

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 ottobre 2025, n. 1496

Decreto Ministero Salute 14 maggio 2021 – DGR 10 luglio 2023, n. 971 – Esecuzione dello screening nazionale per l’eliminazione dell’epatite C (HCV) – Piano operativo regionale – Coinvolgimento laboratori di analisi privati accreditati – Approvazione schema di Protocollo d’Intesa.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l’Atto di Alta Organizzazione “M.A.I.A. 2.0”;
- il Regolamento interno di questa Giunta.

VISTO il documento istruttorio della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, concernente l’argomento in oggetto e la conseguente proposta dell’Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti.

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell’attestazione della regolarità amministrativa dell’attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell’art. 6, co. 8 delle Linee guida sul “Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia”, adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.

Con voto favorevole espresso all’unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

DELIBERA

1. di approvare lo schema di Protocollo d’Intesa, allegato A al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale, da sottoscrivere tra Regione Puglia e le Associazioni di categoria rappresentanti dei Titolari dei laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l’attuazione del programma regionale di screening per l’eliminazione dell’Epatite C (HCV), approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 10 luglio 2023, n. 971;
2. di stabilire che l’erogazione dei test l’esecuzione dei *test* HCV Ab da parte dei laboratori di analisi accreditati partecipanti al programma regionale dovrà avvenire nei limiti del numero massimo assegnato dall’Azienda Sanitaria Locale, in favore dei soggetti nati tra il 1969 e il 1989, iscritti all’anagrafe sanitaria regionale e che non abbiano già eseguito lo stesso *test* di *screening*;
3. di stabilire che in caso di positività al *test* HCV Ab il laboratorio di analisi dovrà provvedere all’esecuzione del *test* di conferma HCV RNA secondo quanto previsto dal Protocollo d’intesa di cui al presente provvedimento nonché di quanto previsto dal Programma regionale di cui alla DGR n.971/2023;
4. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali mediante le competenti articolazioni interne e mediante il Referente Screening HCV del proprio Dipartimento di Prevenzione, devono assicurare la sollecita operatività del Protocollo d’Intesa di cui al presente provvedimento, al fine di garantire la massima estensione e adesione al programma di screening HCV;
5. di delegare l’Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti alla sottoscrizione del Protocollo d’intesa di cui al presente provvedimento;

6. di stabilire che ciascuna Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente provveda alla sottoscrizione di apposito addendum contrattuale per le prestazioni da erogarsi da parte della rete e/o del singolo Laboratorio di analisi aderente al presente Protocollo rispetto al numero di test che ciascun laboratorio dovrà eseguire;
7. di stabilire che la rendicontazione dei test anti HCV effettivamente eseguiti da parte dei laboratori di analisi sulla base del Protocollo di cui al presente provvedimento avverrà mediante il sistema informativo regionale "IRIS" e che la liquidazione di quanto dovuto avverrà mediante specifica voce da prevedersi nel Sistema informativo regionale "Edotto" in modo da evidenziarne gli oneri a carico dello specifico finanziamento ministeriale e di evitare duplicazioni di voci oggetto di pagamento;
8. di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, su proposta del Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, l'adozione degli atti dirigenziali conseguenziali;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, a cura della struttura proponente.

Il Segretario Generale della Giunta

NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Decreto Ministero Salute 14 maggio 2021 – DGR 10 luglio 2023, n. 971 – Esecuzione dello screening nazionale per l’eliminazione dell’epatite C (HCV) – Piano operativo regionale – Coinvolgimento laboratori di analisi privati accreditati – Approvazione schema di Protocollo d’Intesa.

VISTI:

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Puglia;
- 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
- l’art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267;
- gli artt. 4 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n.241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;
- il D.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., in particolare l’art.6 comma 2;
- il D.lgs. 17 agosto 1999 n. 368, avente ad oggetto l’attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CEE;
- l’art. 38, comma 2, del D.lgs. 368/99, che stabilisce "le modalità di svolgimento delle attività teoriche e pratiche dei medici in formazione specialistica sono preventivamente determinate dal Consiglio della Scuola di specializzazione all’inizio del periodo di formazione, in conformità agli ordinamenti e regolamenti didattici ed agli accordi fra le università e le aziende sanitarie di cui all’art. 6, comma 2, del D.lgs. n. 502 e successive modifiche";
- l’art. 40 del D.lgs. n.368/99;
- il Regolamento generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR);
- il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato e integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Codice per la protezione dei dati personali);
- la Deliberazione della Giunta regionale n.1466 del 15 settembre 2021, recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata Agenda di Genere;
- la Deliberazione della Giunta regionale n.1295 del 26 settembre 2024, recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG)". Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale";
- la Legge Regionale n.42 del 31 dicembre 2024, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2025 e bilancio pluriennale 2025–2027 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2025)”;
- la Legge Regionale n.43 del 31 dicembre 2024, n. 43 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027”;;
- la Deliberazione della Giunta regionale n.26 del 20 gennaio 2025 recante “Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025 - 2027. Articolo 39, comma

10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.”.

