

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 giugno 2022, n. 843

**Definizione dei criteri per l'erogazione di prestazioni specialistiche di secondo livello, previste dai programmi di screening oncologici, da parte delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici della Puglia - Regolazione dei rapporti inter- aziendali - Approvazione schema-tipo.**

L'Assessore alla sanità, benessere animale e controlli, dr. Rocco Palese, sulla base delle risultanze dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere", riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTO il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 concernente "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449" che all'art.1 specifica che la partecipazione ai programmi di prevenzione è garantita senza oneri a carico dell'assistito.

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. (Rep. Atti n. 1179 dell'8 marzo 2001).

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che colloca tra questi, i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva.

VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato e integrato dal D.lgs. n.101/2018.

VISTA la Raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 sullo Screening del cancro.

VISTO l'art.2-bis della Legge 26 maggio 2004, n.138 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" che promuove interventi speciali per l'implementazione sul territorio nazionale dei tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto).

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" 2006, in attuazione dell'art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007.

VISTO il "Piano Nazionale della prevenzione 2005-2007" di cui all'Allegato 2 dell'Intesa tra Stato, Regioni e

Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto rep. n. 2271), che prevede la realizzazione di specifici interventi per avviare e promuovere i programmi di screening validati: mammella, cervice uterina e colon retto.

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018. Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014 che con riferimento alla prevenzione oncologica, ribadisce tra le linee strategiche da adottare, l'identificazione precoce dei tumori con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto, per età.

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti 209/CST) concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021 e, in specie, la scheda 12 "Prevenzione".

VISTA l'Intesa Stato Regione n. 131 del 06.08.2020. rep. Atti 127/CSR concernente il "Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025".

VISTO il documento COM/2021/44 final del 03.02.2021 recante "Piano europeo di lotta contro il cancro" della Commissione Europea.

VISTA la Deliberazione 31 luglio 2015, n. 1518 con cui la Giunta regionale ha approvato il nuovo disegno organizzativo (cd. MAIA) che, ai sensi dell'articolo 23, lettera h), dello Statuto della Regione Puglia, è stato adottato con decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443.

VISTA la Deliberazione 8 aprile 2016, n. 458 e successive modificazioni con cui la Giunta Regionale ha definito, tra l'altro, le Sezioni di Dipartimento e le relative funzioni.

VISTA la Deliberazione 20 gennaio 2020, n. 44 con cui la Giunta Regionale ha modificato la DGR n.458/2016 e, in specie, le funzioni di alcune Sezioni del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti.

VISTA la Deliberazione 23 febbraio 2017, n. 221 con cui la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo e principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

VISTA la Deliberazione 12 gennaio 2018, n. 8 con cui la Giunta Regionale ha approvato il progetto di coinvolgimento dei Network nazionali a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018.

VISTA la Deliberazione 6 febbraio 2018, n. 129 con cui la Giunta Regionale ha adottato le azioni in materia di attuazione del Programma Operativo 2016 – 2018 nell'ambito del quale sono definite le azioni in materia di screening oncologico.

VISTA la Deliberazione 20 febbraio 2018, n. 192 con cui la Giunta Regionale ha preso atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

VISTA la Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Breast Unit network ed ha definito i criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio dei centri pugliesi di senologia.

VISTA la Deliberazione 24 luglio 2018, n. 1335 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia ed ha definito gli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici.

VISTA la Deliberazione 21 dicembre 2018, n. 2416 con cui la Giunta Regionale ha approvato le "Linee guida regionali per l'adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R.", ai sensi degli artt. 6 e 6-ter D.Lgs. 165/2001 s.m.i. e delle Linee di indirizzo ministeriali approvate con D.M. dell'8/5/2018.

VISTO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante “Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006”.

VISTA la Deliberazione 7 agosto 2020, n.1328 recante «Approvazione modelli di Accordi Data Protection: Accordo Titolare-Responsabile ex art. 28 GDPR ed Accordo di Contitolarità ex art. 26 GDPR».

VISTA la Deliberazione 16 luglio 2020, n. 1104 recante «Preso d’atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell’A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio».

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 recante «Approvazione del Documento Tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”».

VISTA la legge regionale n. 7 dell’8 marzo 2007 “Norme per le politiche di genere e i servizi per la conciliazione vita – lavoro in Puglia”.

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 720 del 3 maggio 2021 di approvazione delle «Linee Guida per la valutazione dell’impatto di genere».

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1466 del 15 settembre 2021 recante «Approvazione del documento strategico “AGENDA DI GENERE. Strategia Regionale per la Parità di Genere in Puglia”».

VISTA la Deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 con cui la Giunta Regionale ha approvato il documento programmatico “Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025” in ottemperanza a quanto stabilito con l’Intesa Stato-Regione del 6 agosto n.131 del 06.08.2020, rep. Atti 127/CSR concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025.

VISTA la Legge Regionale 2 febbraio 2022, n. 1 recante «Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istituzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali».

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022”.

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024”.

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

CONSIDERATO CHE il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta, peraltro, uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” il quale (tra le sette aree di cui si compone il livello) alla lettera “F” include la “Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale”, le cui prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono ancora indicate all’interno dell’allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017.

POSTO IN EVIDENZA che il “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza” (NSG), di cui Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019, rappresenta il sistema descrittivo di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell’attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano con la priorità di mettere in relazione i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), effettivamente assicurata dalle suddette amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- efficienza ed appropriatezza organizzativa;

- efficacia ed appropriatezza clinica;
- sicurezza delle cure.

CONSIDERATO CHE i programmi organizzati di screening del carcinoma della mammella, della cervice-uterina, del colon retto sono stati ricompresi tra gli adempimenti LEA con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, con la quale sono stati altresì individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale e che tale Intesa ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal SSN.

POSTO IN EVIDENZA che la Regione Puglia ha operato, come da DGR 4 novembre 2019, n. 1995, investimenti finalizzati all'evoluzione del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SirAP) e del Sistema Informativo regionale Screening Oncologici (SirS), finalizzati a supportare il processo di miglioramento, di efficientamento e di evoluzione dei programmi di screening oncologici comprendendo la piena digitalizzazione delle attività, dei documenti e la messa in rete delle strutture coinvolte ivi comprese le Anatomie Patologiche, la Rete Oncologica Pugliese, il Network delle Breast Unit, i soggetti istituzionali a diverso titolo coinvolti nei programmi di screening e nella gestione dei percorsi oncologici.

CONSIDERATO CHE, partendo dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SirS) e utilizzando l'apposito cruscotto di *Business Intelligence*, attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), si procede alla verifica periodica delle *performance* delle Aziende Sanitarie e il rispetto degli indicatori di processo e di esito con riferimento ai programmi di screening oncologici attivi nonché la verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di screening oncologici.

