

LEGGE REGIONALE 12 agosto 2022, n. 14

“Tumore al colon-retto. Misure per il potenziamento dello screening di popolazione e consulenza oncogenetica”

IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:

Art. 1

Finalità

1. Le presenti disposizioni sono finalizzate a potenziare il programma di screening di popolazione per la diagnosi precoce del tumore al colon-retto, attraverso l'integrazione e la modifica delle disposizioni amministrative vigenti, nel rispetto della normativa statale, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza) e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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).

CAPO I

MISURE DI POTENZIAMENTO DELLO SCREENING DI POPOLAZIONE SU TUMORE COLON-RETTO

Art. 2

Programma di screening, fasce d'età e periodicità

1. Il programma di screening di popolazione per la diagnosi precoce del tumore al colon-retto è rivolto a tutta la popolazione con età compresa tra quarantacinque e settantacinque anni, attraverso un test di selezione, da effettuare nelle strutture sanitarie pubbliche, diretto a distinguere le persone sospette di malattia, eseguito sulla base d'inviti equiparati per natura giuridica alle prenotazioni ordinarie per le prestazioni diagnostiche a richiesta, inviati dalla Azienda sanitaria locale (ASL) di riferimento territoriale all'intera popolazione interessata, nel rispetto della propria organizzazione e delle modalità previste dagli atti amministrativi vigenti.

2. Il test di selezione di cui al comma 1 è ripetuto ogni due anni.

3. Con la lettera di comunicazione dell'esito negativo del test è indicata la data del test successivo, da svolgersi secondo la periodicità di cui al comma 2, e le modalità di cui all'articolo 3. Nel caso di esito positivo del test, la persona interessata è contattata dal Centro di screening della ASL territorialmente competente e indirizzata a data fissa presso il servizio di endoscopia dei presidi ospedalieri pubblici, per i più approfonditi esami diagnostici e l'eventuale avvio della presa in carico.

4. Per la fascia d'età superiore a settantacinque anni la valutazione sulla tipologia del test e la periodicità è effettuata dal medico di medicina generale e sulla base delle condizioni generali di salute.

5. Dal programma di screening sono esclusi i pazienti già affetti da tumore al colon-retto, dotati di codice d'esenzione 048 e 009, da malattie infiammatorie croniche intestinali e coloro che abbiano eseguito una colonscopia con esito negativo o un intervento chirurgico sul colon negli ultimi cinque anni.

Art. 3 **Invio degli inviti**

1. La struttura di riferimento della Asl territorialmente competente invia tempestivamente a tutta la popolazione interessata l'invito all'esecuzione del test, consistente nella ricerca di eventuale sangue occulto nelle feci, attraverso il ritiro e la consegna del kit presso le farmacie convenzionate. Sono fatte salve le previste cause e modalità di esclusione, sospensione e riattivazione previste dalle disposizioni amministrative vigenti.
2. Nella lettera d'invito di cui al comma 1 è indicato ogni elemento utile a consentire il contatto anche in forma telematica.
3. Entro e non oltre trenta giorni dal ricevimento dell'invito o dalla data per il test successivo ai sensi dell'articolo 2, comma 3, è possibile rifiutare formalmente la sottoposizione al test. Il rifiuto non esclude l'invio dell'invito alla scadenza del biennio successivo, salvo il rifiuto espresso al ricevimento degli inviti successivi.
4. Salvo documentata giustificazione per motivi di salute o gravi motivi familiari, ovvero aver eseguito l'esame nei precedenti due anni con esito negativo o aver effettuato una colonscopia negli ultimi cinque anni risultata negativa, in caso di mancato ritiro e consegna del kit nei termini di quarantacinque giorni dal ricevimento dell'invito di cui all'articolo 2, comma 1, o dalla data di scadenza del test successivo ai sensi dell'articolo 2, comma 3, la Asl territorialmente competente irroga la sanzione pecuniaria prevista per le mancate disdette. La sanzione è revocata qualora nel termine fissato per il pagamento sia presentata al Centro unico di prenotazione (CUP) di riferimento la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione del test. L'esecuzione del test eseguito al di fuori del programma organizzato e la presentazione della documentazione d'attestazione, comporta l'inserimento nel programma di screening periodico.
5. La sanzione prevista dal comma 4 non si applica qualora ricorrano le circostanze di giustificazione previste dalle regole ordinarie vigenti di gestione delle prenotazioni.