PREMESSO CHE

- il D.L. n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito con modificazioni dalla L. n. 8 del 28 febbraio 2020, all'articolo 25-sexies "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV" prevede, in via sperimentale, uno screening gratuito destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerD) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);
- con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PP.AA. di Trento e di Bolzano, in data 17 dicembre 2020, con Repertorio n. 226/CSR, ai sensi del succitato art. 25-sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, sono state ripartite tra le Regioni le somme destinate al finanziamento di uno screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV;
- nella seduta del 17 dicembre 2020, Repertorio atti n. 226/CSR, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Intesa sullo Schema di decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e finanze, per lo "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV";
- nella medesima seduta la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Intesa sulla proposta del Ministero della Salute di deliberazione per il Cipe di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno *screening* gratuito e nazionale per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV, a valere sul FSN 2020 e 2021;
- con il Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021 recante "Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV" mediante il quale sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1 del citato art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162;
- con il Decreto del Ministero della Salute del 29 dicembre 2023 recante "Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante: «Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV», è stato prorogato al 31 dicembre 2024 il termine per il completamento dello *screening* HCV;
- con il Decreto del Ministero della Salute 30 dicembre 2024 recante "Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante «Esecuzione dello *screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV» è stato prorogato al 31 dicembre 2025 il termine per il completamento dello *screening* HCV.

RICHIAMATA

- la Deliberazione della Giunta Regionale del 18 gennaio 2023, n. 17 con la quale è stato approvato il Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (Piano operativo HCV), in accordo con le disposizioni del DM Salute del 14 maggio 2021;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 971 del 10 luglio 2023 con la quale è stato approvato il documento denominato "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)" quale aggiornamento e integrazione del Piano operativo già approvato con DGR n.17/2023, tenendo conto di quanto rilevato e definito dalla Cabina di Regia regionale HCV.

CONSIDERATO CHE con la richiamata DGR n. 971 del 10 luglio 2023, la Giunta regionale ha, tra l'altro:

- a) approvato il documento denominato "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)" allegato al provvedimento, quale aggiornamento e integrazione del Piano operativo già approvato con DGR n.17/2023;
- b) dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici di avviare con urgenza l'offerta attiva e gratuita del test di screening HCV da parte dei laboratori di analisi, delle strutture di ricovero (ricovero ospedaliero, day-service e day-hospital), delle altre strutture sanitarie pubbliche, secondo quanto indicato nel Piano approvato con il presente provvedimento nonché secondo le linee di indirizzo operative che saranno emanate dalla Regione Puglia;
- c) dato mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti all'approvazione delle eventuali modifiche e aggiornamenti al "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia".

POSTO IN EVIDENZA CHE in ragione dell'andamento delle adesioni registrate al programma regionale di screening per l'eliminazione del virus dell'HCV, risulta necessario assicurare un ampliamento della rete di offerta al fine di favorire la massima adesione possibile da parte della popolazione generale rientrante nelle fasce d'età stabilite dall'art. 25-sexies del D.L. n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito con modificazioni dalla L. n. 8 del 28 febbraio 2020 e dal Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021.

CONSIDERATO CHE, in particolare, nell'ambito delle strutture pubbliche delle Aziende Sanitarie il livello di offerta e/o di adesione al programma di screening HCV non risulta ancora soddisfacente.

TENUTO CONTO CHE il Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento), approvato con DGR n.971/2023, prevede tra l'altro:

- la possibilità di coinvolgimento anche dei laboratori di analisi privati accreditati per l'offerta alla popolazione generale rientrante nella fascia d'età stabilita per l'esecuzione dello screening anti HCV;
- l'esecuzione del test di screening HCV mediante ricerca degli anticorpi anti-HCV – HCV Ab su sangue intero con prelievo venoso per la popolazione generale in fascia di età generale (coorte di nascita 1969-1989);
- in caso di esito positivo del test HCV Ab, l'esecuzione del test di conferma HCV RNA (test sierologico su altro campione di sangue venoso), sul medesimo paziente, secondo quanto previsto dal protocollo operativo regionale.

PRECISATO CHE l'erogazione dei test di screening HCV dovrà avvenire comunque nei limiti del finanziamento destinato in favore della Regione Puglia con l'Intesa Stato-Regioni Rep. atti n. 226/CSR del 17.12.2020.

