizzazione sono i seguenti¹:

AOU Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

- Laboratorio UO Genetica Medica;
- Laboratorio Citogenetica c/o UO Medicina dell'Età Prenatale;
- Laboratorio Genetica Molecolare c/o UO Pediatria.

¹ Non sono inseriti nel progetto di riorganizzazione i laboratori di genetica presenti presso gli IRCCS Rizzoli e Bellaria.

AUSL Imola

- Laboratorio di Citogenetica.

AUSL Bologna

- Attività svolta presso il Laboratorio di Biologia Molecolare LUM Ospedale Maggiore.

Il documento illustra un primo step di riorganizzazione che individua nella struttura complessa di Genetica Medica, già in essere presso l'AOU di Bologna, il riferimento unico per tutte le funzioni relative alle attività di inquadramento clinico e ai test di laboratorio per l'AOU di Bologna e per l'Ausl di Imola.

Di seguito si delineano:

- la situazione attuale, dettagliata per ciascuna Azienda;
- la proposta di riorganizzazione;
- i benefici attesi.

1. ANALISI DELLO STATO ATTUALE

1.1 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA, POLICLINICO di SANT'ORSOLA

1.1.1 Organizzazione dell'attività

Presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria è attiva una **Struttura Complessa di Genetica Medica** (a direzione universitaria, di allegato 1) in cui viene svolta attività ambulatoriale e di laboratorio.

Si rimanda alla DGR 1299/2014² (stralcio della stessa allegato al presente documento) per la specifica delle tipologie di prestazioni eseguite presso la SC di Genetica medica dell'AOU. Si fa altresì presente che:

- in base alla DGR 1279/2015 *"aggiornamento della rete hub & spoke e dei percorsi diagnostico assistenziali per la fibrosi cistica"* l'UO di Genetica di Bologna è stata identificata quale sede per l'effettuazione del test genetico utilizzando il campione di sangue prelevato su Guthrie Card per lo screening neonatale;
- in base alla DGR 220/2012 *"rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella - approvazione linee guida per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna"* la SC di Genetica Medica è identificata quale centro Hub per l'Area Vasta Centro.

Attività ambulatoriale

L'attività ambulatoriale viene prevalentemente svolta negli ambulatori dedicati presso il pad. 11, piano II dal Lunedì al Venerdì dalle ore 9.30 alle ore 13.30.

La prenotazione della visita avviene a seguito di richiesta effettuata dallo specialista chiamando direttamente la segreteria dell'Unità Operativa, non vengono infatti prenotate visite tramite CUP.

In particolare, le attività effettuate sono le seguenti:

- attività ambulatoriale ordinaria -presso UO Genetica Medica: riguarda tutte le differenti tipologie di consulenza genetica, dalla prenatale, alla genetica oncologica, alle consulenze di genetica medica classica fino alle visite dismorfologiche;
- attività ambulatoriale nell'ambito di percorsi integrati con altre strutture del Policlinico (genetica oncologica, percorso prenatale, genodermatosi, oftalmogenetica, malattie nefro-genetiche, etc);
- consulenze interne ai Reparti.

Attività di consulenza

Dal mese di novembre 2016 per l'Ausl Imola, e dal mese di febbraio 2017 per l'Ausl Bologna sono state sottoscritte due convenzioni con l'AOU di Bologna per prestazioni di genetica medica: esecuzione visite, consulenze e consulti telefonici.

² aggiornamento del nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale relativamente ai nuovi inserimenti dei test di genetica medica eseguiti nella regione Emilia-Romagna ed alla revisione delle tariffe di cui alla dgr 1980/2012.

Attività di laboratorio

L'attività di laboratorio viene svolta presso i laboratori della SC ubicati al pad. 11, piano II³.

In particolare i test effettuati sono i seguenti:

- test molecolari pre-natali (effettuati per: strutture aziendali 70% ed esterne 30%);
- test molecolari post-natali (effettuati per: strutture aziendali 30% ed esterne 70%);
- test molecolari Next Generation Sequence (NGS)- effettuati per settori specifici quali oncogenetica, nefrologia, cardiovascolare.

Le principali tecnologie utilizzate per le attività di laboratorio sono le seguenti:

- sequenziamento del DNA sia con metodo *Sanger* che con *Next Generation Sequencing*;
- MLPA per la rilevazione di delezioni o duplicazioni intrageniche;
- RT-PCR e *digital* PCR per la quantificazione di RNA e DNA;
- *array* CGH per Citogenetica molecolare;
- colture cellulari.

La strumentazione a disposizione presso la SC di Genetica Medica per effettuare le diverse tipologie di test genetici è la seguente:

Tipologia di attrezzatura	Quantità
Sequenziatore DNA 48 capillari ABI 3730	1
NextGenerationSequencing ION-PGM (ThermoScientific)	1 (<i>in condivisione con UO Anatomia Patologica</i>)
Real Time PCR	1
Termociclatore per PCR	8
Scanner ottico per vetrini arrayCGH	1
Ibridatore per vetrini	1
Sistema per gel elettroforesi completo	5
Cappa a flusso laminare	2
Termostato a CO ₂	2
Centrifuga da banco	2
Microcentrifuga	6
Microscopio ottico	2
DHPLC	1 (<i>posizionato presso CRBA</i>)
Sistema per purificazione DNA	1
PC per analisi sequenze DNA	10
Strumento per documentazione fotografica	1

Nel corso del processo di riorganizzazione la strumentazione attualmente disponibile verrà integrata tramite trasferimento (per quanto riguarda le attività di citogenetica) e acquisizione di nuova strumentazione (genetica molecolare).

Presso l'AOU sono inoltre presenti attività di laboratorio di genetica molecolare effettuate da un laboratorio afferente alla UO Pediatria, localizzato attualmente presso il pad 10 piano I (Genetica

³ Nella maggior parte dei casi le analisi di laboratorio sono successive alla consulenza clinica di genetica

Molecolare Pediatrica) e attività di laboratorio di citogenetica afferenti alla UO Medicina Dell'Età Prenatale localizzato attualmente presso il pad 4 piano -1 (Citogenetica Medicina Età Prenatale). Dal punto di vista tecnologico le attività svolte presso il laboratorio "Genetica Molecolare Pediatria" sono riconducibili a quelle della SC Genetica Medica (ad esclusione delle tecnologie Next Generation Sequencing e array-CGH), ciò permetterebbe una rapida integrazione una volta identificati gli spazi necessari.