CONSIDERATO che con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, tra l'altro:

- è stato approvato il documento tecnico *"Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia"* mediante il quale è stato definito il modello di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di governance, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni, definendo procedure organizzative, standard di riferimento e sistemi di monitoraggio e verifica mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale, delle evidenze scientifiche, degli obblighi connessi ai Livelli Essenziali di Assistenza, degli standard minimi di qualità, di processo e di risultato stabiliti dagli organismi nazionali nonché delle migliori esperienze sin qui realizzate a livello nazionale;
- è stato previsto di *"istituire dei Gruppi di Lavoro per l'aggiornamento e/o la definizione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) al fine di adottare gli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento tecnico denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia" e che "I protocolli di primo e di secondo livello per tutti i programmi di screening oncologici sono predisposti dal Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS) con il coinvolgimento dei Responsabili dei programmi di screening e degli stakeholders coinvolti (es. farmacie); essi sono sottoposti al Comitato Regionale Screening oncologici (CRS) ed approvati con provvedimento della Giunta Regionale"*.

PRESO ATTO delle deliberazioni di Giunta Regionale con le quali sono stati approvati i Protocolli operativi predisposti dai Gruppi di Lavoro:

1. DGR 23 maggio 2022, n.748 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della cervice uterina – Protocollo Operativo e passaggio all’HPV DNA Test – Approvazione»;
2. DGR 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione»;
3. DGR 30 maggio 2022, n.797 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – Approvazione».

RICHIAMATO il dispositivo della deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 la quale ha, tra l’altro, previsto, che con successivo provvedimento si sarebbe provveduto:

- *all’approvazione degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l’acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;*
- *alla definizione dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello.*

RICHIAMATO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante “Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006” nell’ambito del quale sono stati individuati i criteri per la definizione del fabbisogno di unità di personale dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali in coerenza con quanto previsto dalla DGR n.1332/2020.

POSTO IN EVIDENZA che i programmi di screening oncologici devono garantire il rispetto su base regionale degli standard di qualità, di estensione, di adesione e di copertura così come definiti dalle disposizioni e dagli organismi nazionali nonché il rispetto degli indicatori LEA/NSG previsti per gli screening oncologici.

CONSIDERATO CHE, come previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, “*il raggiungimento degli obiettivi e l’assolvimento dei compiti indicati nel documento tecnico e la sua completa attuazione rappresentano esplicitazione dell’obiettivo di mandato già assegnato in materia di screening oncologici ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali*”.

POSTO IN EVIDENZA CHE gli obiettivi previsti dalla DGR n.1332/2020, quelli contenuti nel Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con DGR n.2198/2021 nonché quelli indicati con le DD.G.R. n.748, n.749 e n.797/2022 costituiscono obiettivi vincolanti per i Direttori Generali delle ASL e delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.) e per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell’1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili).

PRESO ATTO CHE con DGR n.684/2022 la Giunta Regionale ha definito e assegnato gli obiettivi economico-gestionali, di salute e di funzionamento dei servizi ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliero-Universitarie del S.S.R. per il triennio 2020-2022, nell’ambito dei quali sono ricompresi anche gli obiettivi connessi:

- al recupero delle prestazioni non erogate a causa dell’emergenza da Covid-19 in attuazione dell’articolo 29 del Decreto-Legge n. 104/2020 come da ultimo modificato con la legge n. 234/2021;
- al recupero dei livelli di estensione e di adesione, previsti dal quadro dispositivo nazionale e regionale già richiamato, per i tre programmi di screening oncologici considerando che il mancato raggiungimento

dei valori *target* connessi alle attuali fasce d'età è valutato ai fini degli adempimenti LEA di cui al DPCM 12.01.2017.

CONSIDERATO CHE, sotto il profilo scientifico:

- le "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" (anno 2006) del Ministero della Salute in ordine alle fasce d'età dei soggetti da invitare all'adesione ai programmi organizzati di screening oncologici sono coerenti con quanto previsto dalla Raccomandazione del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003;
- una revisione delle fasce d'età per l'accesso ai programmi di screening oncologici è già contemplata dal «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale prevede espressamente che *«entro il 2022 la Commissione presenterà una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori al fine di garantire che rifletta i più recenti dati scientifici disponibili. Si valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colonretto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico. La proposta sarà alimentata dal parere del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, redatto al più tardi all'inizio del 2022»*.

POSTO IN EVIDENZA che:

- con decreto del Ministero della Salute del 27 aprile 2021, è stato istituito un tavolo di lavoro interistituzionale con il compito di elaborare un documento di pianificazione, finalizzato a migliorare il percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche, in coerenza proprio con il Piano europeo di lotta contro il cancro;
- il Ministero della Salute, congiuntamente agli organismi, alle associazioni, alle società scientifiche, ha, pertanto, predisposto il «Documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2022-2027» (cd. Piano oncologico nazionale 2022-2027) in coerenza con il «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale sarà adottato dopo l'esame congiunto con le Regioni e le Province autonome.

TENUTO CONTO che la bozza di "Piano oncologico nazionale 2022-2027":

1. mira a definire un complessivo approccio al cancro delineando obiettivi ambiziosi, ma perseguibili e misurabili, in tema di promozione della salute e prevenzione, individuazione precoce e diagnosi, presa in carico e cura;
2. delinea le azioni tese al miglioramento della qualità della vita dei pazienti e dei sopravvissuti a una malattia oncologica, alle potenzialità offerte dalla ricerca e dall'innovazione, all'esigenza di rendere disponibili agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, dell'assistenza, della valutazione di efficacia di programmi e interventi;
3. definisce, tra l'altro, i nuovi obiettivi strategici, le linee di indirizzo strategiche, gli indicatori di monitoraggio, le risorse disponibili e/o necessarie per i programmi organizzati di screening oncologici già attivi ma con modifiche in ordine all'estensione delle fasce d'età e per i nuovi programmi da attivarsi.

POSTO IN EVIDENZA che la bozza di "Piano oncologico nazionale 2022-2027" definisce, altresì:

1. gli obiettivi strategici connessi all'identificazione degli individui ad alto rischio eredo-familiare (rischio di primo tumore per i soggetti asintomatici, di nuovi tumori primitivi per i pazienti già affetti);
2. le modalità per garantire la presa in carico degli individui ad alto rischio in specifici PDTA destinati sia ai soggetti già affetti sia ai soggetti sani a rischio;
3. la realizzazione dei PDTA specifici per gli individui ad alto rischio;

4. le linee strategiche connesse alla realizzazione di screening personalizzati per i soggetti a rischio (malattie eredo-familiari, tra cui:
- a) la definizione di indirizzi per la implementazione di percorsi di identificazione di individui asintomatici a rischio ereditario nell'ambito degli screening;
  - b) la definizione di indirizzi per l'implementazione del counselling di "primo livello" a individui con familiarità oncologica presso MMG, consultori, ambulatori ginecologici e formazione degli operatori;
  - c) la definizione di indirizzi finalizzati a garantire l'omogeneo accesso alla consulenza e diagnosi genetica dei pazienti che ne abbiano indicazione.