TENUTO CONTO CHE:

1. la legge finanziaria per l'anno 2007 (L. n. 296/2006) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate, con la finalità di migliorare l'efficienza delle strutture medesime.
2. in tale ottica, la legge n. 133/2008, integrando il D.Lgs. n. 502/1992, ha previsto tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, senza quantificarlo nello specifico, "...il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie" (art. 8 quater, comma 3, lett. b) del D.Lgs. n. 502/1992);
3. successivamente, con Accordo Conferenza Stato-Regioni (rep. Atti 61/CSR) del 23/03/2011 sono state emanate le prime Linee di indirizzo per la riorganizzazione in

parola. In particolare, nel suddetto Accordo si prevede che “nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l’idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto”;

4. con DGR n. 736 del 16/05/2017 (allegato 1), quindi, la Giunta Regionale, conformemente alle sopramenzionate Linee guida, ha proceduto a riorganizzare la rete di laboratori di patologia clinica accreditati, prevedendo e disciplinando un nuovo modello organizzativo, finalizzato ad ottimizzare l’utilizzo delle risorse strumentali e a garantire gli standard di qualità ed efficacia delle prestazioni;
5. con il decreto milleproroghe, per ultimo il Decreto-Legge 202/2024 convertito in Legge 15/2025 (Milleproroghe 2025) ha spostato ulteriormente in avanti il termine per l’efficientamento al 31.12.2025;
6. la Regione Puglia si è avvalsa della proroga, giusta DGR n. 1861 del 23 dicembre 2024

PRESO ATTO che in data 4 settembre 2025 si è svolto incontro, su convocazione dell’Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti, delle Associazioni di categoria in rappresentanza dei titoli dei laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario Regionale nel corso del quale sono stati illustrati e definiti i contenuti dello schema di Protocollo d’intesa allegato al presente provvedimento.

TENUTO CONTO di quanto comunicato dalle Associazioni di categoria con nota del 12 settembre 2025 in ordine ai criteri di assegnazione del numero di test eseguibili da ciascun laboratorio di analisi aderente al programma di screening.

RITENUTO di dover procedere all’approvazione dello Schema di Protocollo d’intesa da sottoscrivere tra Regione Puglia e le Associazioni di categoria rappresentanti dei Titolari dei laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l’attuazione del programma regionale di screening per l’eliminazione dell’Epatite C (HCV), approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 10 luglio 2023, n. 971.

Garanzie di riservatezza

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge n. 241/1990 ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. n. 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 IMPATTO DI GENERE

Esiti valutazione impatto di genere: neutro.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, al fine di procedere alla sottoscrizione del Protocollo d’Intesa con le Associazioni di categoria rappresentanti dei Titolari dei laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l’attuazione del programma regionale di screening per

l'eliminazione dell'Epatite C (HCV), approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 10 luglio 2023, n. 971, ai sensi dell'art. 4, co. 4, lett. d) e k) della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare lo schema di Protocollo d'Intesa, allegato A al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale, da sottoscrivere tra Regione Puglia e le Associazioni di categoria rappresentanti dei Titolari dei laboratori di analisi accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l'attuazione del programma regionale di screening per l'eliminazione dell'Epatite C (HCV), approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 10 luglio 2023, n. 971;
2. di stabilire che l'erogazione dei test l'esecuzione dei *test* HCV Ab da parte dei laboratori di analisi accreditati partecipanti al programma regionale dovrà avvenire nei limiti del numero massimo assegnato dall'Azienda Sanitaria Locale, in favore dei soggetti nati tra il 1969 e il 1989, iscritti all'anagrafe sanitaria regionale e che non abbiano già eseguito lo stesso *test* di *screening*;
3. di stabilire che in caso di positività al *test* HCV Ab il laboratorio di analisi dovrà provvedere all'esecuzione del *test* di conferma HCV RNA secondo quanto previsto dal Protocollo d'intesa di cui al presente provvedimento nonché di quanto previsto dal Programma regionale di cui alla DGR n.971/2023;
4. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali mediante le competenti articolazioni interne e mediante il Referente Screening HCV del proprio Dipartimento di Prevenzione, devono assicurare la sollecita operatività del Protocollo d'Intesa di cui al presente provvedimento, al fine di garantire la massima estensione e adesione al programma di screening HCV;
5. di delegare l'Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti alla sottoscrizione del Protocollo d'intesa di cui al presente provvedimento;
6. di stabilire che ciascuna Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente provveda alla sottoscrizione di apposito addendum contrattuale per le prestazioni da erogarsi da parte della rete e/o del singolo Laboratorio di analisi aderente al presente Protocollo rispetto al numero di test che ciascun laboratorio dovrà eseguire;
7. di stabilire che la rendicontazione dei test anti HCV effettivamente eseguiti da parte dei laboratori di analisi sulla base del Protocollo di cui al presente provvedimento avverrà mediante il sistema informativo regionale "IRIS" e che la liquidazione di quanto dovuto avverrà mediante specifica voce da prevedersi nel Sistema informativo regionale "Edotto" in modo da evidenziarne gli oneri a carico dello specifico finanziamento ministeriale e di evitare duplicazioni di voci oggetto di pagamento;
8. di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, su proposta del Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, l'adozione degli atti dirigenziali conseguenziali;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, a cura della struttura proponente.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

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



NEHLUDOFF ALBANO
29.09.2025 10:10:04
GMT+02:00

Il Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale - Rapporti istituzionali e Capitale umano S.S.R.”
(Antonella Caroli)



ANTONELLA
CAROLI
29.09.2025
14:33:55
UTC

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



Onofrio Mongelli
30.09.2025 07:29:39
GMT+02:00

Il Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell'Offerta”
(Mauro Nicastro)



Mauro
Nicastro
29.09.2025
21:27:51
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 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)



Vito
Montanaro
30.09.2025
17:12:31
GMT+02:00

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

L'Assessore
(Raffaele Piemontese)



Raffaele Piemontese
07.10.2025 11:58:46
GMT+02:00



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

OGGETTO: PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE PUGLIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA RAPPRESENTANTI DEI TITOLARI DEI LABORATORI DI ANALISI ACCREDITATI CON IL SSR, PER L'ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING PER L'ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C (HCV).