Le attività svolte presso la Citogenetica Medicina Età Prenatale sono rappresentate da tutte le procedure sperimentali della citogenetica classica recentemente integrate dalla tecnologia array-CGH, per la quale viene usata l'expertise e la strumentazione della SC Genetica Medica.

1.1.2 Volumi di attività

Nelle tabelle sottostanti vengono riportati i volumi di attività, in particolare:

- attività ambulatoriale di genetica clinica;
- attività di consulenza al letto, da parte della SC Genetica Medica, ai reparti dell'AOU;
- attività di laboratorio c/o SC Genetica Medica;
- attività di laboratorio c/o Pediatria;
- attività di laboratorio c/o Ostetricia e Medicina dell'età Prenatale.

ATTIVITÀ AMBULATORIALE DI GENETICA CLINICA		
Prestazioni	Quantità totale	Di cui fuori Regione
PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA	726	148
CONSULENZA COLLEGATA AL TEST GENETICO	1.301	183
CONSULENZA GENETICA COMPLESSA	167	23
Totale	2.194	354

L'attività ambulatoriale di Genetica Clinica è aumentata in modo consistente negli ultimi anni superando le 2.000 consulenze-visite/anno. Molta attività è stata sviluppata nell'ambito di percorsi integrati che prevedono la presenza del genetista in ambulatori congiunti con altri specialisti per facilitare la diagnosi ed il management di una specifica malattia rara. Molte di queste consulenze sono erogate a pazienti provenienti da fuori regione dimostrando così nell'organizzazione dell'attività clinica una forte attrattività.

CONSULENZA AL LETTO, DA PARTE DELLA SC GENETICA MEDICA, AI REPARTI DELL'AOU	Richieste	Prese in carico	Refertate
Numero richieste	149	138	136

Anche le richieste di consulenze interne ai reparti del Policlinico sono aumentate in modo consistente negli ultimi anni dimostrando così quanto la disciplina Genetica Medica si sia integrata con le altre attività presenti e come l'attività clinica, che fa capo alla genetica, sia riconosciuta anche dai colleghi di altre discipline una parte fondamentale nel percorso diagnostico di malattie rare.

La maggior parte delle attività del laboratorio di Genetica Medica (SC Seri) è stata svolta per campioni inviati da strutture esterne alla UO (circa il 70% a sua volta ripartito in 25% regionale e 40-45% extraregionale). L'impatto delle tecnologie NGS è già presente con una quota di attività attribuibile a *Next Generation Sequencing* pari a circa il 33 % nel 2015 e superiore al 40% nel 2016.

Una quota importante delle attività, relativamente all'impegno di risorse umane (a fronte di un corrispettivo economico tariffario non proporzionale), è assorbito dalla diagnostica molecolare prenatale che viene espletata con modalità urgente ed ha raggiunto i 100 casi/anno nel 2015 e nel 2016.

ATTIVITÀ DI LABORATORIO c/o SC GENETICA MEDICA	
Prestazioni	Quantità
ANALISI MUTAZIONALE di GENI (test completo o mirato)	1.261
Altre prestazioni presenti nel tariffario nazionale/regionale non riconducibili a pacchetti diagnostici	
ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)	999
RICERCA RIARRANGIAMENTI (inserzioni, delezioni, analisi polimorfismi)	365
RICERCA DI MUTAZIONE IDENTIFICATA IN CASO DI FAMILIARITÀ	306
ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA Con reazione polimerasica a catena e elettroforesi	187
IBRIDAZIONE GENOMICA COMPARATIVA su array (Array - CGH); Risoluzione minima risoluzione minima 100 Kb;	161
ANALISI QUANTITATIVA DI DNA o RNA; Con reazione polimerasica a catena in real time;	92
ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale) Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi	84
ANALISI DEL DNA PER POLIMORFISMO Con reazione polimerasica a catena, digestione enzimatica ed elettroforesi	72
TIPIZZAZIONE SOTTOPOPOLAZIONI DI CELLULE DEL SANGUE (Per ciascun anticorpo)	70
ESCLUSIONE DI CONTAMINAZIONE DA DNA MATERNO NELLE ANALISI GENETICHE PRENATALI	65
ANALISI SEMIQUANTITATIVA DI DNA; Mediante MLPA (Multiple Ligation dependent Probe Amplification)	60
DISOMIE UNIPARENTALI	53
ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR) Con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi (per locus)	40
CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	35
Analisi QF-PCR comuni aneuploidie	17
ANALISI DI MUTAZIONI DEL DNA Con Reverse Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)	2
DIGESTIONE DI DNA CON ENZIMI DI RESTRIZIONE	12
Totale	3.881

Per quel che concerne la valorizzazione delle prestazioni per esterni si rileva, per l'anno 2015, un valore pari a € 2.385.208 mentre per l'anno 2016 pari a € 2.827.770 (+ 19% rispetto al 2015). In riferimento al mantenimento di questi valori economici si ipotizzano importanti criticità nel biennio 2017-2018 e negli anni successivi a seguito dell'adozione dei tariffari per la compensazione

delle prestazioni adeguati ai nuovi LEA e alle sfide competitive poste dalle diverse rapidità nell'adozione di nuove tecnologie (in particolare *Next Generation Sequencing*) da parte dei maggiori centri regionali e nazionali.

Laboratorio di Genetica Molecolare UO Pediatria

Il Laboratorio sito al PAD 10 esegue da oltre 25 anni test pre e post-natali di genetica endocrinologica per:

- deficit di sintesi di steroidi surrenali e gonadici;
- disordini/differenze dello sviluppo sessuale (DSD), deficit accrescitivi;
- ipotiroidismo congenito;
- ipopituitarismo, fenilchetonuria.

Gli utenti (interni ed esterni) sono principalmente i centri di Endocrinologia pediatrica/adulti e i servizi di Genetica Medica.

Per test con genetica molto complessa come i deficit steroidei (unico laboratorio italiano a fare tutti i geni coinvolti nell'iperplasia surrenale congenita) e DSD, è centro di riferimento nazionale ed esegue test e fornisce consulenza per tutto il territorio nazionale, ma in particolare per il Nord-Est. Il laboratorio fa inoltre parte della rete internazionale ENDO-ERN, recentemente istituita, che ha come coordinatori per il centro di Bologna il Prof A. Balsamo e la D.ssa A. Gambineri.