POSTO IN EVIDENZA che il Ministro della Salute, con riferimento all'iter di approvazione del "Piano oncologico nazionale 2022-2027" ha fatto presente che <sup>1</sup> *"relativamente ai programmi di screening, vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto dal Piano europeo e quanto previsto dal Piano nazionale per la prevenzione 2020-2025. Il Piano nazionale della prevenzione pone, infatti, tra le altre strategie, come punto fondamentale, il rafforzamento, da parte delle aziende sanitarie, delle attività di primo livello (prevenzione, medicina di base e attività distrettuale), legandole alle esigenze delle comunità locali e garantendo i processi di integrazione tra l'area sociale e socio-sanitaria e tra territorio e ospedale. Le ulteriori azioni da intraprendere dovranno essere raccordate con l'aggiornamento delle raccomandazioni europee sugli screening del 2003, che, su proposta della Commissione europea, deve essere adottato nel 2022, sulla base dei più recenti dati scientifici"*.

RITENUTO, pertanto, nelle more dell'approvazione del "Piano oncologico nazionale 2022-2027" e dell'aggiornamento delle Raccomandazioni europee sugli screening, di dover definire, come previsto dalla DGR n.1332/2020, regole di coordinamento e modello di raccordo sistematico delle strutture organizzative e dei professionisti inseriti nei percorsi di screening che condizionano il conseguimento degli standard di qualità previsti ed in particolare il rispetto della tempistica stabilita per la realizzazione delle attività di screening.

CONSIDERATO CHE l'adesione ai programmi di screening organizzato, come ampiamente dimostrato, può essere considerato come un fattore protettivo in grado di ridurre la mortalità e la morbilità dovuta alle patologie oncologiche.

RITENUTO che per garantire i risultati riguardanti la copertura dei programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto risulta necessario porre in essere azioni specifiche di riorganizzazione dei percorsi su base regionale, in funzione del miglioramento della qualità e della sostenibilità del sistema, nondimeno delle attività di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), garantendo tempistica e standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali e internazionali.

PRESO ATTO che risulta altresì necessaria, la definizione di regole di coordinamento e raccordo sistematico delle strutture organizzative e dei professionisti inseriti nei percorsi di secondo livello che condizionano il conseguimento degli standard di qualità previsti ed in particolare il rispetto della tempistica stabilita.

PRESO ATTO che i Centri di secondo livello, specifici per ciascun Programma di screening (centri di senologia diagnostica per lo screening mammografico, centri di esecuzione delle colposcopie per lo screening cervicale e centri di endoscopia digestiva per lo screening coloretale), devono garantire:

- il rispetto dello specifico Protocollo operativo, nonché degli standard e dei requisiti ivi specificati;
- il coordinamento del percorso diagnostico e terapeutico di ciascun soggetto, raccordandosi sistematicamente con il Centro screening dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, sia nella fase organizzativa (programmazione delle attività), sia nella fase di erogazione, sia nella refertazione e registrazione dei dati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS) ai fini del rispetto degli obblighi informativi e per consentire le attività di verifica, di monitoraggio e di valutazione di ciascun Programma;

<sup>1</sup> Question time n. 3-02970 - Camera dei deputati - Resoconto stenografico dell'Assemblea seduta n. 696 - Mercoledì 18 maggio 2022

- che il *case manager* del Centro di secondo livello prenda in carico la persona inviata dal Centro di primo livello e assicuri le prestazioni previste dallo specifico Protocollo operativo nonché l'eventuale invio al terzo livello di riferimento facente parte della Rete Oncologica Pugliese e assicuri la completa e tempestiva registrazione dei dati;
- le strutture di Anatomia Patologica facenti parte della Rete regionale di cui alla DGR n.1335/2018, anch'esse fondamentali nella fase di approfondimento diagnostico del percorso, devono raccordarsi nella fase organizzativa (programmazione delle attività) sia con il Centro screening dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, sia con Centri di secondo livello specifici per ciascun Programma di screening.

PRESO ATTO che il raggiungimento degli obiettivi previsti di estensione e di adesione come indicati nei provvedimenti già adottati può determinare, nelle more di realizzare il previsto potenziamento strutturale della capacità erogativa, criticità nell'effettiva capacità dei Centri di erogazione delle prestazioni previste dai Protocolli operativi dei tre programmi di screening oncologici di far fronte ai volumi prestazionali necessari e di rispettare i tempi di processo indicati nei richiamati Protocolli.

CONSIDERATO che, in particolare, tale criticità potrà determinarsi per i Centri che erogano le prestazioni di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening).

POSTO IN EVIDENZA che le Aziende Sanitarie Locali, responsabili dell'attuazione di ciascun programma organizzato di screening oncologico, devono:

- a) individuare annualmente il fabbisogno in termini di prestazioni specialistiche per le attività di screening oncologici effettivamente non erogabili mediante attività ordinarie dai propri Centri di secondo livello e necessarie per il rispetto degli obiettivi annuali e pluriennali nonché per il rispetto degli standard definiti da ciascun Protocollo operativo e dalla programmazione regionale;
- b) utilizzare tutti gli istituti contrattuali nonché l'eventuale disponibilità di risorse per sedute aggiuntive finalizzate al recupero delle prestazioni di screening per assorbire mediante attività dei propri Centri di erogazione il maggior volume di prestazioni necessarie;
- c) verificare, conseguentemente, il proprio fabbisogno di prestazioni specialistiche di secondo livello eventualmente ancora non erogabile dai propri Centri facenti parte dei programmi organizzati di screening oncologici;
- d) acquisire i volumi di prestazioni specialistiche effettivamente necessarie e di cui alla lettera precedente, mediante Accordo da sottoscrivere con le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici del Servizio Sanitario Regionale della Puglia;
- e) porre in essere, contestualmente, ogni azione organizzativa utile per assicurare il potenziamento dei propri Centri di secondo livello al fine di garantire che, nell'annualità successiva a quella di sottoscrizione degli Accordi di cui al presente provvedimento, il livello di prestazioni specialistiche acquisite da Enti e soggetti terzi sia effettivamente e progressivamente ridotto.

CONSIDERATO che tutte le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologici devono essere registrate nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) al fine del rispetto degli obblighi informativi nazionali e regionali.

POSTO IN EVIDENZA che:

- le prestazioni specialistiche erogate nell'ambito dei programmi organizzati di screening oncologici, come già stabilito con DGR n.1332/2020, non devono essere prescritte su ricettario del servizio sanitario regionale, né essere inserite nei flussi informativi correnti delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- gli approfondimenti diagnostici, compresi quelli di anatomia patologica, e i relativi esiti, al pari delle prestazioni di primo livello (test di screening e relativi esiti), sono documentati mediante il Sistema Informativo Regionale (SIrS) che funge, quindi, oltreché da strumento di raccordo tra tutte le strutture

organizzative e i professionisti inseriti nel percorso, anche da strumento di rendicontazione delle attività svolte, sia dal punto di vista epidemiologico che amministrativo.

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere conseguentemente:

- alla definizione dei criteri di inclusione nei percorsi previsti dai programmi organizzati di screening oncologici, dei Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nell'Allegato 1 alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
- alla individuazione delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi organizzati di screening oncologici e il sistema di valorizzazione economica *ad hoc* (tariffe e meccanismi premianti), come definiti nell'Allegato 2 alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
- alla definizione dello schema di Accordo inter-aziendale, e dei relativi allegati tecnici, concernenti l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico di secondo livello incluse nei percorsi organizzati di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto.

#### VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679

##### Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

#### VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 7 marzo 2022, n. 302.

L'impatto di genere stimato è:  diretto  indiretto  neutro

#### SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa;
- 2) di stabilire che, ai fini dell'inclusione nei percorsi previsti dai programmi organizzati di screening oncologici, i Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici devono rispettare i contenuti previsti dai Protocolli operativi approvati con:
  - a) DGR 23 maggio 2022, n.748 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici

nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della cervice uterina – Protocollo Operativo e passaggio all’HPV DNA Test – Approvazione»;

- b) DGR 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione»;
  - c) DGR 30 maggio 2022, n.797 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – Approvazione».
- 3) di stabilire che i Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici devono, altresì, rispettare gli standard minimi e i tempi di processo indicati nei Protocolli operativi sopra richiamati;
  - 4) di approvare l’elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell’assistito dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell’ambito dei Programmi organizzati di screening oncologici, come da Allegato 1 alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
  - 5) di approvare lo schema di Accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l’acquisizione delle prestazioni specialistiche e/o di approfondimento diagnostico di secondo livello incluse nei percorsi organizzati di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina, del colon retto, come definito nell’Allegato 2 alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
  - 6) di stabilire che le prestazioni erogate nell’ambito dei percorsi organizzati di screening oncologici, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per tutti cittadini ricompresi nelle fasce di età target, sono tracciate attraverso il Sistema Informativo regionale degli Screening oncologici (SIrS), e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale, né essere inserite nei flussi informativi correnti delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
  - 7) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di:
    - a) verificare i volumi di prestazioni specialistiche previste dai Protocolli operativi approvati con DD.G.R. n.748, n.749 e n.797/2022, erogabili annualmente dai propri Centri di secondo livello, utilizzando il cruscotto di monitoraggio del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS);
    - b) mettere in atto le azioni di potenziamento dei propri Centri di erogazione delle prestazioni di screening oncologici come previsto dalle DD.G.R. n.1332/2020 e n.748, n.749 e n.797/2022;
    - c) sulla base degli obiettivi annuali e pluriennali assegnati, relativi ai programmi organizzati di screening oncologici, determinare i volumi di prestazioni specialistiche previste dai Protocolli operativi, non erogabili ordinariamente dai propri Centri di primo e di secondo livello;
    - d) utilizzare tutti gli istituti contrattuali nonché l’eventuale disponibilità di risorse per sedute aggiuntive finalizzate al recupero delle prestazioni di screening nonché le eventuali ulteriori risorse messe a disposizione da norme e provvedimenti nazionali e regionali per assorbire mediante attività dei propri Centri di erogazione il maggior volume di prestazioni di screening di primo e secondo livello necessarie per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti annualmente;
    - e) verificare annualmente il proprio fabbisogno di prestazioni specialistiche di secondo livello che, dopo aver attuato quanto indicato nelle lettere precedenti, non risultano effettivamente erogabili dai propri Centri di erogazione delle prestazioni di screening oncologici;

- f) procedere alla stipula di Accordi inter-aziendali annuali con le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, sulla base del sistema di regole definite nella presente deliberazione;
  - g) notificare alla Regione Puglia i provvedimenti di acquisizione dei volumi di prestazioni specialistiche per screening oncologici acquisite mediante Accordi inter-aziendali;
  - h) porre in essere, contestualmente, ogni azione organizzativa utile per assicurare il potenziamento dei propri Centri di secondo livello al fine di garantire che, nell'annualità successiva a quella di sottoscrizione degli Accordi di cui al presente provvedimento, il livello di prestazioni specialistiche acquisite da Enti e soggetti terzi sia effettivamente e progressivamente ridotto;
- 8) di dare mandato al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti dirigenziali all'eventuale aggiornamento o integrazione dell'elenco delle prestazioni e relativo sistema premiante, erogabili senza oneri a carico dell'assistito dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici;
- 9) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro  
(Nehrudoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"  
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento  
"Promozione della Salute e del Benessere Animale"  
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla sanità e al benessere animale  
(Rocco Palese)

#### **LA GIUNTA REGIONALE**

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al ramo;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

#### **DELIBERA**

- 1) di prendere atto di quanto riportato in premessa;

- 2) di stabilire che, ai fini dell'inclusione nei percorsi previsti dai programmi organizzati di screening oncologici, i Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici devono rispettare i contenuti previsti dai Protocolli operativi approvati con:
  - a) DGR 23 maggio 2022, n.748 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della cervice uterina – Protocollo Operativo e passaggio all'HPV DNA Test – Approvazione»;
  - b) DGR 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione»;
  - c) DGR 30 maggio 2022, n.797 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – Approvazione».
- 3) di stabilire che i Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici devono, altresì, rispettare gli standard minimi e i tempi di processo indicati nei Protocolli operativi sopra richiamati;
- 4) di approvare l'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi organizzati di screening oncologici, come da Allegato 1 alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
- 5) di approvare lo schema di Accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche e/o di approfondimento diagnostico di secondo livello incluse nei percorsi organizzati di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina, del colon retto, come definito nell'Allegato 2 alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;
- 6) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi organizzati di screening oncologici, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per tutti cittadini ricompresi nelle fasce di età target, sono tracciate attraverso il Sistema Informativo regionale degli Screening oncologici (SIRS), e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale, né essere inserite nei flussi informativi correnti delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- 7) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di:
  - a) verificare i volumi di prestazioni specialistiche previste dai Protocolli operativi approvati con DD.G.R. n.748, n.749 e n.797/2022, erogabili annualmente dai propri Centri di secondo livello, utilizzando il cruscotto di monitoraggio del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS);
  - b) mettere in atto le azioni di potenziamento dei propri Centri di erogazione delle prestazioni di screening oncologici come previsto dalle DD.G.R. n.1332/2020 e n.748, n.749 e n.797/2022;
  - c) sulla base degli obiettivi annuali e pluriennali assegnati, relativi ai programmi organizzati di screening oncologici, determinare i volumi di prestazioni specialistiche previste dai Protocolli operativi, non erogabili ordinariamente dai propri Centri di primo e di secondo livello;
  - d) utilizzare tutti gli istituti contrattuali nonché l'eventuale disponibilità di risorse per sedute aggiuntive finalizzate al recupero delle prestazioni di screening nonché le eventuali ulteriori risorse messe a disposizione da norme e provvedimenti nazionali e regionali per assorbire mediante attività dei

propri Centri di erogazione il maggior volume di prestazioni di screening di primo e secondo livello necessarie per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti annualmente;