PREMESSO CHE

- rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, per migliorare la possibilità di diagnosi precoce ed avviare i pazienti al trattamento, onde evitare le complicate di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, interrompendo così la circolazione del virus ed impedendo nuove infezioni, è uno degli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile che definisce un programma d'azione per le persone, il pianeta e la prosperità, sottoscritto nel settembre 2015 dai governi dei 193 Paesi membri dell'ONU;
- il D.L. n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito con modificazioni dalla L. n. 8 del 28 febbraio 2020, all'articolo 25-sexies "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV" prevede, in via sperimentale, uno *screening* gratuito destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerD) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);
- con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PP.AA. di Trento e di Bolzano, in data 17 dicembre 2020, con Repertorio n. 226/CSR, ai sensi del succitato art. 25-sexies, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, sono state ripartite tra le Regioni le somme destinate al finanziamento di uno *screening* gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV.

CONSIDERATO CHE

- nella seduta del 17 dicembre 2020, Repertorio atti n. 226/CSR, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Intesa sullo Schema di decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e finanze, per lo "Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV";
- nella medesima seduta la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Intesa sulla proposta del Ministero della Salute di deliberazione per il Cipe di ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno *screening* gratuito e nazionale per prevenire, eliminare ed eradicare il virus HCV, a valere sul FSN 2020 e 2021;
- con il Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021 recante "Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV" mediante il quale sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1 del citato art. 25-sexies del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162;
- con il Decreto del Ministero della Salute del 29 dicembre 2023 recante "Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante: «Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV», è stato prorogato al 31 dicembre 2024 il termine per il completamento dello *screening* HCV;
- con il Decreto del Ministero della Salute 30 dicembre 2024 recante "Proroga del termine di cui all'articolo 6 del decreto 14 maggio 2021, recante «Esecuzione dello *screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV» è stato prorogato al 31 dicembre 2025 il termine per il completamento dello *screening* HCV.





ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

RICHIAMATA

- la Deliberazione della Giunta Regionale del 18 gennaio 2023, n. 17 con la quale è stato approvato il Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (Piano operativo HCV), in accordo con le disposizioni del DM Salute del 14 maggio 2021;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 971 del 10 luglio 2023 con la quale è stato approvato il documento denominato "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)" quale aggiornamento e integrazione del Piano operativo già approvato con DGR n.17/2023, tenendo conto di quanto rilevato e definito dalla Cabina di Regia regionale HCV.

CONSIDERATO CHE con la richiamata DGR n. 971 del 10 luglio 2023, la Giunta regionale ha, tra l'altro:

- a) approvato il documento denominato "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)" allegato al provvedimento, quale aggiornamento e integrazione del Piano operativo già approvato con DGR n.17/2023;
- b) dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici di avviare con urgenza l'offerta attiva e gratuita del *test di screening* HCV da parte dei laboratori di analisi, delle strutture di ricovero (ricovero ospedaliero, day-service e day-hospital), delle altre strutture sanitarie pubbliche, secondo quanto indicato nel Piano approvato con il presente provvedimento nonché secondo le linee di indirizzo operative che saranno emanate dalla Regione Puglia;
- c) dato mandato alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di provvedere con propri atti all'approvazione delle eventuali modifiche e aggiornamenti al "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia".

POSTO IN EVIDENZA CHE in ragione dell'andamento delle adesioni registrate al programma regionale di *screening* per l'eliminazione del virus dell'HCV, risulta necessario assicurare un ampliamento della rete di offerta al fine di favorire la massima adesione possibile da parte della popolazione generale rientrante nelle fasce d'età stabilite dall'art. 25-sexies del D.L. n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito con modificazioni dalla L. n. 8 del 28 febbraio 2020 e dal Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021.