Art. 4 **Popolazione con storia familiare di tumore a rischio moderato o alto**

1. Sono considerati appartenenti alla popolazione a rischio moderato (con storia familiare di tumore) i soggetti con:
 - a) due o più parenti di primo grado affetti a qualsiasi età da tumore coloretale;
 - b) parenti di primo grado con diagnosi di tumore del colon-retto o con adenoma identificato prima dei sessanta anni d'età;
 - c) parenti di primo grado con diagnosi di tumore coloretale con oltre sessanta anni al momento della diagnosi.
2. Sono considerati appartenenti alla popolazione ad alto rischio i soggetti con:
 - a) anamnesi indicativa di forme ereditarie di tumore coloretale;
 - b) due o più parenti di primo grado con diagnosi di neoplasia coloretale ovvero di neoplasie nell'ambito di condizioni eredo-famigliari definite;
 - c) presenza in ambito familiare di neoplasie che per caratteristiche di età d'insorgenza, istologia o caratterizzazione biomolecolare possano essere suggestive di forme eredo-famigliari.
3. La strategia di screening per i soggetti di cui al comma 1 è avviata al compimento dei quaranta anni se il parente affetto ha avuto la diagnosi a una età minore di 60 anni oppure nella età corrispondente a dieci anni precedenti a quella del familiare più giovane affetto e consiste nella colonscopia totale e, se normale, ripetuta con periodicità quinquennale. In caso d'intolleranza accertata alla colonscopia, deve essere accertato il ricorso a colonscopia in sedazione profonda o a modalità alternativa di esame colografia-TC.
4. La strategia di screening e sorveglianza per i soggetti di cui al comma 2 è stabilita dallo specialista

gastroenterologo e da apposita consulenza oncogenetica, assicurando in ogni caso modalità multidisciplinari per garantire controlli strumentali a carico di apparati diversi da quello gastro-intestinale.

Art. 5

Screening per popolazione con storia familiare di tumore a rischio moderato o alto

1. I medici di medicina generale analizzano in ogni caso, previa richiesta di consenso formale, la storia familiare dei propri assistiti per la valutazione del rischio ai sensi dell'articolo 4 e in caso risulti una storia familiare di tumore o tumori eredo-familiari, propongono di effettuare uno studio oncogenetico al Centro di screening della ASL di riferimento.
2. Il Centro di screening della ASL, avvalendosi dei Distretti sanitari, dispone le prestazioni di cui all'articolo 4, provvedendo a inviare un invito per l'esecuzione dei test e delle consulenze, nel quale sono indicati la data, l'ora e il centro pubblico d'esecuzione della prestazione, oltre a ogni elemento utile per consentire il contatto telematico. La data di esecuzione delle prestazioni deve essere fissata entro e non oltre novanta giorni dalla proposta d'ammissione di cui al comma 1.
3. Entro e non oltre quindici giorni dalla data del ricevimento dell'invito di cui al comma 2 è possibile rifiutare formalmente la sottoposizione alle prestazioni. Il rifiuto non esclude l'invio dell'invito nell'annualità successiva, salvo il rifiuto espresso al ricevimento degli inviti successivi.
4. Salvo documentata richiesta presentata per motivi di salute o gravi motivi familiari, che determina il diritto a ottenere una nuova prenotazione in tempo ragionevole e comunque entro e non oltre sessanta giorni dalla data dell'appuntamento rinviato, in caso di mancata presentazione nella data fissata per il test con la lettera invito di cui al comma 2 e con le modalità di cui al comma 3, la ASL territorialmente competente irroga la sanzione pecuniaria prevista per le mancate disdette; la sanzione è revocata qualora nel termine fissato per il pagamento sia presentata al centro di riferimento, la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione delle prestazioni previste. L'esecuzione delle prestazioni previste al di fuori del programma organizzato e la presentazione della documentazione d'attestazione, comporta l'inserimento nel programma di screening periodico in base ai criteri stabiliti dall'articolo 4.
5. La sanzione prevista dal comma 4 non si applica qualora ricorrano le circostanze di giustificazione previste dalle regole ordinarie vigenti di gestione delle prenotazioni.
6. L'esecuzione delle prestazioni comporta la contestuale prenotazione a data fissa delle prestazioni successive, secondo la periodicità derivante dall'applicazione dell'articolo 4, commi 3 e 4.
7. L'ammissione alle prestazioni previste dal presente articolo comporta la cancellazione dal programma di cui agli articoli 2 e 3.