Attività 2016

COD-GENE	ALTRI OSP	RSM/ ESTERI	AMBUL			TOT AMB	TOT GENERALE
			PROPRIA UO	ALTRE UO	ALTRI OSP		
CONSERVAZIONE	0	0	5	0	0	5	5
MLPA	0	0	0	0	3	3	3
912901 RIC MUT	13	3	56	17	89	162	178
915084 SRY	0	0	3	1	0	4	4
915085 NR5A1	2	0	2	1	2	5	7
915086 AMH	0	0	0	0	0	0	0
915087 HSD17B3	1	0	0	0	1	1	2
915088 AR	2	0	1	4	4	9	11
915089 SRD5A2	1	0	3	0	1	4	5
915090 CYP21A2	9	0	10	15	45	70	79
915091 CYP11B1	1	0	0	1	1	2	3
915092 NROB1	0	0	1	0	0	1	1
915093 GnRHR	0	0	0	0	2	2	2
915094 CYP19A1	1	0	1	0	0	1	2
915095 PROP1	0	0	0	0	0	0	0
915096 HESX1	0	0	0	0	0	0	0
915097 GHRHR	0	0	0	0	0	0	0
915098 GH1	1	0	0	0	1	1	2
915099 GHR	0	0	1	0	1	2	2
915100 SHOX	12	0	21	1	39	61	73
915101 TSHR	0	0	7	1	0	8	8
915102 PAH	0	0	13	2	0	15	15
MLPA CYP21A2	3	3	8	4	29	41	47
MLPA CYP11B1	0	0	0	0	0	0	0
MLPA GHD	1	0	0	0	3	3	4
MLPA PAH	0	0	1	0	0	1	1
MLPA TSHR	0	0	0	0	2	2	2
MLPA AR	0	0	0	0	0	0	0
MLPA NROB1	0	0	0	0	0	0	0

MLPA Intersex	0	0	1	2	1	4	4
MLPA HSD17B3	0	0	0	0	0	0	0
MLPA SRD5A2	0	0	0	0	0	0	0
MLPA SHOX	12	0	22	2	43	67	79
MLPA GHR	0	0	0	0	0	0	0

Laboratorio c/o ostetricia e medicina dell'età prenatale

Prestazioni	Quantità
COLTURA A BREVE TERMINE DI VILLI CORIALI	457
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI	457
COLTURA DI VILLI CORIALI	475
ANALISI CARIOTIPO DA FIBROBLASTI O DI ALTRI TESSUTI	467
COLTURA DI AMNIOCITI	164
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO	159
CONSERVAZIONE di DNA e RNA	*626
COLTURA DI LINFOCITI FETALI	2
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI DI LINFOCITI FETALI	2
COLTURA MATERIALE ABORTIVO	12
ANALISI CARIOTIPO SU MATERIALE ABORTIVO	9
COLTURA DI LINFOCITI PERIFERICI	92
ANALISI CARIOTIPO DA METAFASI DI LINFOCITI PERIFERICI	77
ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO MOSAICISMO CROMOSOMICO	29
ANALISI IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI mediante sonde (painting, cosmidiche, molecolari a singola copia, alfoidi, etc)	113
IBRIDAZIONE GENOMICA COMPARATIVA su array	15
Totale	3.156

* la conservazione del materiale residuo, dopo la conclusione dello studio del cariotipo, viene eseguita su tutti i campioni di villi coriali e di liquido amniotico (come deciso a livello di tavolo di lavoro regionale); il mancato riconoscimento di tutte le conservazioni (119 vs 626) è la conseguenza del non regolare inserimento di questa prestazione al momento dell'accettazione delle pazienti nei nostri ambulatori (avviata per l'anno 2017 un'azione correttiva che ha coinvolto le ostetriche dei nostri ambulatori ed il personale del PDA).

1.1.3 Personale

	Qualifica	Sc Genetica Medica		Laboratorio genetica Pediatria		Laboratorio CitoGenetica Ostetricia e med. Età Prenatale		TOTALE
		N. Osp	N. Univ	N. Osp	N. Univ	N. Osp.	N. Univ.	
Personale Strutturato	Dirigenti Medici	1	2	-		-		3
	Dirigenti biologi	2,5		1		4		7,5
	Tecnici di laboratorio	3			1	2		6
	Amministrativo	1						1
	OSS	1						1
	Sub totale		10,5		2		6	
Personale a contratto e assimilabile	Dirigenti medici (CLP)	4 ⁴		-		-		4
	Psicologi ⁵	1				-		1
	Biologi/biotecnologi (CLP) ⁶	4		1				5
	Tecnici di laboratorio ⁷	2		-		-		2
	Infermieri ⁸	1		-		-		1
	Sub totale		12		1		-	
Totale		22,5		3		6		31,5

⁴ CLP per un totale di 90 ore finanziati su fondi aziendali

⁵ Finanziato su fondi di ricerca

⁶ N. 2 CLP su fondi aziendali e N. 2 CLP su fondi di ricerca

⁷ Contratti su fondi aziendali

⁸ Finanziato con fondi di ricerca

1.3 AZIENDA USL di IMOLA

1.3.1 Organizzazione dell'attività

Attività di Laboratorio

Il Laboratorio di Genetica dell'AUSL di Imola è configurato come Struttura Semplice afferente alla UOC di Genetica Medica e opera quale Hub di Citogenetica nell'ambito della Rete dei Servizi Regionali di Genetica Medica. Il Laboratorio si occupa di patologia cromosomica costituzionale e svolge attività di diagnosi prenatale e postnatale avvalendosi di tecniche di analisi standard e di citogenetica molecolare. Il Laboratorio assicura prestazioni diagnostiche per un bacino di utenza molto più ampio di quello esclusivamente aziendale, infatti svolge la sua attività di citogenetica anche tramite i rapporti convenzionali in essere con l'AUSL di Bologna (in particolare per le esigenze del Dipartimento Materno Infantile dell'Ospedale Maggiore, dal 1997) o con prestazioni direttamente autorizzate dalla Direzione Sanitaria dell'AOU S.Orsola-Malpighi di Bologna.

Attività di consulenza

Dal mese di novembre 2016 è stata attivata una Convenzione con L'AOU S.Orsola-Malpighi di Bologna (dal 1 novembre 2016 al 31 ottobre 2017) per prestazioni di consulenza specialistica ad opera dell'equipe medica dell'UOC di Genetica Medica diretta dal Prof. Marco Seri.