PRESO ATTO CHE

- a) il Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento), approvato con DGR n.971/2023, prevede tra l'altro:
 - la possibilità per la popolazione generale di recarsi - a seguito di chiamata attiva o mediante accesso diretto - presso uno dei "Punti *screening* HCV", ossia i punti di esecuzione dei *test di screening*, per sottoporsi al *test* HCV;
 - tra i Punti *screening* HCV anche i Laboratori di analisi privati accreditati, gli Ambulatori dei Medici di Medicina Generale, le Farmacie pubbliche e private convenzionate che hanno aderito al programma di *screening* mediante accordi regionali;
- b) tra le attività che i laboratori di analisi privati accreditati possono assicurare nell'ambito del programma regionale di *screening* HCV vi sono:
 - la sensibilizzazione e il counseling, al fine di garantire la massima adesione della popolazione generale in fascia di età generale (coorte di nascita 1969-1989) o con comportamenti a rischio, al programma di *screening* HCV e, per i soggetti per i quali dovesse accertarsi la positività al



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

test di screening, favorire la partecipazione al PDTA HCV per l'eradicazione dell'infezione da virus dell'epatite C nella Regione Puglia;

- l'esecuzione del *test di screening* HCV mediante ricerca degli anticorpi anti-HCV – HCV Ab su sangue intero con prelievo venoso per la popolazione generale in fascia di età generale (coorte di nascita 1969-1989);
- in caso di esito positivo del *test* HCV Ab, l'esecuzione del *test* di conferma HCV RNA (*test* sierologico su altro campione di sangue venoso), sul medesimo paziente, secondo quanto previsto dal protocollo operativo regionale.

PRECISATO CHE l'erogazione dei *test di screening* HCV da parte dei laboratori di analisi privati accreditati dovrà avvenire comunque nei limiti del finanziamento destinato in favore della Regione Puglia con l'Intesa Stato-Regioni Rep. atti n. 226/CSR del 17.12.2020.

RITENUTO di dover procedere alla stipula del presente protocollo d'intesa al fine di coinvolgere, come previsto dalle disposizioni e provvedimenti innanzi richiamati, la rete dei laboratori di analisi privati accreditati nelle attività definite dal "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)", approvato con DGR n.971/2023.

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n.xxxx del xxxxx con la quale il Presidente della Giunta regionale ha delegato l'Assessore alla Sanità e al Benessere animale, Sport per tutti alla sottoscrizione del presente Protocollo.

TENUTO CONTO CHE:

1. la legge finanziaria per l'anno 2007 (L. n. 296/2006) ha sancito l'obbligo per le Regioni di adottare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate, con la finalità di migliorare l'efficienza delle strutture medesime.
2. in tale ottica, la legge n. 133/2008, integrando il D.Lgs. n. 502/1992, ha previsto tra i criteri generali per l'accesso all'accreditamento istituzionale, senza quantificarlo nello specifico, "...il criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie" (art. 8 quater, comma 3, lett. b) del D.Lgs. n. 502/1992);
3. successivamente, con Accordo Conferenza Stato-Regioni (rep. Atti 61/CSR) del 23/03/2011 sono state emanate le prime Linee di indirizzo per la riorganizzazione in parola. In particolare, nel suddetto Accordo si prevede che "nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto";
4. con DGR n. 736 del 16/05/2017 (allegato 1), quindi, la Giunta Regionale, conformemente alle sopramenzionate Linee guida, ha proceduto a riorganizzare la rete di laboratori di patologia clinica accreditati, prevedendo e disciplinando un nuovo modello organizzativo, finalizzato ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse strumentali e a garantire gli standard di qualità ed efficacia delle prestazioni;
5. con il decreto milleproroghe, per ultimo il Decreto-Legge 202/2024 convertito in Legge 15/2025 (Milleproroghe 2025) ha spostato ulteriormente in avanti il termine per l'efficientamento al 31.12.2025;
6. la Regione Puglia si è avvalsa della proroga, giusta DGR n. 1861 del 23 dicembre 2024.

Tanto premesso e considerato, si conviene **e si stipula tra:**



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

- **Regione Puglia**, Partita IVA 01105250722 – Codice Fiscale 80017210727, sede legale Lungomare Nazario Sauro 31/33 – 70121 – BARI (BA), rappresentata dall'avv. Raffaele Piemontese – Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti, giusta delega del Presidente della G.R. del xx.xx.2025;

- **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, Codice Fiscale XXXXXXXXXXXXX, sede legale: XXXXXXXXXXXXX, rappresentata da XXXXXXXXXXXXX – Presidente XXXXXXXXXXXXX;

- **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, Codice Fiscale XXXXXXXXXXXXX, sede legale: XXXXXXXXXXXXX, rappresentata da XXXXXXXXXXXXX – Presidente XXXXXXXXXXXXX;

- **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, Codice Fiscale XXXXXXXXXXXXX, sede legale: XXXXXXXXXXXXX, rappresentata da XXXXXXXXXXXXX – Presidente XXXXXXXXXXXXX;

PROTOCOLLO DI INTESA

Art. 1

Oggetto del Protocollo

1. La Regione Puglia, in attuazione della DGR n. 971 del 10 luglio 2023, individua tra i soggetti esecutori del programma di *screening* regionale per l'eliminazione del virus HCV anche i Laboratori di analisi privati accreditati, di seguito denominati "Laboratori".
2. Il presente Protocollo disciplina la collaborazione tra Regione Puglia e la rete regionale dei Laboratori di analisi privati accreditati per:
 - a) le attività di promozione e counselling in favore della popolazione target al fine di aumentare la consapevolezza e l'adesione al programma di prevenzione per l'eradicazione dell'Epatite C;
 - b) l'esecuzione gratuita del *test* di *screening* HCV (ricerca degli anticorpi anti-HCV – HCV Ab) su sangue intero con prelievo venoso;
 - c) in caso di esito positivo del *test* HCV Ab, l'esecuzione del *test* di conferma HCV RNA (*test* sierologico su altro campione di sangue venoso), sul medesimo paziente, secondo quanto previsto dal protocollo operativo regionale.