Art. 6

Obiettivi e conseguenze per il mancato raggiungimento

1. Il mancato raggiungimento dell'obiettivo di salute assistenziale di estensione totale degli inviti alla popolazione target e di programmazione a data fissa per l'esecuzione delle prestazioni successive alle prime, comporta la decadenza per dettato di legge del direttore generale della azienda sanitaria territorialmente competente ai sensi dell'articolo 3 bis, comma 7-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).
2. L'accertamento sul raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 1 è effettuato dal direttore amministrativo della azienda sanitaria territorialmente competente entro e non oltre trenta giorni dal termine dell'anno solare di riferimento. Il mancato accertamento nel termine fissato determina la competenza del direttore generale a provvedere senza indugio e la decadenza per dettato di legge del direttore amministrativo della azienda sanitaria territorialmente competente.

CAPO II
PROGRAMMA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER TUMORE AL COLON-RETTO IN PAZIENTI CON
MUTAZIONE DI GENI

Art. 7

Consulenza genetica oncologica (CGO)

1. Al fine di realizzare percorsi di prevenzione primaria e diagnosi precoce per le forme ereditarie del tumore al colon-retto, è istituito il programma di Consulenza genetica oncologica (CGO).
2. La CGO è assicurata a tutte le persone ad alto rischio di tumore al colon-retto con possibile eziopatogenesi genetica eredo-familiare, allo scopo di avviare specifici test molecolari e programmare eventuali misure di sorveglianza clinica e strumentale, nel rispetto delle linee guida nazionali e internazionali.
3. L'adesione all'intero programma o a parti variabili di esso avviene sulla base di consenso informato ed è assicurata in ogni momento la possibilità di revocarlo o il diritto di non conoscere l'esito.
4. Il Centro di screening deve programmare, nei casi identificati ad alto rischio, l'accesso alla CGO. La CGO deve essere eseguita presso i Centri di genetica medica da specialisti di branca e con documentata esperienza in ambito oncogenetico. Sulla base delle esigenze del territorio potranno essere individuati ulteriori Centri per la erogazione della CGO ovvero definire una rete in ambito territoriale.
5. Il responsabile del Centro di cui al comma 4 definisce con proprio atto il programma di consulenza, definendo i criteri d'accesso alla CGO, le modalità di contatto dell'utente e dei suoi familiari, i criteri diagnostici per le diverse fasce di rischio e per l'accesso a eventuali test genetici, le caratteristiche dei test genetici offerti, i Laboratori di riferimento nell'ambito del Servizio sanitario regionale e i tempi e le modalità di esecuzione delle eventuali misure di sorveglianza.
6. Il responsabile del Laboratorio di riferimento di cui al comma 5 provvede ad adottare, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni e sentito il parere obbligatorio e vincolante del responsabile del Centro, un protocollo operativo, contenente anche regole di rivalutazione delle varianti di significato incerto.

Art. 8

Criterio di avvio del programma di CGO

1. La CGO può essere avviata, nel rispetto dei criteri indicati dal comma 2, in via prioritaria dai Centri di screening o dalla Rete regionale di orientamento oncologico (CorO) e, in via subordinata, dagli specialisti di branca e dalla persona interessata per il tramite del medico di medicina generale.
2. Per persone con storia personale e familiare di tumore, i criteri di avvio del programma sono:
 - a) con tumore coloretale diagnosticato prima dei cinquant'anni d'età;
 - b) con anamnesi familiare indicativa di forme ereditarie di tumore coloretale;
 - c) con due o più parenti di primo grado con diagnosi di neoplasia coloretale ovvero di neoplasie nell'ambito di condizioni eredo-familiari definite;
 - d) con presenza in ambito familiare di neoplasie che per caratteristiche di età d'insorgenza, istologia o caratterizzazione biomolecolare possano essere suggestive di forme eredo-familiari.

Art. 9

Accesso al test genetico

1. L'analisi molecolare è una fase eventuale del programma di CGO, avviata sottoponendo alla persona

interessata la proposta avanzata dal genetista del Centro competente.

2. Il prelievo di cui al comma 1 è preceduto e seguito da una consulenza del genetista medico, finalizzata alla discussione di tutti gli elementi necessari a rendere facilmente comprensibile il test proposto, anche con riferimento ai limiti e all'interpretazione dei risultati, così da rendere possibile una scelta libera e consapevole. Nei Centri ove è contestuale la CGO e l'eventuale esecuzione del prelievo, all'attività consulenziale possono partecipare anche figure professionali diverse.