1.3.2 Volumi di attività

ATTIVITÀ di LABORATORIO C/O IMOLA	
Prestazioni (Profili diagnostici)	Quantità
ANALISI CARIOTIPO STANDARD su VILLI CORIALI (DIRETTO E COLTURA)	490
ANALISI CARIOTIPO STANDARD SU VILLI CORIALI (solo DIRETTA)	3
ANALISI CARIOTIPO STANDARD SU AMNIOCITI (COLTURA + CARIOTIPO)	368
COLTURA DI AMNIOCITI	2
ANALISI CARIOTIPO STANDARD SU MAT. ABORTIVO (COLTURA + CARIOTIPO)	16
COLTURA DI MATERIALE ABORTIVO	22
ANALISI CARIOTIPO STANDARD SU LINFOCITI PERIFERICI	166
ANALISI CARIOTIPO AD ALTA RISOLUZIONE	16
ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO MOSAICISMO	51
STUDIO MOSAICISMO CROMOSOMICO	4
COLTURA DI LINFOCITI PERIFERICI CON PHA	18
ANALISI IBRIDAZIONE IN SITU (FISH)	78
CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O RNA	622
Totale	1.856

ATTIVITÀ AMBULATORIALE DI GENETICA CLINICA	
Prestazioni	Quantità
PRIMA VISITA GENETICA MEDICA	190
2° VISITA GENETICA	1
CONSULENZA COLLEGATA AL TEST GENETICO	345
CONSULTO DEFINITO COMPLESSIVO	151
Totale	687

1.3.3 Personale

	Qualifica	Sc Genetica Medica	
		N. Osp	N. Univ
Personale Strutturato	Dirigenti Medici	-	-
	Dirigenti biologi	3	-
	Tecnici di laboratorio	3	-
	Infermiere professionale	1	-
Personale a contratto e assimilabile	Non presente		
Totale		7	

Al momento attuale il personale addetto alle attività del laboratorio è costituito da 3 dirigenti biologi e 3 tecnici di laboratorio. Inoltre è presente una figura di Infermiere che coordina e assiste le attività di consulenza. Tutto il personale operante nell'UOC di Genetica Medica è strutturato con contratto a tempo indeterminato ed è dedicato esclusivamente alle attività del Servizio.

2. ANALISI DELLE CRITICITÀ

Dalla mappatura dello stato attuale delle attività e dell'organizzazione dei servizi nel contesto metropolitano sono emerse le seguenti criticità:

- **garanzia di accesso per il cittadino alla consulenza genetica e ai colloqui pre- e post-test disomogenea tra le aziende**: mentre l'AOU offre un percorso di accesso ai test genetici conforme alle linee guida nazionali e internazionali e comprendente in tutti i casi una visita o colloquio pre-test con raccolta del consenso informato e visita o comunicazione scritta dei risultati del test; le procedure di accesso sono difformi in ambito di Ausl Imola, la soluzione è stata temporaneamente uniformata mediante la sottoscrizione di convenzioni per prestazioni di genetica clinica tra le aziende (AOU e Ausl Imola);
- **frammentazione delle attività di laboratorio a livello di AOU**: l'attuale organizzazione soffre di marcate inefficienze dovute alla frammentazione in più laboratori medio-piccoli che presentano sovrapposizioni di attività (il laboratorio della UO di Genetica Medica e quello di genetica della pediatria effettuano attività principale in ambito di genetica molecolare) e sovrapposizioni organizzative (il laboratorio della UO di Genetica Medica e quello della UO di Ostetricia e Medicina dell'età prenatale frequentemente affrontano percorsi diagnostici per il medesimo paziente dal punto di vista molecolare e citogenetico rispettivamente).

La riorganizzazione dei laboratori a livello intra-aziendale (AOU) è stata programmata e approvata nella seduta del collegio di direzione del 5 giugno 2014 e la sua realizzazione attende la disponibilità di spazi adeguati per ospitare tutte le attività di laboratorio e realizzare la massima integrazione per quanto riguarda le risorse di strumentazione e il coordinamento delle attività tra i professionisti. In funzione dell'aumentata complessità delle attività, dell'organizzazione e dell'incremento dei volumi di produzione della genetica molecolare (+100% nel quadriennio 2013-2016) ed in vista dei prossimi ulteriori sviluppi legati al progetto di riorganizzazione, è stata istituita nel 2017 una nuova struttura semplice di UO denominata "Laboratorio di Genetica Medica";

- **offerta diagnostica non in linea con l'evoluzione dei test genetici**: è necessaria una ristrutturazione dell'offerta diagnostica con introduzione di nuovi test genetici a livello di intero genoma e trasferimento di oltre il 50% dell'attuale produzione su piattaforme NGS (*Next Generation Sequencing*).

La necessità di realizzare una profonda ristrutturazione dell'offerta nasce da:

- 1) valutazioni tecnico-scientifiche, in quanto i test basati su tecnologia NGS permettono di risolvere circa il 30% dei casi di malattia genetica precedentemente senza diagnosi;
- 2) valutazioni sull'opportunità di miglioramento del servizio e riduzione dei tempi di attesa- in riferimento alla drastica riduzione del tempo necessario (da molti mesi o addirittura anni a poche settimane) per ottenere risposte conclusive al quesito diagnostico;
- 3) considerazioni economiche, anche alla luce del modello di compensazione dei test genetici introdotto dai nuovi LEA, che premia indagini basate su NGS rispetto all'attuale configurazione del nomenclatore centrato su prestazioni singole. Naturalmente va sottolineato che l'investimento di risorse economiche richiesto per il passaggio a tecnologie NGS è vantaggioso nell'ottica di un servizio rivolto ad un bacino di utenza metropolitano o di area vasta.

3. PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA COMPLESSA IN AMBITO INTERAZIENDALE

La riorganizzazione della struttura di Genetica Medica, articolata in attività cliniche e attività di laboratorio, si pone i seguenti obiettivi:

- 1) integrare ed omogeneizzare i percorsi, i protocolli e le procedure tra le aziende coinvolte;
- 2) garantire il coordinamento e l'armonizzazione delle attività ambulatoriali con criteri di accesso e qualità elevata delle prestazioni per tutti i cittadini all'interno dell'area metropolitana, attraverso la definizione e adozione di criteri e procedure uniche e condivise negli ambiti di attività interessati;
- 3) effettuare le attività diagnostiche di laboratorio esistenti e implementare nuove tecnologie con lo scopo di mantenere il livello di innovazione e di eccellenza ed offrire standard qualitativi elevati nei confronti dei pazienti e degli specialisti che si rivolgono alla struttura;
- 4) sviluppare competenze professionali e collaborare con le strutture regionali, come previsto dal ruolo di Hub assegnato alla struttura complessa;
- 5) sviluppare nell'ambito della ricerca nuove tecnologie mantenendo o incrementando i fondi dedicati;
- 6) razionalizzare le attività di laboratorio mediante lo sfruttamento ottimale delle risorse strumentali ed umane, lo sviluppo delle tecnologie NGS, la formazione del personale e la revisione delle dotazioni di personale.