Art. 2

Soggetti target e modalità di accesso

1. I Laboratori di analisi aderenti al presente protocollo, si impegnano ad offrire gratuitamente l'esecuzione dei *test* HCV a:
 - soggetti nati tra il 1969 e il 1989 iscritti all'anagrafe sanitaria regionale;
 - altri target eventualmente previsti da aggiornamenti regionali o nazionali.
2. L'accesso avverrà:
 - a) in base alla chiamata attiva effettuata in favore della popolazione target da parte della Regione Puglia e/o delle Aziende Sanitarie Locali;
 - b) su libera iniziativa e richiesta dell'interessato (modalità opt-in);
 - c) con modalità "opt-out" ossia mediante proposta automatica in favore della popolazione target eleggibile che accede ai Laboratori di analisi, a meno che il soggetto non rifiuti esplicitamente di sottoporsi al *test* di *screening* HCV;
3. La somministrazione del *test* di *screening* HCV avviene da parte del laboratorio:



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

- a) nei limiti di quantitativi massimi stabiliti;
- b) dopo aver svolto attività di *counselling* utile anche ad esplicitare i vantaggi dello *screening* e il percorso di presa in carico del soggetto in caso di positività al *test* HCV;
- c) previa esibizione della tessera sanitaria e verifica dell'identità del soggetto;
- d) previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario anche mediante annotazione nel sistema informativo regionale "IRIS".

Art. 3 Obblighi dei Laboratori

1. I Laboratori di analisi privati accreditati si impegnano a:
 - a) rispettare il "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia (aggiornamento)", approvato con DGR n.971/2023 e le successive indicazioni operative emanate dalla Regione Puglia;
 - b) sensibilizzare la popolazione circa l'importanza dello *screening* HCV al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione e di incrementare il numero dei soggetti per il conseguimento degli obiettivi regionali relativi al programma di *screening*; tale sensibilizzazione va svolta mediante l'utilizzo di materiale informativo predisposto dalla Regione Puglia o attraverso le singole Aziende Sanitarie Locali nonché attraverso azioni di *counselling* e simili;
 - c) effettuare il *test* di *screening* HCV Ab a tutta la popolazione target iscritta all'anagrafe sanitaria della Puglia e appartenente alla coorte di età prevista dalle disposizioni nazionali (nati tra il 1969 e il 1989) e che non abbia già eseguito il *test* di *screening* HCV ossia previa verifica della posizione nel sistema informativo regionale "IRIS";
 - d) in caso di risultato positivo al *test* HCV Ab, procedere tempestivamente al prelievo del campione e all'esecuzione del *test* di conferma HCV-RNA su campione ematico; l'esecuzione dell'HCV-RNA potrà essere effettuata anche da altro Laboratorio di analisi appartenente alla stessa aggregazione in rete, ad altra aggregazione in rete o a un laboratorio non appartenente ad alcuna aggregazione in rete purché sempre in possesso dei requisiti e accreditato per l'esecuzione dell'HCV-RNA;
 - e) assicurare, in qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei soggetti che aderiscono al Programma di *screening* HCV, gli adempimenti posti a loro carico dal Regolamento europeo (EU) 2016/679 e dal D.Lgs n. 196/2003 e ss.mm.ii.;
 - f) osservare le istruzioni operative per la gestione del programma di *screening* HCV mediante il sistema informativo regionale "IRIS", emanate dalla Regione Puglia;
 - g) illustrare al soggetto eleggibile l'informativa sul trattamento dati, il *consenso informato* ed il *consenso al trattamento dati*;
 - h) flaggare sulla piattaforma "IRIS" l'acquisizione del *consenso informato* (avendo cura di conservare i relativi moduli debitamente sottoscritti e corredati degli estremi del documento di riconoscimento, presso il proprio laboratorio) necessario per eseguire il relativo *test*;
 - i) registrare sulla piattaforma "IRIS" i dati relativi all'acquisizione del *consenso trattamento dati* contenente anche i dati necessari ad acquisire il consenso per l'utilizzo dei dati di contatto telefonico e indirizzo e-mail;
 - j) fornire, attraverso le Associazioni di categoria, informazioni circa il dimensionamento del fenomeno dei rifiuti eventualmente manifestati dalla popolazione all'esecuzione dello



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

screening e le motivazioni addotte;

- k) eseguire il *test* HCV e registrare tempestivamente in piattaforma tutti i dati relativi ai *test* di *screening* HCV effettuati;
- l) consegnare all'assistito l'attestato di avvenuta effettuazione del *test* reperibile dalla piattaforma "IRIS".
- m) collaborare con il Referente *Screening* HCV dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente;
- n) fornire ogni ulteriore elemento informativo necessario per la Regione e/o l'Azienda Sanitaria Locale al fine di verificare l'esecuzione delle attività svolte.