- e) verificare annualmente il proprio fabbisogno di prestazioni specialistiche di secondo livello che, dopo aver attuato quanto indicato nelle lettere precedenti, non risultano effettivamente erogabili dai propri Centri di erogazione delle prestazioni di screening oncologici;
  - f) procedere alla stipula di Accordi inter-aziendali annuali con le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, sulla base del sistema di regole definite nella presente deliberazione;
  - g) notificare alla Regione Puglia i provvedimenti di acquisizione dei volumi di prestazioni specialistiche per screening oncologici acquisite mediante Accordi inter-aziendali;
  - h) porre in essere, contestualmente, ogni azione organizzativa utile per assicurare il potenziamento dei propri Centri di secondo livello al fine di garantire che, nell'annualità successiva a quella di sottoscrizione degli Accordi di cui al presente provvedimento, il livello di prestazioni specialistiche acquisite da Enti e soggetti terzi sia effettivamente e progressivamente ridotto;
- 8) di dare mandato al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti dirigenziali all'eventuale aggiornamento o integrazione dell'elenco delle prestazioni e relativo sistema premiante, erogabili senza oneri a carico dell'assistito dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici;
- 9) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

**Il Segretario della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

RAFFAELE PIEMONTESE

Codice CIFRA: SSS / DEL / 2022 / 00019

Allegato 1

**Elenco delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico erogabili  
dai Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, I.R.C.C.S.  
pubblici della Puglia**

<b>PRESTAZIONI DI SECONDO LIVELLO - SCREENING MAMMOGRAFICO</b>
8511 - biopsia [percutanea][agobiopsia] della mammella
8735 - galattografia
85111 - biopsia eco-guidata della mammella
85211 - aspirazione percutanea di cisti della mammella
87371 - mammografia bilaterale
87372 - mammografia monolaterale
87373 - pneumocistigrafia mammaria
88731 - ecografia della mammella
88732 - ecografia della mammella (mono)
88927 - risonanza magnetica nucleare (rm) della mammella monolaterale, senza e con contrasto
88928 - risonanza magnetica nucleare (rm) della mammella bilaterale
88929 - risonanza magnetica nucleare (rm) della mammella bilaterale, senza e con contrasto
897 - Visita senologica
91465 - es. istocitopatologico mammella: biopsia stereotassica
91471 - es. istocitopatologico mammella: nodulectomia
88734 - eco(color)doppler della mammella
88926 - risonanza magnetica nucleare (rm) della mammella monolaterale
8901 - VISITA CHIRURGICA SENOLOGICA DI CONTROLLO
<b>PRESTAZIONI DI SECONDO LIVELLO - SCREENING CERVICE UTERINA</b>
7021 - colposcopia
91371 - ibridazione con sonda molecolare [HPV]
91385 - es. citologico cervico vaginale [pap test]
91444 - es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia cervice uterina
91463 - es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsie cervicali (sedi multiple)
<b>PRESTAZIONI DI SECONDO LIVELLO - SCREENING COLON RETTO</b>
4523 - colonscopia con endoscopio flessibile
colonscopia con endoscopio flessibile per sintomatico in età screening
4525 - biopsia [endoscopica] dell'intestino crasso
45231 - colonscopia - ileoscopia retrograda
4542 - polipectomia endoscopica dell'intestino crasso
45431 - ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL'INTESTINO CRASSO PER VIA ENDOSCOPICA
88902 - RIELABORAZIONE TC (POST-PROCESSING)
88016 - TC ADDOME COMPLETO (SENZA E CON CONTRASTO)
88016 - TC ADDOME COMPLETO (SENZA E CON CONTRASTO) - CONTROLLO
88014 - TC DELL'ADDOME INFERIORE (SENZA E CON CONTRASTO)
88014 - TC DELL'ADDOME INFERIORE (SENZA E CON CONTRASTO) - CONTROLLO
88012 - TC DELL'ADDOME SUPERIORE (SENZA E CON CONTRASTO)
88012 - TC DELL'ADDOME SUPERIORE (SENZA E CON CONTRASTO) - CONTROLLO

\*\*\*

Codice CIFRA: SSS / DEL / 2022 / 00019

Codice CIFRA: SSS / DEL / 2022 / 00019

Allegato 2

**SCHEMA TIPO**

**ACCORDO INTER-AZIENDALE TRA AZIENDA SANITARIA LOCALE E**

**\_\_\_\_\_ CONCERNENTE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI**

**APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO INCLUSE NEI PROGRAMMI ORGANIZZATI**

**DI SCREENING ONCOLOGICI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA**

***MAMMELLA, DELLA CERVICE UTERINA, DEL COLON RETTO.***

**PREMESSO CHE**

- 1) il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come modificato e integrato dal D.lgs. n.101/2018, disciplina le modalità per assicurare il trattamento dei dati nel rispetto dei principi ivi definiti;
- 2) con la Raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 sullo Screening del cancro sono state definite le indicazioni per la realizzazione di programmi di screening per la prevenzione dei tumori;
- 3) il documento tecnico del Ministero della Salute recante “Raccomandazioni per la pianificazione e l’esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto” 2006 contiene le linee di indirizzo formulate in attuazione dell’art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007;
- 4) il DPCM 12 gennaio 2017 definisce e aggiorna «i livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che le Regioni sono tenute ad assicurare nell’ambito dei Servizi Sanitari Regionali;
- 5) l’Intesa Stato Regione n. 131 del 06.08.2020. rep. Atti 127/CSR ha approvato il testo di “Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025”;
- 6) con il documento COM/2021/44 final del 03.02.2021 è stato approvato il “Piano europeo di lotta contro il cancro” da parte della Commissione Europea;
- 7) con Deliberazione 23 febbraio 2017, n. 221 la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo e principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.);
- 8) con la Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 la Giunta Regionale ha istituito la Breast Unit network ed ha definito i criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio dei centri pugliesi di senologia;
- 9) con la Deliberazione 24 luglio 2018, n. 1335 la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia ed ha definito gli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici;
- 10) con la Deliberazione 21 dicembre 2018, n. 2416 e ss.mm.ii. la Giunta Regionale ha approvato le “Linee guida regionali per l’adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R.”, ai sensi degli artt. 6 e 6-ter D.Lgs. 165/2001 s.m.i. e delle Linee di indirizzo ministeriali approvate con D.M. dell’8/5/2018;
- 11) con il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 sono stati definiti i “Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006”;
- 12) con la Deliberazione 7 agosto 2020, n.1328 la Giunta Regionale ha approvato i «modelli di Accordi Data Protection: Accordo Titolare-Responsabile ex art. 28 GDPR ed Accordo di Contitolarità ex art. 26 GDPR»;
- 13) con la Deliberazione 16 luglio 2020, n. 1104 la Giunta Regionale ha preso atto delle deliberazioni del

- Direttore Generale dell'A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio;
- 14) con la Deliberazione 7 agosto 2020, n.1332 la Giunta Regionale ha approvato il documento tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia";
  - 15) con la Deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 la Giunta Regionale ha approvato il documento programmatico "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" in ottemperanza a quanto stabilito con l'Intesa Stato-Regione del 6 agosto n.131 del 06.08.2020, rep. Atti 127/CSR concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025;
  - 16) i programmi organizzati di screening del carcinoma della mammella, della cervice-uterina, del colon retto sono ricompresi tra gli adempimenti LEA con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, con la quale sono stati altresì individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale e che tale Intesa ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal SSN;
  - 17) la Regione Puglia ha operato, come da DGR 4 novembre 2019, n. 1995, investimenti finalizzati all'evoluzione del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP) e del Sistema Informativo regionale Screening Oncologici (SIrS), finalizzati a supportare il processo di miglioramento, di efficientamento e di evoluzione dei programmi di screening oncologici comprendendo la piena digitalizzazione delle attività, dei documenti e la messa in rete delle strutture coinvolte ivi comprese le Anatomie Patologiche, la Rete Oncologica Pugliese, il Network delle Breast Unit, i soggetti istituzionali a diverso titolo coinvolti nei programmi di screening e nella gestione dei percorsi oncologici.
  - 18) partendo dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e utilizzando l'apposito cruscotto di *Business Intelligence*, attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), si procede alla verifica periodica delle *performance* delle Aziende Sanitarie e il rispetto degli indicatori di processo e di esito con riferimento ai programmi di screening oncologici attivi nonché la verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di screening oncologici.