Art. 10

Esecuzione del test genetico

1. L'esecuzione del test genetico è avviata con il prelievo di sangue periferico della persona ammessa ed è finalizzato all'analisi nel DNA estratto di un pannello di geni per tumori coloretali. Il test comprende sia l'analisi di sequenza che quella di riarrangiamenti genici, utilizzando le tecniche a più elevata sensibilità e specificità. In caso di mutazione nota in ambito familiare, il test si limiterà alla identificazione o esclusione della stessa.

2. In casi particolari stabiliti dallo specialista richiedente e sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, il test potrà essere esteso a pannelli di geni implicati in particolari forme tumorali eredo-familiari.

Art. 11

Referto del test

1. La classificazione delle varianti identificate segue criteri internazionali e il referto contiene informazioni interpretative rispetto al quesito posto e con riferimento ai diversi gradi di classificazione del rischio patogenetico.

2. Ogni laboratorio provvede, sulla base del protocollo di cui all'articolo 7, comma 6, a comunicare allo specialista genetista richiedente l'eventuale e successiva riclassificazione delle varianti di significato incerto o sconosciuto in varianti patogenetiche o di scarso significato clinico.

3. Qualora il significato delle varianti, anche a seguito del procedimento di riclassificazione di cui al comma 2, dovesse restare incerto o sconosciuto, lo specialista genetista richiedente potrà valutare l'opportunità di segnalare la variante ed estendere, al solo scopo di chiarire il ruolo biologico della stessa, ad altri membri della famiglia.

Art. 12

Esito del programma di CGO

1. Al termine del programma di CGO è discussa e redatta una relazione clinica in cui si evidenzia la stima del rischio genetico, incluso il risultato del test genetico eventualmente eseguito, la stima del rischio di tumore moderato, alto non su base genetica, alto genetico equivalente e alto genetico accertato, e le opzioni di sorveglianza e riduzione del rischio relative alla fascia di età considerata.

2. Qualora reputato necessario, alle persone con rischio di tumore alto genetico equivalente o accertato, è assicurata la presa in carico del Centro e della équipe multidisciplinare di riferimento. Nell'atto di cui all'articolo 7, comma 5, sono definite le modalità della presa in carico.

Art. 13
Programma di sorveglianza

1. Nel caso di accertamento della mutazione genetica, i centri di screening del colon-retto provvedono all'esecuzione del programma di sorveglianza clinico-strumentale e alla prescrizione delle relative prestazioni, nel rispetto di massima dei protocolli nazionali e internazionali.
2. In particolare:
 - A) Forme ereditarie non poliposiche (Sindrome di Lynch):
 - 1) Sorveglianza per i pazienti di ambo i sessi:
 - a) colonscopia ogni anno finalizzata a identificare tumori in stadio precoce, asportabili endoscopicamente, a partire dai venticinque anni di età o rettoscopia in pazienti operati di colectomia totale per la sorveglianza del retto;
 - b) ricerca di sangue occulto nelle feci (SOF) ogni anno a partire dai venticinque anni di età alla scadenza del semestre fra i due controlli colonscopici di follow-up;
 - c) gastroduodenoscopia ogni tre anni a partire dai quaranta anni di età;
 - d) ecografia di addome, reni e vie urinarie annuale a partire dai trenta-trentacinque anni di età;
 - e) enteroRM ogni tre anni a partire dai trentacinque anni di età;
 - f) citologia urinaria e screening per ematuria mediante dipstick urinario o esame del sedimento ogni anno a partire dai trenta-trentacinque anni di età;
 - g) visita neurologica annuale a partire dai venticinque anni di età;
 - h) visita dermatologica ogni uno-due anni;
 - i) MRI/MRCP per screening del tumore del pancreas a partire dai cinquanta anni di età, se nella famiglia si sono verificati casi di tumore del pancreas.
 - 2) Sorveglianza per i pazienti di sesso maschile: dosaggio dell'antigene prostatico specifico (PSA) ogni due anni se il valore PSA è inferiore a 1 ng/ml oppure ogni anno se il valore di PSA è compreso tra 1 e 3 ng/ml a partire dai quarantacinque anni.
 - 3) Sorveglianza per pazienti di sesso femminile:
 - a) visita ginecologica con ecografia transvaginale con prelievo endometriale ogni anno a partire dai trenta anni di età;
 - b) dosaggio del marker CA.125 ogni anno a partire dai trenta anni di età;
 - c) visita senologica ed ecografia mammaria semestrale/annuale a partire dai venticinque anni di età;
 - d) risonanza magnetica e/o mammografia bilaterale annuale a partire dai venticinque anni di età.
 - B) Poliposi adenomatosa familiare (FAP):
 - 1) Sorveglianza per i pazienti di ambo i sessi:
 - a) per i portatori di mutazione nel gene APC affetti da FAP classica sorveglianza accurata sin dai primi anni di vita;
 - b) colonscopia a partire dai dieci-dodici anni di vita, da ripetersi ogni dodici mesi nel caso in cui siano identificati adenomi e ogni due anni nel caso in cui non vengano identificati adenomi. Colectomia profilattica in caso di polipi con diametro maggiore di 10 millimetri, polipi con alto grado di displasia o presenza di sintomi;
 - c) gastro-duodenoscopia a partire dai venti-venticinque anni, da ripetere a distanza di quattro anni se non vengono identificate neoformazioni. L'intervallo di sorveglianza deve essere ravvicinato nel caso siano evidenziate lesioni: ogni tre mesi se l'esame strumentale evidenzia una poliposi densa con alto grado di displasia - Stadio IV; ogni