Art. 4

Requisiti tecnici e logistici

- 1. Per l'esecuzione delle attività previste dal presente Protocollo, il Laboratorio dovrà:
 - a) essere accreditato con il SSR ai sensi della normativa regionale;
 - b) disporre di organizzazione, di strumentazione e reagenti validati per il *test* HCV Ab e per il *test* HCV RNA; laddove il singolo Laboratorio di analisi non sia accreditato per esecuzione di HCV-RNA dovrà avvalersi, indicandolo nel *form* di adesione, di altro Laboratorio di analisi accreditato per HCV-RNA;
 - c) rispettare le linee guida nazionali e regionali in materia di qualità, biosicurezza, conservazione campioni.

Art. 5

Obblighi informativi

- 1. L'operatore di laboratorio abilitato all'utilizzo del sistema informativo "IRIS" per l'esecuzione dello *screening* HCV avrà cura di:
 - a) registrare tempestivamente l'eventuale motivo di esclusione nel caso di soggetti non eleggibili (soggetti già affetti da epatite C o con positività già nota, soggetti con infezione già diagnosticata in trattamento presso i centri specialistici);
 - b) verificare nel sistema, prima della somministrazione del *test* HCV-Ab, se il soggetto non ha già effettuato *test* di *screening* per HCV;
 - c) richiedere al soggetto se ha comunque effettuato negli ultimi 6 mesi un *test* per HCV e registrarne la fattispecie nel sistema;
 - d) registrare nel sistema l'avvenuta acquisizione del consenso informato e del consenso al trattamento dati assicurando la conservazione dei relativi moduli, debitamente sottoscritti e corredati degli estremi del documento di riconoscimento, presso il proprio laboratorio;
 - e) registrare tempestivamente l'esito di tutti i *test* HCV eseguiti, nel rispetto delle istruzioni operative e dei Manuali d'uso.

Art. 6

Adesione al programma e abilitazioni utenze

- 1. In ragione della necessità di completare entro l'anno 2025 (salvo proroghe) il programma di *screening* anti HCV, l'attribuzione della quota *test* in favore di ciascun laboratorio di analisi è stabilita in numero uguale, nei limiti del tetto di spesa assegnato dalla Regione a ciascuna Azienda Sanitaria Locale sulla base della popolazione target assistita.



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

2. I Laboratori di analisi privati accreditati in possesso dei requisiti previsti dal presente protocollo, che aderiranno, su base volontaria, al Programma regionale di *screening* HCV della Puglia si impegnano ad inviare – entro 15 giorni dalla data del presente Protocollo – la propria disponibilità all'adesione all'Associazione di categoria cui aderiscono, utilizzando il *form* di cui all'Allegato 1 al presente Protocollo;
3. Le Associazioni di categoria trasmetteranno alla Regione, all'ASL territorialmente competente e all'help desk IRIS un foglio elettronico, sulla base di apposito *file* messo a disposizione dalla Regione, contenente l'elenco dei Laboratori di analisi privati accreditati che avranno aderito al presente Protocollo con indicazione dell'eventuale aggregazione di rete di appartenenza.
4. Ciascun Laboratorio di analisi aderente al presente Protocollo trasmetterà all'help desk IRIS un apposito foglio elettronico, sulla base di apposito *file* messo a disposizione dalla Regione, contenente l'elenco nominativo completo di tutti i dati necessari relativi agli operatori da abilitare alle funzionalità di gestione nel sistema informativo regionale "IRIS" del programma di *screening* HCV.
5. L'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente provvederà alla sottoscrizione di apposito *addendum* contrattuale per le prestazioni da erogarsi da parte della rete e/o del singolo Laboratorio di analisi aderente al presente Protocollo rispetto al numero di test che ciascun laboratorio dovrà eseguire. A tal proposito deve essere garantita una rendicontazione a parte e tali prestazioni non devono essere caricate nel Sistema Informativo Edotto con oneri a carico del S.S.N., al fine di evitare il doppio pagamento.
6. Il sistema IRIS comunicherà agli indirizzi e-mail indicati nel foglio elettronico di cui al punto precedente, le credenziali per l'utilizzo del sistema "IRIS" con il profilo di "operatore *screening* HCV".
7. L'elenco dei Laboratori aderenti al presente Protocollo sarà pubblicato sui siti istituzionali della Regione, delle Aziende Sanitarie e delle Associazioni di categoria al fine di fornire ai cittadini la più ampia informazione sulla rete coinvolta nel programma di prevenzione.