#### CONSIDERATO CHE

- 1) con i seguenti provvedimenti, la Giunta Regionale ha approvato Protocolli operativi relativi ai tre programmi di screening:
  - a) DGR 23 maggio 2022, n.748 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della cervice uterina – Protocollo Operativo e passaggio all'HPV DNA Test – Approvazione»;
  - b) DGR 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione»;
  - c) DGR 30 maggio 2022, n.797 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – Approvazione».
- 2) con deliberazione 7 agosto 2020, n.1332, la Giunta Regionale ha, tra l'altro:
  - a) approvato il documento tecnico "*Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia*" mediante il quale è stato definito il modello di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di

governance, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni, definendo procedure organizzative, standard di riferimento e sistemi di monitoraggio e verifica mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale, delle evidenze scientifiche, degli obblighi connessi ai Livelli Essenziali di Assistenza, degli standard minimi di qualità, di processo e di risultato stabiliti dagli organismi nazionali nonché delle migliori esperienze sin qui realizzate a livello nazionale;

- b) previsto che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi dei programmi di screening oncologici organizzati, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per i cittadini ricompresi nelle fasce di età target e sono registrate obbligatoriamente, da tutti i soggetti coinvolti, nel Sistema informativo regionale screening oncologici (SIrS) e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale o mediante prescrizione dematerializzata così come non devono essere contemplate nei flussi informativi previsti per le prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- c) rimandato a successivo provvedimento:
- la definizione dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
  - l'approvazione degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;
  - la definizione dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
  - l'approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;
- 3) la realizzazione dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto secondo quanto previsto dai rispettivi Protocolli operativi rappresenta:
- a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
- b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;
- c) atto di indirizzo per l'assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;
- 4) i percorsi di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon retto si configurano come programmi organizzati di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche

- ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nei Protocolli operativi di ciascun programma di screening;
- 5) l'accesso alle prestazioni previste dai programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon retto deve avvenire esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020;
  - 6) l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon retto;
  - 7) nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nei Protocolli operativi;
  - 8) tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
  - 9) i programmi di screening sono e vengono organizzati come programmi di sanità pubblica sotto forma di percorsi finalizzati all'obiettivo misurabile di guadagno di salute;
  - 10) partendo dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SlrS) e utilizzando l'apposito cruscotto di *Business Intelligence*, attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), si procede alla verifica periodica delle *performance* delle Aziende Sanitarie e il rispetto degli indicatori di processo e di esito con riferimento ai programmi di screening oncologici attivi nonché la verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di screening oncologici;
  - 11) la Giunta Regionale con Deliberazione n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ha proceduto:
    - a) alla definizione dei criteri di inclusione nei percorsi previsti dai programmi organizzati di screening oncologici, dei Centri di secondo livello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) pubblici in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nell'Allegato 1 alla stessa DGR, a formarne parte integrante e sostanziale;
    - b) alla individuazione delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi organizzati di screening oncologici e il sistema di valorizzazione economica *ad hoc* (tariffe e meccanismi premianti), come definiti nell'Allegato 2 alla stessa DGR, a formarne parte integrante e sostanziale;
    - c) alla definizione dello schema di Accordo inter-aziendale, e dei relativi allegati tecnici, concernenti l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico di secondo livello

incluse nei percorsi organizzati di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;

- 12) con la prefata DGR n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ è stato posto in evidenza che i Centri di secondo livello, specifici per ciascun Programma di screening (centri di senologia diagnostica per lo screening mammografico, centri di esecuzione delle colposcopie per lo screening cervicale e centri di endoscopia digestiva per lo screening coloretale), devono garantire:
- a) il rispetto dello specifico Protocollo operativo, nonché degli standard e dei requisiti ivi specificati;
  - b) il coordinamento del percorso diagnostico e terapeutico di ciascun soggetto, raccordandosi sistematicamente con il Centro screening dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, sia nella fase organizzativa (programmazione delle attività), sia nella fase di erogazione, sia nella refertazione e registrazione dei dati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) ai fini del rispetto degli obblighi informativi e per consentire le attività di verifica, di monitoraggio e di valutazione di ciascun Programma;
  - c) che il *case manager* del Centro di secondo livello prenda in carico la persona inviata dal Centro di primo livello e assicuri le prestazioni previste dallo specifico Protocollo operativo nonché l'eventuale invio al terzo livello di riferimento facente parte della Rete Oncologica Pugliese e assicuri la completa e tempestiva registrazione dei dati;
  - d) le strutture di Anatomia Patologica facenti parte della Rete regionale di cui alla DGR n.1335/2018, anch'esse fondamentali nella fase di approfondimento diagnostico del percorso, devono raccordarsi nella fase organizzativa (programmazione delle attività) sia con il Centro screening dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, sia con Centri di secondo livello specifici per ciascun Programma di screening;
- 13) che le Aziende Sanitarie Locali, responsabili dell'attuazione di ciascun programma organizzato di screening oncologico, devono:
- a) mettere in atto le azioni di potenziamento dei propri Centri di erogazione delle prestazioni di screening oncologici come previsto dalle DD.G.R. n.1332/2020 e n.748, n.749 e n.797/2022;
  - b) individuare annualmente il fabbisogno in termini di prestazioni specialistiche per le attività di screening oncologici effettivamente non erogabili mediante attività ordinarie dai propri Centri di primo e di secondo livello e necessarie per il rispetto degli obiettivi annuali e pluriennali nonché per il rispetto degli standard definiti da ciascun Protocollo operativo e dalla programmazione regionale;
  - c) utilizzare tutti gli istituti contrattuali nonché l'eventuale disponibilità di risorse per sedute aggiuntive finalizzate al recupero delle prestazioni di screening nonché le eventuali ulteriori risorse messe a disposizione da norme e provvedimenti nazionali e regionali per assorbire mediante attività dei propri Centri di erogazione il maggior volume di prestazioni di screening di primo e secondo livello necessarie per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti annualmente;
  - d) verificare annualmente il proprio fabbisogno di prestazioni specialistiche di secondo livello che, dopo aver attuato quanto indicato nelle lettere precedenti, non risultano effettivamente erogabili dai propri Centri di erogazione delle prestazioni di screening oncologici;
  - e) acquisire i volumi di prestazioni specialistiche effettivamente necessarie e di cui alla lettera precedente, mediante Accordo da sottoscrivere con le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici del Servizio Sanitario Regionale della Puglia;
  - f) procedere alla stipula di Accordi inter-aziendali annuali con le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, sulla base del sistema di regole definite nella presente deliberazione;
  - g) porre in essere, contestualmente, ogni azione organizzativa utile per assicurare il potenziamento dei propri Centri di secondo livello al fine di garantire che, nell'annualità successiva a quella di sottoscrizione degli Accordi di cui al presente provvedimento, il livello di prestazioni specialistiche acquisite da Enti e soggetti terzi sia effettivamente e progressivamente ridotto;
- 14) che le prestazioni specialistiche erogate nell'ambito dei programmi organizzati di screening oncologici,

come già stabilito con DGR n.1332/2020, non devono essere prescritte su ricettario del servizio sanitario regionale, né essere inserite nei flussi informativi correnti delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;

