

Ravenna, 18 dicembre 2025

Alla Segreteria
Assessorato Politiche per la Salute
Regione Emilia-Romagna

Oggetto: Risposta interrogazione n. 1648 della Consigliera regionale Ugolini

A riscontro dell'interrogazione di cui all'oggetto, si comunica quanto segue.

Premesso che:

- come stabilito dall'articolo 8 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e dal successivo Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2023, è previsto, da parte delle Regioni, l'obbligo di individuare centri specialistici per l'esecuzione dei test di profilazione genomica estesa con tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) al fine di garantire appropriatezza, qualità, sostenibilità ed equità di accesso alle prestazioni sull'intero territorio nazionale;
- in attuazione di tale quadro normativo, la Regione Emilia-Romagna, con deliberazione della Giunta regionale n. 2140 del 12 dicembre 2023, ha approvato il documento recante "Molecular Tumor Board nell'ambito della Rete Oncologica ed Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna. Individuazione delle piattaforme integrate per la profilazione genomica estesa con Next Generation Sequencing (NGS)", individuando le piattaforme sovraziendali per l'esecuzione dei test NGS sul territorio regionale;
- la medesima deliberazione ha espressamente previsto, per quanto riguarda l'ambito dell'AUSL Romagna, la costituzione di una piattaforma integrata tra l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" di Meldola (IRST) e l'AUSL Romagna – Laboratorio di Pievesestina, successivamente identificato quale sede della piattaforma per la diagnostica molecolare avanzata con tecnologia NGS, stabilendo altresì che le Aziende procedano alla costituzione delle piattaforme integrate entro termini definiti e secondo modalità organizzative coerenti con i requisiti previsti dalla normativa ministeriale, nell'ambito del processo di riorganizzazione della rete dei laboratori di biologia molecolare avanzata.

Tale assetto organizzativo risponde all'esigenza, prevista dalla normativa nazionale e regionale, di garantire volumi di attività adeguati, standardizzazione dei processi, controlli di qualità, integrazione delle competenze e sostenibilità complessiva del sistema.

In linea di principio, la diagnostica NGS viene effettuata primariamente per migliorare la gestione clinica e terapeutica dei pazienti oncologici; l'attività diagnostica NGS deve pertanto attenersi alle indicazioni dei

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), eventualmente integrate da Linee guida nazionali e internazionali che definiscano lo standard of care delle indagini; il dato generato può successivamente essere utilizzato anche ai fini dell'inserimento dei pazienti in specifici protocolli di ricerca clinica.

La ricerca costituisce parte integrante dell'attività assistenziale, pur dovendo rimanere organizzativamente distinta da essa. L'esperienza maturata in ambito di ricerca, infatti, non garantisce di per sé l'erogazione di prestazioni diagnostiche di laboratorio conformi ai requisiti normativi, organizzativi e di sicurezza richiesti. In particolare, è necessario che i flussi di utilizzo delle apparecchiature siano distinti tra attività di ricerca e attività diagnostica, al fine di evitare commistioni di campioni biologici e dati analitici con finalità differenti. L'utilizzo promiscuo delle attrezzature e l'assenza di rigorose procedure di controllo possono determinare errori nel flusso diagnostico, con potenziali ricadute cliniche e terapeutiche per il paziente.

Per le premesse di cui sopra, presso il Laboratorio di Pievesestina, l'intero processo diagnostico è tracciato attraverso l'utilizzo di codici a barre e del sistema informativo di laboratorio (LIS), garantendo la corretta identificazione del campione lungo tutta la filiera e riducendo il rischio clinico per il paziente e quello medico- legale per la struttura.

Un moderno ed efficiente flusso diagnostico, necessario anche ai fini dell'accreditamento della struttura erogante, non può infatti prescindere dalla tracciabilità completa e continua del campione tramite identificazione positiva lungo l'intera filiera, dalla presa in carico fino al referto finale, firmato da personale in possesso di titolo legale adeguato.

La separazione tra attività diagnostica e attività di ricerca è inoltre indispensabile per garantire una corretta e trasparente rendicontazione delle risorse economiche, evitando commistioni non appropriate.

Si ribadisce che l'oggetto dell'ipotesi di trasferimento riguarda esclusivamente l'attività diagnostica. L'arruolamento dei pazienti rimane pertanto possibile sia nell'ambito di progetti di ricerca autorizzati dal Comitato Etico, sia qualora le indagini richieste, più estese rispetto a quelle necessarie alla gestione clinica, vengano eseguite dall'IRST con modalità e risorse dedicate.

Preme aggiungere che la norma ISO 15189, allo stato attuale, non costituisce condizione necessaria per l'arruolamento dei pazienti in studi clinici oncologici e, in Regione Emilia-Romagna, risulta attualmente applicata su base volontaria esclusivamente dall'IRST.

Dal punto di vista economico e organizzativo, la principale ricaduta è rappresentata da un rilevante risparmio derivante dall'internalizzazione dell'attività diagnostica trasferita dall'IRST all'AUSL Romagna. Il laboratorio di quest'ultima dispone infatti di tre piattaforme robotiche esclusivamente dedicate alla diagnostica NGS, che consentono l'analisi di elevati volumi di campioni mediante tecnologia ad alta processività, con conseguenti economie di scala e riduzione dei costi unitari. Si ricorda inoltre che la Unità

Operativa di Microbiologia dell'AUSL Romagna ricopre da due anni il ruolo di laboratorio hub regionale per l'attività diagnostica di *Pathogen Discovery*.

Per queste motivazioni, l'IRST e l'AUSL Romagna, insieme al Gruppo di lavoro multidisciplinare all'interno della rete Oncoematologica della Regione Emilia-Romagna, hanno avanzato in accordo la proposta, al fine di dare una risposta assistenziale efficace, efficiente e rispondente alla normativa in materia di accreditamento previsto dall'Accordo Stato - Regioni.

La proposta di cui sopra ha poi trovato ulteriore condivisione e sollecitazione da parte del Gruppo di audit attivato e coordinato dall'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, di cui è parte integrante la direzione dell'IRST, al fine del miglioramento della sostenibilità economica e finanziaria dell'Istituto stesso.

Cordiali saluti.

Cristina Marchesi

Tiziano Carradori

Referenti

- Direttrice Sanitaria Azienda USL Romagna
Francesca Bravi
- Direttrice Sanitaria IRST-IRCCS Meldola
Martina Rosticci