- sei-dodici mesi se l'esame strumentale evidenzia una poliposi moderata - Stadio III; maggiore o uguale a venti lesioni o diametro delle lesioni maggiore o uguale a 1 centimetro; ogni uno-tre anni se l'esame strumentale evidenzia una poliposi lieve - Stadio II; 5-19 adenomi tubulari; dimensioni delle lesioni tra 5 e 9 millimetri; ogni due-tre anni qualora l'esame strumentale evidenzi una poliposi minima - Stadio I; 1-4 adenomi tubulari; dimensioni delle lesioni tra 1 e 4 millimetri;
- d) videocapsula/Entero-RM a partire dai venticinque-trenta anni, da ripetere a distanza di cinque anni se non vengono identificate neoformazioni. L'intervallo di sorveglianza deve essere ravvicinato nella frequenza uno-tre anni, qualora siano identificati solo piccoli polipi;
 - e) visita neurologica annuale;
 - f) risonanza magnetica con e senza contrasto o tomografia computerizzata con contrasto ogni uno-tre anni per l'identificazione di tumori desmoidi intra addominali;
 - g) ecografia tiroidea: annuale, a partire dai dieci anni, associata a dosaggi ormonali e palpazione.
- B.1) Poliposi adenomatosa familiare attenuata (AFAP):
- 1) Sorveglianza per i pazienti di ambo i sessi:
 - a) colonscopia a partire dalla tarda adolescenza e da ripetersi ogni due-tre anni oppure ogni uno-due anni in caso di presenza di adenoma;
 - b) gastro-duodenoscopia con completa visualizzazione dell'Ampolla di Water, da ripetersi in base alle evidenze dall'esame strumentale a partire dai venti anni di età;
 - c) visita ed ecografia tiroidea a partire dalla tarda adolescenza e da ripetersi ogni anno.
- B.2) Poliposi MUTYH associata (MAP):
- 1) Sorveglianza per i pazienti di ambo i sessi:
 - a) colonscopia ogni anno a partire dai venticinque anni di età;
 - b) esofagogastroduodenoscopia (EGDS) a cadenza biennale o più ravvicinata a seconda del riscontro endoscopico a partire dai trenta anni di età.
 - 2) Sorveglianza per pazienti di sesso femminile:
 - a) controlli clinico-strumentali senologici e ginecologici;
 - b) visita senologica semestrale o annuale a partire dai trenta anni di età;
 - c) risonanza magnetica e mammografia bilaterale annuale a partire dai trenta anni di età;
 - d) visita ginecologica con ecografia transvaginale semestrale a partire dai trenta anni di età.
- B.3) Portatori di mutazioni in eterozigosi del gene MUTYH:
- 1) Sorveglianza per i pazienti di ambo i sessi:
 - a) controlli clinico-strumentali gastroenterologici;
 - b) colonscopia ogni anno a partire dai trentacinque anni;
 - c) esofagogastroduodenoscopia (EGDS) a frequenza biennale o più ravvicinata in base al riscontro endoscopico e a partire dai trentacinque anni.
 - 2) Sorveglianza per i pazienti di sesso femminile:
 - a) controlli clinico-strumentali senologici e ginecologici;
 - b) visita senologica semestrale o annuale a partire dai trenta anni;
 - c) risonanza magnetica e mammografia bilaterale annuale a partire dai trenta anni;
 - d) visita ginecologica con ecografia transvaginale semestrale o annuale a partire dai trenta anni.
- C) Altre forme ereditarie - Sindrome di Peutz Jeghers, Poliposi Gastrointestinale giovanile, Sindrome Tumorale Amartomatosa PTEN-correlata. I programmi di sorveglianza devono essere definiti

partendo dalla anamnesi personale e familiare con modalità multidisciplinare, nel rispetto delle linee guida nazionali e internazionali.