Per quel che concerne l'**AREA LABORATORISTICA** il piano di riorganizzazione prevede:

- 1) laboratorio di citogenetica attualmente afferente all'UO Medicina dell'Età prenatale: a partire dall'01/01/2018 afferenza di responsabilità alla SC Genetica Medica-Seri;
- 2) laboratorio di genetica molecolare attualmente afferente all'UO Pediatria: a partire dall'01/01/2018 afferenza di responsabilità alla SC Genetica Medica-Seri;
- 3) sviluppo di un progetto di integrazione tra i vari laboratori garantendo una programmazione comune nell'intento di ridurre la dipendenza da risorse specifiche, sia professionali che tecnologiche, dei singoli laboratori e favorendo l'interdipendenza reciproca;
- 4) avvio di programmi interni di formazione del personale, che favoriscano la diffusione delle conoscenze tecnico-professionali ed offrano maggiori opportunità per acquisire competenze gestionali.

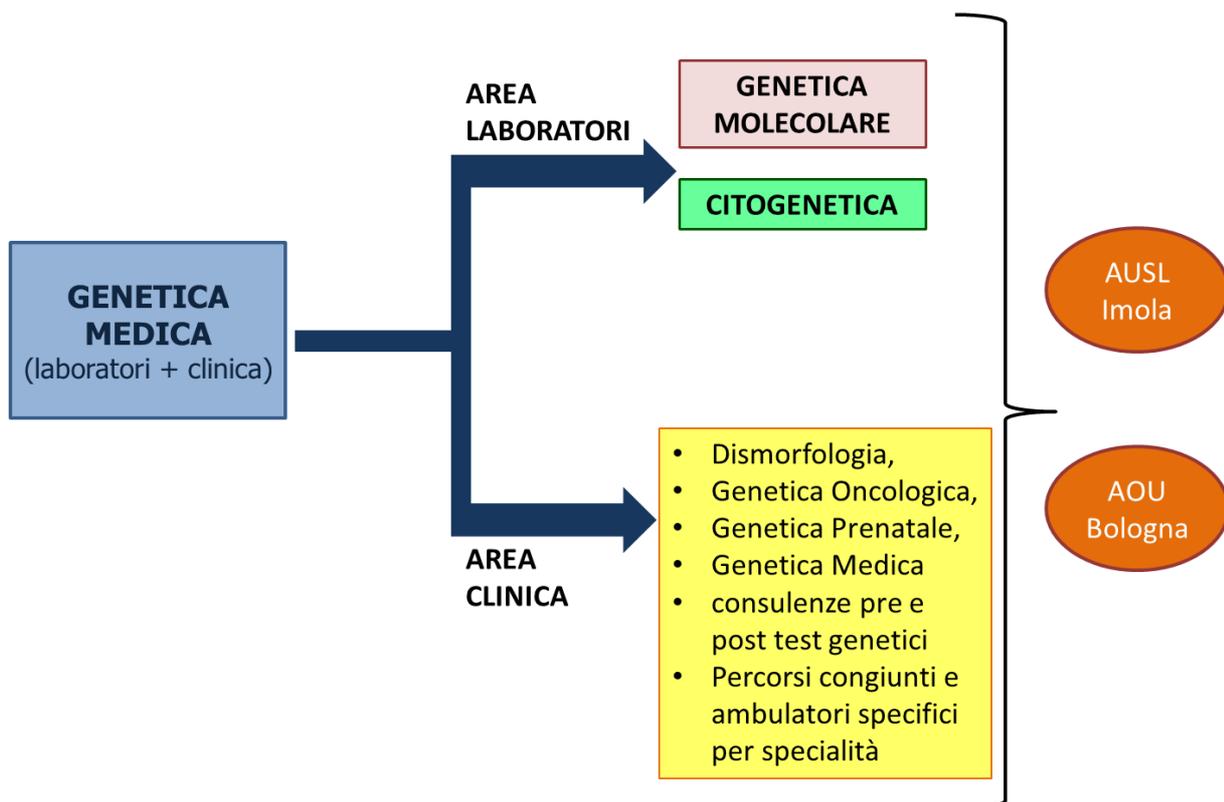
Per quel che concerne l'**AREA AMBULATORIALE** le attività cliniche di Genetica Medica saranno riviste su tutto l'ambito metropolitano⁹ con l'obiettivo di facilitare l'accesso alla consulenza genetica nei vari presidi presenti sul territorio, di offrire ai cittadini uguali opportunità ed equità di accesso ed un percorso integrato e uniforme.

⁹ La riorganizzazione dell'area ambulatoriale coinvolgerà anche l'Ausl di Bologna mediante la stipula di una convenzione tra AOU e Ausl Bo

In particolare la riorganizzazione prevede:

- la creazione di un team di medici che garantisca uniformità nell'assistenza ai pazienti e garanzia nella continuità del servizio;
- l'ampliamento della capacità di gestione del rischio e del governo clinico;
- la garanzia agli utenti di uguali opportunità ed equità di accesso con lo sviluppo di percorsi assistenziali simili in tutti i presidi;
- l'interscambio professionale affrontando le nuove sfide della Medicina Genetica;
- il mantenimento di uno stretto raccordo con il Laboratorio di Genetica e con le altre strutture interessate alle attività della Genetica Clinica (Pediatria, Ginecologia, Oncologia, etc);
- lo sviluppo dell'appropriatezza prescrittiva e la valutazione, nella loro completezza, delle prestazioni cliniche erogate in Area Metropolitana per apportare eventuali azioni correttive.

Il coordinamento degli ambulatori medici è cruciale per ottenere la massima efficienza garantendo allo stesso tempo l'attuale presenza sul territorio: il modello prevede infatti che le sedi ambulatoriali attuali (genetica medica e altre sedi nell'ambito dei percorsi specifici -ginecologia, nefrologia, oculistica, dermatologia, auxologia - presso AOU, Ospedale Maggiore, Ospedale Bellaria, USL Imola) vengano mantenute e, a rotazione, gli ambulatori siano presidiati da medici afferenti all'UO Genetica Medica.



Di seguito si riporta una tabella in cui vengono declinate le attività che verranno effettuate dalla struttura, le principali sedi e gli eventuali coordinamenti.