- 15) che gli approfondimenti diagnostici, compresi quelli di anatomia patologica, e i relativi esiti, al pari delle prestazioni di primo livello (test di screening e relativi esiti), sono documentati mediante il Sistema Informativo Regionale (SIRs) che funge, quindi, oltreché da strumento di raccordo tra tutte le strutture organizzative e i professionisti inseriti nel percorso, anche da strumento di rendicontazione delle attività svolte, sia dal punto di vista epidemiologico che amministrativo.

### TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO

L'Azienda Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_, sede legale in via \_\_\_\_\_ nel comune di \_\_\_\_\_, Codice fiscale / P.IVA \_\_\_\_\_, legalmente rappresentata da \_\_\_\_\_

E

L' Azienda Ospedaliera Universitaria di \_\_\_\_\_, sede legale in via \_\_\_\_\_ nel comune di \_\_\_\_\_, Codice fiscale / P.IVA \_\_\_\_\_, legalmente rappresentata da \_\_\_\_\_

O

L'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di \_\_\_\_\_, sede legale in via \_\_\_\_\_ nel comune di \_\_\_\_\_, Codice fiscale / P.IVA \_\_\_\_\_, legalmente rappresentata da \_\_\_\_\_

**Convengono e stipulano quanto segue**

#### **Art. 1 Premesse e finalità**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Le parti si impegnano a favorire, con le attività di rispettiva competenza disciplinate dal presente Accordo, il consolidamento del Programma di screening organizzato per la prevenzione del tumore della/del \_\_\_\_\_, attivo nel territorio di \_\_\_\_\_, al fine di convergere verso gli obiettivi generali stabiliti dalla programmazione regionale, secondo quanto previsto dai rispettivi Protocolli operativi.

#### **Art. 2 Oggetto**

Il presente Accordo regola i rapporti di tipo tecnico-operativo ed economico-finanziario tra l'Azienda Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_ e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria / I.R.C.C.S. pubblico \_\_\_\_\_, per l'effettuazione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico, incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della/del \_\_\_\_\_, come specificate nelle successive schede tecniche richiamate nel seguente articolo 3.

#### **Art. 3 Prestazioni, volumi, standard di qualità e relativi indicatori**

L'Azienda / Istituto \_\_\_\_\_ si impegna ad eseguire le prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico specificate, sia nella tipologia che nei volumi, nelle schede tecniche allegate al presente Accordo, per farne parte integrante e sostanziale, secondo criteri di appropriatezza e conformemente a quanto previsto dal Protocollo operativo nonché nel rispetto di standard definiti dalle linee guida nazionali e internazionali per lo screening organizzato di popolazione del tumore della/del \_\_\_\_\_, nonché nel rispetto degli indirizzi organizzativi dell'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_.

A tal fine l'Azienda / l'Istituto \_\_\_\_\_ comunicherà l'elenco dei Centri di secondo livello da inserire nel percorso di screening del tumore della/del \_\_\_\_\_, individuati e deputati all'erogazione delle prestazioni, nonché l'elenco degli operatori, per ciascun Centro di secondo livello, da abilitarsi all'utilizzo del Sistema Informativo Regionale (SIRs), in apposito documento da allegarsi al presente Accordo sottoscritto.

Tutti i Centri di erogazione dovranno risultare censiti nei sistemi NSIS (Ministero Salute), Edotto e SIRs (Regione Puglia).

I livelli di qualità minimi richiesti al/i Centri/i individuato/i riguardano i seguenti ambiti operativi e saranno valutati secondo gli indicatori e relativi standard indicati nei Protocolli operativi approvati con DD.G.R. n.748, n.749 e n.797/2020.

#### **Art. 4 Flussi informativi e monitoraggio**

Le prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico erogate nell'ambito del percorso screening non richiedono prescrizione su modulario del Servizio Sanitario Regionale.

Il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs) è lo strumento operativo per il necessario raccordo tra i Centri coinvolti nel percorso screening, per la registrazione delle prestazioni erogate e per la restituzione dell'informazione, utile anche a fini epidemiologici, di monitoraggio e di valutazione del Programma, nonché per la verifica della corretta esecuzione delle obbligazioni contrattualmente assunte e la successiva regolamentazione economico-finanziaria.

L'Azienda Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_ assicura mediante il proprio Centro Screening aziendale che nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs) siano preventivamente censiti e abilitati il/i Centro/i e/o Strutture, gli operatori e i professionisti operanti nei Centri di secondo livello, coinvolti a diverso titolo nelle attività dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, della mammella e della cervice uterina.

L'Azienda / l'Istituto \_\_\_\_\_ garantisce la necessaria dotazione hardware, la connettività di rete e, tutto quanto necessario alla piena operatività del SIRs nei propri Centri di erogazione delle prestazioni oggetti del presente Accordo.

#### **Art. 5 Valorizzazione economica**

Le prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico erogate nell'ambito del percorso screening dai Centri di erogazione afferenti all'Azienda / Istituto \_\_\_\_\_ sono remunerate secondo i valori tariffari previsti dal vigente nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia per le quantità registrate nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs).

Verranno remunerate le sole prestazioni effettivamente erogate, correttamente e compiutamente registrate in ogni loro parte, sino alle conclusioni, nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs), secondo le indicazioni operative emanate dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale.

#### **Art. 6 Regolazione finanziaria e verifiche di qualità**

L'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_ si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliero-Universitaria / I.R.C.C.S. \_\_\_\_\_ :

- per le prestazioni di screening, il corrispettivo delle prestazioni erogate, come risultanti dal Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs), previa verifica e validazione del Centro screening della ASL di riferimento, nelle mensilità successive alle prestazioni specialistiche, da definirsi di comune accordo;
- per le prestazioni di Anatomia Patologica funzionali alle attività di screening, il corrispettivo delle prestazioni erogate, come risultanti dal Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIRAP), previa verifica e validazione del Centro screening della ASL di riferimento, nelle mensilità successive alle prestazioni specialistiche, da definirsi di comune accordo.

L'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_ verifica con periodicità almeno annuale, attraverso gli indicatori più individuati nelle relative schede di screening, il rispetto dei correlati standard e il rispetto dei contenuti del Protocollo operativo di riferimento.