CAPO III NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 14

Applicazione ed esecuzione dell'articolo 2

1. La disposizione dell'articolo 2, comma 3, si applica a tutti i test effettuati dopo la data di entrata in vigore delle presenti disposizioni.
2. Al fine dell'esecuzione dell'articolo 2, comma 4, i responsabili dei Centri di screening adottano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni, un atto d'indirizzo operativo rivolto ai medici di medicina generale operanti nel territorio di riferimento. In caso di mancata adozione provvede, entro i successivi quindici giorni, il direttore sanitario dell'azienda sanitaria territorialmente competente.

Art. 15

Prima applicazione dell'articolo 6

1. In sede di prima applicazione dell'articolo 6 e comunque non oltre il primo biennio di vigenza delle presenti disposizioni, fermo restando le competenze previste in capo al direttore amministrativo della azienda sanitaria territorialmente competente, la decadenza per dettato di legge del direttore generale della azienda sanitaria territorialmente competente in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi si applica al direttore sanitario, qualora lo scostamento negativo tra la popolazione interessata e gli inviti risulti nei primi due anni di vigenza inferiore al 70 per cento degli aventi diritto per il primo anno e al 30 per cento residuo per il secondo anno. A partire dalla terza annualità gli inviti devono essere inoltrati al 100 per cento degli aventi diritto, compresi quelli che nel frattempo abbiano maturato i requisiti per classe d'età, pena l'applicazione delle conseguenze per il mancato raggiungimento degli obiettivi previste dall'articolo 6.
2. La prima annualità di cui al comma 1 è comunque calcolata sul 100 per cento della popolazione da invitare nei mesi residui dell'anno di entrata in vigore delle presenti disposizioni.

Art. 16

Istituzione di codice di esenzione - D98

1. La CGO e l'eventuale test molecolare per le persone di cui all'articolo 8, comma 2, nonché gli eventuali programmi di sorveglianza clinico-strumentale di cui all'articolo 13, sono disposti con il codice di esenzione D98, per prestazione "Test genetico mirato" e prescrizione "Probanda sano a rischio familiare".

Art. 17

Norma finale

1. La Giunta regionale può provvedere a modificare i criteri e le modalità di accesso e svolgimento

della CGO così come previsti dalle presenti disposizioni, sulla base di motivate valutazioni susseguenti alla sua prima applicazione, ovvero qualora alcune disposizioni previste dovessero interferire con l'utilizzo delle migliori metodologie standardizzate oggetto di protocolli operativi nazionali e internazionali.

2. Al fine di migliorare le conoscenze nella prevenzione del tumore del colon-retto, tutti i dati aggregati e disaggregati in forma anonima sono resi disponibili per le valutazioni medico-scientifiche dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte.

3. L'Assessorato regionale alle Politiche della salute provvede entro sei mesi dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni a fornire indicazioni alle aziende sanitarie della Regione al fine di provvedere:

- a) al potenziamento delle risorse umane e strumentali delle strutture di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva coinvolte nel programma di screening;
- b) all'organizzazione di una rete regionale hub e spoke in grado di adempiere alle maggiori necessità di colonscopie derivanti dall'incremento delle lesioni diagnosticate;
- c) all'applicazione di modelli nel governo della domanda di prestazioni endoscopiche, finalizzati alla riduzione delle quote di inappropriatazza, adottando le linee guida conformi ai Piani nazionali di gestione delle liste d'attesa, e prevedendo l'obbligo di allegazione alla prescrizione diagnostica di idoneo attestato di conformità al modello di appropriatezza, confermato dal medico specialista all'atto dell'erogazione della prestazione.

4. Gli atti previsti dal comma 3 non sono preordinati all'esecuzione di tutte le disposizioni contenute nelle presenti norme e non rappresentano riserva di amministrazione.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 53, comma 1, della legge regionale 12 maggio 2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 12 AGOSTO 2022

MICHELE EMILIANO