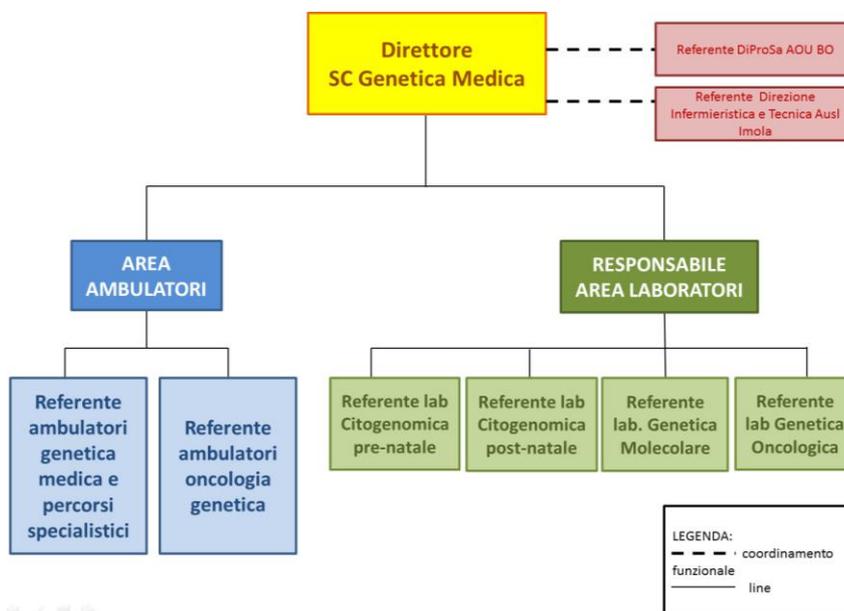
Macro area di attività	Declinazione attività previste	Coordinamento e sedi
Ambulatorio di Genetica Medica	<p>1) <u>Consulenza Genetica Preconcezionale</u>: per valutare il rischio di ricorrenza di una malattia ereditaria nella prole di una coppia che pianifica una gravidanza.</p> <p>2) <u>Consulenza Genetica Prenatale</u>: per la diagnosi prenatale di malattie gravi e invalidanti in un nascituro (per presenza di una malattia ereditaria nella famiglia o per anomalie riscontrate alle indagini prenatali convenzionali).</p> <p>3) <u>Consulenza Genetica Postnatale</u>: per la diagnosi o la precisazione diagnostica di un disordine genetico in un bambino o in un adulto. Questa parte prevede anche consulenze genetiche per patologie specifiche nell'ambito di ambulatori congiunti (oftalmogenetica, genodermatosi, malattie ereditarie nefrologiche).</p>	Attività ambulatoriale coordinata da Direttore SC Genetica Medica e offerta presso le sedi dell'area metropolitana: AOU, AUSL Bologna, AUSL Imola
Ambulatorio di Genetica Oncologica	Consulenze genetiche finalizzate alla valutazione del rischio eredo-familiare di tumori in una famiglia in cui vi sia ricorrenza dello stesso tipo di tumore o di tumori noti per essere geneticamente correlati (es. tumori della mammella e dell'ovaio; tumori dell'intestino e del corpo dell'utero).	Attività ambulatoriale coordinata da Direttore SC Genetica Medica (AOU) e offerta presso le sedi dell'area metropolitana: AOU, AUSL Bologna, AUSL Imola;

<p>Area Laboratori di Genetica Medica</p>	<p>Laboratorio di Genetica Molecolare :</p> <ul style="list-style-type: none"> • esegue Test di genetica molecolare su singoli geni (>200) corrispondenti ad oltre 150 malattie genetiche per lo più sindromiche. Questi test sono offerti in postnatale e, nei casi appropriati, in prenatale; • disegna ed esegue test basati su tecnologia NGS (panelli di geni per malattie o gruppi di malattie ad elevata eterogeneità genetica). Ad oggi sono disponibili 3 pannelli per un totale di oltre 200 geni; • esegue test a livello di intero genoma: array CGH (>100 casi/anno) e esoma (casi selezionati prevalentemente in ambito di ricerca). <p>Laboratori di citogenetica pre- e post-natale – esecuzione dei test caratteristici della citogenetica, integrati da test molecolari di array-CGH, quando indicato. Le due articolazioni in pre- e post-natale rispondono a criteri organizzativi distinti, riferibili al carattere di urgenza, mentre dal punto di vista tecnico, le attività sono sovrapponibili.</p> <p>Laboratorio di Genetica Oncologica: le tecnologie sono le stesse utilizzate dalla Genetica Molecolare, ma l'area di intervento riguarda le neoplasia di origine ereditaria.</p> <p>Le attività comuni all'intera area laboratori si possono riassumere nelle seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • esecuzione di test genetici su indicazione di medici specialisti afferenti all'area metropolitana, regionale ed extra-regionale; • disegno, validazione e introduzione nella pratica clinica di nuovi test genetici molecolari; • controlli di qualità interni periodici . 	<p>Attività di laboratorio coordinata da Direttore SC Genetica presso le sedi dell'area metropolitana: AOU e AUSL Imola</p>
<p>Attività didattiche</p>	<p>Il Personale Universitario, Ospedaliero e a Contratto della U.O. tiene insegnamenti di Genetica su più corsi di laurea, di diploma, di specializzazione e dottorato di ricerca e si occupa di attività di formazione interna ed esterna, valide per il conseguimento di crediti ECM.</p>	<p>sede AOU</p>

<p>Attività di ricerca</p>	<p>La ricerca rappresenta un ambito di attività cruciale della UO Genetica Medica. Attraverso il finanziamento competitivo da parte di soggetti nazionali ed internazionali di progetti di ricerca proposti dalla UO Genetica Medica è stato possibile formare decine di studenti a tutti i livelli della carriera fino al dottorato e alla scuola di specializzazione. I fondi della ricerca hanno anche, in questi anni, sostenuto lo sviluppo tecnologico e permesso l'introduzione e l'offerta di una larga parte dei test per la diagnostica clinica, prevalentemente attraverso il reclutamento di personale altrimenti non disponibile. Le attività di ricerca hanno prodotto un costante flusso di pubblicazioni e creato un circolo virtuoso tra risultati pubblicati e possibilità di ottenere finanziamenti futuri. Si prevede che, al termine del processo di integrazione e riorganizzazione, questa impostazione potrà essere estesa -compatibilmente con la priorità di garantire le attività assistenziali- al personale assegnato alla SC Genetica Medica.</p> <p><u>Pubblicazioni anno 2015:</u> in riviste Soggette a "peer review" di autori afferenti alla UO Genetica Medica: numero 33; Impact factor (IF) complessivo: 152,26; IF medio: 4,61.</p> <p><u>Finanziamenti</u> competitivi per la ricerca ottenuti nel 2015: 10 finanziamenti per un totale di 1.050.000 €</p>	<p>Sede AOU</p>
-----------------------------------	--	-----------------