**Art. 7 Trattamento dei dati personali**

Gli operatori coinvolti nel Programma di screening sono autorizzati con il presente atto, nei modi e nei limiti di legge, al trattamento dei dati personali per le attività istituzionali ai fini dell'espletamento degli incarichi derivanti dal presente Accordo, ai sensi del D. Lgs. 196/03 con s.m.i. e del Regolamento UE (GDPR) 679/2016.

**Art. 8 Decorrenza e durata**

Il presente Accordo, che decorre dalla data della stipula per firma digitale, ha durata annuale decorrente dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ ed è rinegoziato annualmente nei volumi attesi, sulla base della pianificazione effettuata dall'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_ in base a quanto previsto dalla DGR n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e può essere rinnovato di comune intesa.

**Art. 9 Recesso**

Le parti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento con preavviso di 60 giorni notificato mediante posta elettronica certificata.

**Art. 10 Foro competente**

Per eventuali controversie il Foro competente è in esclusiva quello del territorio competente.

**Art. 11 Norma finale**

Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo si applicano le norme vigenti in materia. Letto, confermato e sottoscritto.

Data \_\_\_\_\_

**Il Direttore Generale**

**Il Direttore Generale**

## ALLEGATO 2 Scheda 1

**AZIENDA SANITARIA LOCALE E \_\_\_\_\_ CONCERNENTE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO INCLUSE NEI PERCORSI DI SCREENING ONCOLOGICI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA**

**SCHEDA TECNICA - ANNUALITA' \_\_\_\_\_**

Vista la pianificazione annuale delle attività di screening del tumore della mammella effettuata dal Centro screening Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_, in particolare, tenuto conto di quanto previsto dallo specifico Protocollo operativo approvato con DGR n.797/2022 e, in specie:

- della popolazione bersaglio identificata;
- dei tassi di rispondenza e di approfondimento attesi;
- del rispetto degli intervalli di round;
- delle prestazioni di approfondimento diagnostico direttamente eseguibili nell'ambito delle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_;

sono oggetto di contrattualizzazione, nell'anno \_\_\_\_\_, le seguenti prestazioni di approfondimento diagnostico (Tabella 1), eseguibili presso i Centri di secondo livello identificati a cura della Azienda / Istituto \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_, inseriti nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della **mammella** dell'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_:

**Elenco Centri di secondo livello**

Codice NSIS	Codice Edotto	Codice SIRS	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Indirizzo	Comune	Struttura di dipendenza (Ospedale, Distretto, etc.)	Denominazione Struttura di dipendenza

**Elenco Operatori dei Centri erogatori di prestazioni di II Livello da abilitare al SIRS**

Codice Fiscale	Nome	Cognome	Qualifica professionale	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Codice NSIS

**Elenco Strutture di Anatomia Patologica**

Codice NSIS	Codice Edotto	Codice SIRS	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Indirizzo	Comune	Struttura di dipendenza (Ospedale, Distretto, etc.)	Denominazione Struttura di dipendenza

**Tabella 1 – Prestazioni \***

\*(NB inserire le prestazioni e le tariffe di cui all'allegato \_\_\_\_ della DGR n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_)

## ALLEGATO 2 Scheda 2

**AZIENDA SANITARIA LOCALE E \_\_\_\_\_ CONCERNENTE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO INCLUSE NEI PERCORSI DI SCREENING ONCOLOGICI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA CERVICCE UTERINA**

**SCHEDA TECNICA - ANNUALITA' \_\_\_\_\_**

Vista la pianificazione annuale delle attività di screening del tumore della **cervicce uterina** effettuata dal Centro screening Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_, in particolare, tenuto conto di quanto previsto dallo specifico Protocollo operativo approvato con DGR n.748/2022 e, in specie:

- della popolazione bersaglio identificata;
- dei tassi di rispondenza e di approfondimento attesi;
- del rispetto degli intervalli di round;
- delle prestazioni di approfondimento diagnostico direttamente eseguibili nell'ambito delle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_;

sono oggetto di contrattualizzazione, nell'anno \_\_\_\_\_, le seguenti prestazioni di approfondimento diagnostico (Tabella 1), eseguibili presso i Centri di secondo livello identificati a cura della Azienda / Istituto \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_, inseriti nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della **cervicce uterina** dell'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_:

**Elenco Centri di secondo livello**

Codice NSIS	Codice Edotto	Codice SIRS	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Indirizzo	Comune	Struttura di dipendenza (Ospedale, Distretto, etc.)	Denominazione Struttura di dipendenza

**Elenco Operatori dei Centri erogatori di prestazioni di II Livello da abilitare al SIRS**

Codice Fiscale	Nome	Cognome	Qualifica professionale	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Codice NSIS

**Elenco Strutture di Anatomia Patologica**

Codice NSIS	Codice Edotto	Codice SIRS	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Indirizzo	Comune	Struttura di dipendenza (Ospedale, Distretto, etc.)	Denominazione Struttura di dipendenza

**Tabella 1 – Prestazioni \***

\*(NB inserire le prestazioni e le tariffe di cui all'allegato \_\_\_\_\_ della DGR n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_)

## ALLEGATO 2 Scheda 3

**AZIENDA SANITARIA LOCALE E \_\_\_\_\_ CONCERNENTE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO INCLUSE NEI PERCORSI DI SCREENING ONCOLOGICI PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO**

**SCHEMA TECNICA - ANNUALITA' \_\_\_\_\_**

Vista la pianificazione annuale delle attività di screening del tumore del **colon retto** effettuata dal Centro screening Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_, in particolare, tenuto conto di quanto previsto dallo specifico Protocollo operativo approvato con DGR n.749/2022 e, in specie:

- della popolazione bersaglio identificata;
- dei tassi di rispondenza e di approfondimento attesi;
- del rispetto degli intervalli di round;
- delle prestazioni di approfondimento diagnostico direttamente eseguibili nell'ambito delle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di \_\_\_\_\_;

sono oggetto di contrattualizzazione, nell'anno \_\_\_\_\_, le seguenti prestazioni di approfondimento diagnostico (Tabella 1), eseguibili presso i Centri di secondo livello identificati a cura della Azienda / Istituto \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_, inseriti nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore del **colon retto** dell'Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_:

**Elenco Centri di secondo livello**

Codice NSIS	Codice Edotto	Codice SIrS	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Indirizzo	Comune	Struttura di dipendenza (Ospedale, Distretto, etc.)	Denominazione Struttura di dipendenza

**Elenco Operatori dei Centri erogatori di prestazioni di II Livello da abilitare al SIrS**

Codice Fiscale	Nome	Cognome	Qualifica professionale	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Codice NSIS

**Elenco Strutture di Anatomia Patologica**

Codice NSIS	Codice Edotto	Codice SIrS	Denominazione Struttura / Centro erogazione	Indirizzo	Comune	Struttura di dipendenza (Ospedale, Distretto, etc.)	Denominazione Struttura di dipendenza

**Tabella 1 – Prestazioni \***

\*(NB inserire le prestazioni e le tariffe di cui all'allegato \_\_\_\_\_ della DGR n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_)