Art. 7

Emolumenti

1. La Regione Puglia, sulla base degli importi previsti dal tariffario delle prestazioni specialistiche vigente, riconosce ai Laboratori che aderiscono al "Programma regionale di *screening* per l'eliminazione dell'Epatite C (HCV)" e che erogano i servizi previsti dal presente Protocollo la somma onnicomprensiva di:
 - a) € 6,00 (sei/00) per ciascun *test* HCV-Ab (ricerca degli anticorpi anti-HCV) su sangue intero con prelievo venoso effettuato agli assistiti eleggibili;
 - b) € 49,75 (quarantanove/75) per ciascun *test* di conferma HCV-RNA (*test* sierologico su altro campione di sangue venoso) per ciascun soggetto risultato positivo al *test* HCV-Ab;
2. Le somme di cui al comma precedente devono ritenersi comprensive anche:
 - a) delle attività di informazione e counselling, al fine di garantire la massima adesione della popolazione target nonché, per i soggetti positivi, al *test* di conferma e, in caso di positività confermata, dell'indicazione circa le modalità di prosecuzione del percorso di *screening* previsto dal Protocollo regionale;
 - b) della registrazione dei dati nel sistema informativo regionale "IRIS", secondo quanto previsto dal presente Protocollo nonché dalle istruzioni operative della Regione Puglia;
 - c) della stampa degli *attestati* di esito del *test* HCV in favore delle persone aderenti.



ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

3. Il Laboratorio dovrà conservare tutta la documentazione comprovante l'attività svolta.
4. In caso di esecuzione dell'HCV-RNA *test* da Laboratorio di analisi diverso da quello che effettua il prelievo, la remunerazione sarà comunque riconosciuta al Laboratorio di analisi che ha in carico l'assistito e che ha registrato l'esito del *test* HCV-RNA a seguito di HCV-Ab positivo nel sistema informativo regionale "IRIS". I Laboratori di analisi provvedono direttamente, anche mediante le reti di appartenenza, alle compensazioni interne economiche per le prestazioni erogate, sollevando in ogni caso la Regione Puglia e l'Azienda Sanitaria Locale da ogni responsabilità e obbligo a tal riguardo.
5. La liquidazione dei compensi dovuti ai Laboratori di analisi avverrà da parte dell'Azienda Sanitaria Locale entro 30 giorni dall'emissione di specifica fattura, con le modalità già in essere, da parte del Laboratorio di analisi all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente. Il rimborso delle prestazioni è richiesto trimestralmente.
6. Il gestore del sistema informativo regionale "IRIS" invierà direttamente al gestore del sistema informativo regionale "Edotto" i dati quantitativi dei *test* HCV-Ab e dei *test* HCV-RNA erogati nel trimestre precedente da ciascun Laboratorio di analisi aderente al presente Protocollo.
7. L'emissione della fattura avverrà da parte di ciascun Laboratorio di analisi aderente al presente Protocollo con riferimento ai *test* HCV effettivamente eseguiti e registrati nel sistema informativo regionale "IRIS" nel trimestre precedente.
8. La fatturazione da parte di ciascun Laboratorio di analisi potrà avvenire solo in ragione del numero massimo di *test* HCV-Ab assegnati e contrattualizzati con apposito addendum e non rientrano nelle prestazioni erogate con il tetto ordinario.
9. Ciascuna ASL effettuerà le verifiche di competenza e gli adempimenti conseguenti per il pagamento di quanto dovuto a ciascun Laboratorio.

Art. 8

Controlli e monitoraggio

1. Ciascuna Azienda Sanitaria Locale effettuerà il monitoraggio puntuale dell'andamento delle attività di *screening* HCV e circa l'erogazione dei *test* da parte dei Laboratori di analisi del territorio di propria competenza verificando il rispetto del presente Protocollo, delle indicazioni previste dagli atti regionali richiamati in premessa nonché il rispetto del numero massimo di *test* HCV-Ab e i connessi *test* di conferma HCV-RNA da parte di ciascun Laboratorio di analisi ovvero dell'aggregazione di rete.
2. La Regione Puglia e le Aziende Sanitarie Locali potranno effettuare controlli sulla qualità delle prestazioni erogate e sulla regolarità dei flussi informativi, anche tramite accesso documentale o visite ispettive.

Art. 9

Durata e validità

1. Il presente accordo ha durata dalla data di sottoscrizione e fino al termine del programma di *screening* HCV, così come stabilito da norme e decreti, salvo proroga formalizzata.
2. Esso potrà essere aggiornato in funzione di evoluzioni normative o operative del programma HCV.

Art. 10

Controversie

1. Le controversie sono rimesse al foro competente di Bari.



**REGIONE
PUGLIA**

ALLEGATO A
SSS_DEL_2025_00031

Letto approvato e sottoscritto.

*Per la **Regione Puglia***

Raffaele Piemontese

Per le Associazioni di categoria

- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

SCHEMA