3.1 Assetto organizzativo

L'assetto organizzativo ipotizzato a regime viene di seguito rappresentato, in particolare, l'organizzazione prevede che l'attività di Genetica Medica in ambito metropolitano sia coordinata, per le aziende coinvolte, dal Direttore della SC di AOU il quale assume poteri e responsabilità di gestione di tutto il personale dirigente assegnato oltre che di coordinamento operativo delle attività relative al personale tecnico, tecnico-sanitario, infermieristico e di supporto, in accordo con le rispettive direzioni e /o coordinamenti di afferenza gestionale.



Il modello organizzativo prevede l'individuazione:

Per l'area laboratori di:

- a) un responsabile dell'area dei laboratori che avrà le seguenti funzioni:
 - coordinamento dei dirigenti sanitari e del personale tecnico afferente alla struttura;
 - integrazione dei processi già esistenti in un'ottica complessiva di semplificazione e standardizzazione dei documenti, dei protocolli e delle procedure tra tutti i laboratori di area metropolitana;
 - pianificazione ed esecuzione di azioni finalizzate allo sviluppo delle *competence* e al mantenimento della competitività ed attrattività a livello locale, regionale e nazionale;
 - monitoraggio e raggiungimento (anche tramite azioni correttive) degli obiettivi di Budget assegnati;
 - partecipazione a gruppi di lavoro e partecipazione a progetti aziendali o interaziendali con l'obiettivo di migliorare la funzionalità della struttura e l'offerta di test genetici a livello metropolitano e regionale;
- b) quattro dirigenti sanitari con qualifica di alta specializzazione (biologi) referenti di ciascun laboratorio;
- c) un eventuale coordinatore di equipe tecnica con le seguenti funzioni:
 - coordinare il personale tecnico che opera nelle diverse sedi;
 - collaborare con il responsabile dell'area laboratori e il direttore della SC Genetica Medica nella pianificazione e controllo delle attività.

Per l'area ambulatori:

a) l'individuazione di due referenti ambulatoriali, con le seguenti responsabilità:

- pianificare e coordinare le attività del personale medico nelle tre sedi di competenza e garantire pari accesso ai cittadini tramite opportuna programmazione degli orari di visita;
- interfacciarsi e rendicontare al direttore della UO l'attività, eventuali criticità emerse e punti di sviluppo e miglioramento dei percorsi specifici;
- integrare i processi già esistenti in un'ottica complessiva di semplificazione e standardizzazione dei documenti, dei protocolli e delle procedure.

b) l'individuazione di un referente qualità e accreditamento che avrà tra le sue funzioni quella di integrare i processi di genetica medica mediante l'integrazione e l'omogeneizzazione dei documenti, dei protocolli e delle procedure.

Competenze necessarie per gli specifici profili professionali

- Personale medico: dovrà avere specializzazione in Genetica Medica e saper gestire in autonomia gli aspetti collegati alle diverse forme di visita di consulenza genetica, informazione e raccolta consensi pre-test, comunicazione dei risultati, lavoro in equipe multidisciplinare nell'ambito dei percorsi specifici. Se referente di equipe dovrà possedere capacità organizzative per la gestione del personale assegnato all'equipe.
- Dirigenti sanitari: dovranno possedere laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologie e specializzazione in genetica medica o equipollente o esperienza equipollente. Per l'attività di direzione e coordinamento dell'area laboratori dovrà dimostrare di aver acquisito esperienza gestionale specifica delle attività di laboratorio e del personale afferente al laboratorio (strutturato e non). Per l'attività di responsabile di laboratorio dovrà aver dimostrato competenze specialistiche nel settore di riferimento e capacità organizzative per la gestione del personale assegnato allo specifico laboratorio. Gli altri Dirigenti Sanitari dovranno possedere laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologie e specializzazione in genetica medica o equipollente ed esperienza pluriennale nello specifico ambito di competenza.
- Personale tecnico: laurea triennale Tecnico di Laboratorio Biomedico e training specifico nelle metodiche molecolari o di citogenetica; training specifico nella gestione dei campioni e della qualità e interazione con dirigenti sanitari responsabili.
- Personale infermieristico: dovrà saper gestire, per la parte di competenza, il percorso di cura in area ambulatoriale e l'inserimento di dati nel sistema informatico.
- Personale amministrativo: dovrà assicurare il supporto amministrativo a tutte le attività della struttura.

3.2 Fabbisogno di risorse

La realizzazione di questa prima fase di progetto prevede una gestione a isorisorsa

PROFILO	AOU	Imola	TOTALE
Direttore	1	-	1
Dirigenza Medica	6		6
di cui: ospedalieri	1	-	1
di cui: universitari	1	-	1
di cui: CLP	4 ¹⁰	-	4
Dirigenza Sanitaria	12,5	3	15,5
di cui: ospedalieri	7,5	3	10,5
di cui: CLP	5	-	5
Sub-totale DIRIGENZA			22,5
Comparto	10	3	13
di cui: tecnici laboratorio	6	3	9
Di cui tecnici di laboratorio CLP	2		2
di cui infermieri CLP	1	-	1
di cui OSS	1		1
Sub-totale COMPARTO			13
Altro personale¹¹	2	-	2
TOTALE	31,5	6	37,5

¹⁰ Il numero di CLP potrà variare nel tempo, resterà invariato invece il numero di ore garantite da contratti libero professionali pari a 90.

¹¹ N. 1 amministrativo part-time, N. 1 psicologo CLP.

4. IL MODELLO GIURIDICO DI RIFERIMENTO

L'analisi dell'organizzazione ha portato a ritenere più consono alle attuali esigenze l'adozione di un modello giuridico-organizzativo che preveda la conduzione in modalità unificata delle attività di Genetica Medica, mediante la sottoscrizione di una convenzione tra gli enti coinvolti.

In forza della convenzione, l'intera attività delle Aziende convenzionate verrà organizzata e svolta in forma unificata da parte della struttura complessa di Genetica Medica dell'AOU e pertanto Ausl Imola riconoscerà in tale UOC l'unica struttura di riferimento per lo svolgimento delle relative attività.

Al fine di garantire lo svolgimento in forma unificata, il personale attualmente assegnato alle attività proprie della Genetica Medica presso Ausl Imola verrà assegnato temporaneamente e funzionalmente ad AOU per lo svolgimento delle funzioni caratteristiche e per l'intera durata della convenzione.

L'AOU, attraverso il Direttore dell'UO di Genetica medica, garantirà la direzione delle attività e le connesse responsabilità di governo e di controllo, assumendo i poteri di gestione e coordinamento del personale applicato alle attività esplicitate in convenzione ad alle relative risorse strumentali.

5. STANDARD DI PRODOTTO

Tipologia della prestazione	Standard di servizio
Consulenza di Genetica Medica Consulenza di Genetica Oncologica Visita pre e post test genetico	<ul style="list-style-type: none">• Armonizzazione delle procedure.• Gestione integrata delle liste d'attesa e del personale medico.• Esecuzione del 100 % delle prestazioni previste nell'anno di riferimento.
Organizzazione del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Adozione di documenti condivisi.• Armonizzazione delle procedure operative.• Definizione di standard di qualità comuni.
Esecuzione dei Test di laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Esecuzione del 100 % delle prestazioni previste nell'anno di riferimento.• Esecuzione dei test di genetica prenatale entro 7 giorni dalla richiesta.

6. RAPPORTI CON L'UNIVERSITÀ

Sotto il profilo istituzionale, la riorganizzazione delineata nel presente progetto, conferma la qualità di Struttura Complessa essenziale per la ricerca e la didattica dell'Università di Bologna, dell'UO Genetica Medica, ai sensi e per gli effetti di cui, fra l'altro, al Decreto legislativo 517/99 e DPCM connessi, alla legge regionale n. 29/2004, al Protocollo d'Intesa Regionale, all'Accordo Attuativo di cui all'art.1 e all'Atto Aziendale dell'AOU di Bologna.

Il progetto di riorganizzazione è coerente con le esigenze di didattica e ricerca dell'UniBo e garantisce lo sviluppo dei percorsi di integrazione tra didattica, ricerca ed assistenza. Studenti e medici in formazione specialistica, sono ammessi a frequentare le strutture dell'intera realtà metropolitana della Genetica Medica, secondo il piano formativo individuale.

Per i medici in formazione specialistica, é a carico dell'AOU di Bologna la copertura assicurativa INAIL, mentre per la responsabilità civile verso terzi, si fa rinvio all'attuale regolamentazione connessa alla gestione diretta dei sinistri, fatta salva la copertura assicurativa per colpa grave a carico degli interessati.

7. BENEFICI ATTESI

La riorganizzazione della struttura complessa di Genetica Medica dell'AOU di Sant'Orsola, con l'assorbimento delle attività ora frammentate internamente alla AOU e l'integrazione di quelle presenti presso l'Ausl di Imola, consentirà di raggiungere un miglioramento della qualità del servizio attraverso un approccio omogeneo e condiviso dalle differenti Aziende, nell'offerta assistenziale e nella gestione delle attività di laboratorio.

Inoltre, la riorganizzazione dell'area metropolitana comporterà un miglioramento delle funzioni Hub&Spoke ora attribuite ad AOU Bologna (Hub per Genetica Molecolare e Genetica Oncologica) e Ausl Imola (Hub per Citogenetica) mediante la centralizzazione in un'unica struttura.

8. VERIFICA DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

I tempi di realizzazione del progetto prevedono diversi passaggi:

- **entro 3 mesi**, coordinamento e organizzazione delle attività ambulatoriali di genetica medica presso le sedi AOU, USL Bologna e USL Imola;
- **entro 4 mesi**, condivisione di protocolli e procedure operative e armonizzazione di ambulatori e laboratori coinvolti nel processo di integrazione;
- **entro 6 mesi**, realizzazione della integrazione tra i laboratori di genetica molecolare di AOU: SC di Genetica Medica e Pediatria con individuazione di locali idonei attigui alla attuale sede della Genetica Medica e trasferimento del personale e delle attrezzature del laboratorio della pediatria;
- **entro 8 mesi**, inizio dei programmi interni di formazione del personale, in particolare nell'ambito di procedure di analisi genomiche e basate su tecnologia NGS;
- **entro 12 mesi**, adeguamento della dotazione strumentale della SC Genetica Medica per l'implementazione di test basati su Next Generation Sequencing (NGS Inoltre valutazione dei costi/benefici per l'affidamento del sequenziamento massivo a service esterni (costi di gestione, manutenzione e ammortamento essenzialmente annullati) mantenendo inquadramento clinico, gestione dei dati e interpretazione dei risultati all'interno della AOU garantendo privacy del paziente e qualità del percorso diagnostico.

	Matricola	Descrizione qualifica
AOU Bologna	1416	COLLAB.PROF.SAN.TEC.SAN.LAB.BIOMED.
	19714	COLLAB.PROF.SAN.TEC.SAN.LAB.BIOMED.
	23724	COLLAB.PROF.SAN.TEC.SAN.LAB.BIOMED.
	22730	COLLAB.PROF.SAN.TEC.SAN.LAB.BIOMED.
	85797	TECNICO SANITARIO LAB. BIOMED.
	86037	TECNICO SANITARIO LAB. BIOMED.
	86153	BIOTECNOLOGO
	86210	BIOTECNOLOGO
	7429	DIRIGENTE BIOLOGO
	18399	DIRIGENTE BIOLOGO
	18401	DIRIGENTE BIOLOGO
	86202	LAUREATO IN BIOLOGIA
	85989	BIOLOGO
	80258	BORSISTA BIOLOGO
	18353	PROF.ORD=DIRIG.MED.DIRET.
	19564	RIC.UN=DIRIGENTE MEDICO
	23341	DIRIGENTE MEDICO
	95693	MEDICO
86199	BIOTECNOLOGO	
Ausl Imola	159026	DIRIGENTE BIOLOGO-LAB. GENETICA MEDICA
	159029	DIRIGENTE BIOLOGO-LAB. GENETICA MEDICA
	124887	DIRIGENTE BIOLOGO-LAB. GENETICA MEDICA
	159876	COLLAB.PROF.SANIT.-TECNICO SANIT.LABOR.BIOMEDICO
	159157	COLLAB.PROF.SANIT.ESPERTO-TECNICO SANIT.LABOR.BIOMEDICO
	151004	COLLAB.PROF.SANIT.-TECNICO SANIT.LABOR.BIOMEDICO