



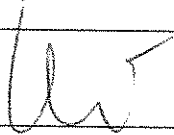
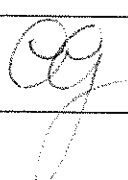


ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 53 del 08/02/2019

Oggetto: Convenzione per il periodo 2018-2020 tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro (AUSLTC) e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) per attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico	
Struttura Proponente	Dipartimento Amministrativo 
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti	Cristina Gheri 
Responsabile del Procedimento	Domenichini Umberto 
Estensore	Domenichini Umberto 
ALLEGATI	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal

08 FEB, 2019

Pubblicato a norma di Legge il

08 FEB, 2019

Inviato al Collegio Sindacale il

08 FEB, 2019

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

Vista/o :

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 28 dicembre 2015, n. 84 avente per oggetto "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005";
- la Legge Regionale Toscana 14 luglio 2016, n. 44 recante "Ulteriori disposizioni in merito al riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005 e alla L.R. 3/2008";
- la Legge Regionale 17 dicembre 2017 n. 74 ha istituito ISPRO, subentrato, a decorrere dall'1.1.2018, all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), il quale, a sua volta, era subentrato, dal 1.7.2008, al Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO), dal 30.05.2008 in liquidazione;
- la DGRT 7 maggio 2018, n. 490 di parere favorevole sullo Statuto e sul Regolamento di Organizzazione di ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale 31 maggio 2018, n. 150, con la quale sono stati approvati lo Statuto e il Regolamento di Organizzazione di ISPRO;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GUE 4 maggio 2016, n. 119);

Ricordato che :

- le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate ad improntare la loro azione a criteri di efficacia, efficienza ed economicità;
- ISPRO ha interesse a concludere contratti/convenzioni con enti privati o pubblici in quanto strumenti atti a favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa, una migliore qualità dei servizi prestati e a realizzare maggiori economie.
- dal 1998 l'ex Azienda Sanitaria di Firenze (ASF), oggi l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro (AUSLTC) e il disciolto CSPO hanno stipulato convenzioni riguardanti l'attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico, al fine di definirne i rapporti economici e organizzativi;
- l'ultima convenzione sottoscritta tra l'ex ASF e il disciolto CSPO, in data 28.02.2005 e scaduta in data 31.12.2006, è stata prorogata con lettera del 18.1.2007 fino al 30.03.2007;
- di fatto la collaborazione prevista dalla citata convenzione è proseguita senza interruzione sino alla data odierna, sia per l'ex ISPO che per l'attuale ISPRO, al fine di garantire, senza soluzione di continuità, l'attività di cui trattasi;
- il disciolto CSPO, poi ISPO ed oggi ISPRO ha svolto e svolge pertanto, in collaborazione con i presidi sanitari dell'ex ASF ed oggi con quelli dell'attuale AUSLTC presenti nel territorio corrispondente all'ex ASF, con una organizzazione efficiente tale da garantire una adeguata copertura, un soddisfacente rapporto con l'utenza ed il monitoraggio in continuo dei risultati ottenuti, le seguenti attività di screening oncologico:
 1. screening mammografico per i tumori della mammella in tutti i comuni dell'ex ASF;
 2. screening cervicale per i tumori della cervice uterina in tutti i comuni dell'ex ASF;
 3. screening con ricerca del sangue occulto nelle feci nei comuni dell'ex ASF;
- la Regione Toscana ha:
 - attribuito a ISPO (oggi ISPRO) le funzioni di Centro di Riferimento Regionale per attività di Prevenzione Oncologica;
 - individuato in ISPO (oggi ISPRO) il laboratorio per la centralizzazione regionale degli esami di screening cervicale HPV;

- la programmazione regionale prevede l'effettuazione di programmi di screening oncologico per i tumori della mammella, della cervice uterina e per i tumori del colon-retto;
- Il Ministero della Sanità ha elaborato Linee Guida (G.U. n. 88 del 1° Giugno 1996 e Giugno 2000) concernenti l'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", nelle quali si precisa con chiarezza le modalità di realizzazione di programmi regionali di screening, in riferimento a fasce di età interessate, procedure operative e valutazione in continuo dei risultati;
- l'ex ASF, oggi AUSLTC, ha continuato a garantire negli anni, prima al CSPO e successivamente a ISPO ed oggi a ISPRO, le consulenze diagnostico-oncologiche tramite il proprio personale medico;
- da vari anni esiste un rapporto di collaborazione dell'ISPRO o con l' AUSLTC per la lettura dei preparati citologici, in particolare liquidi delle cavità sierose e/o ago aspirati di vari organi, inviati dai Presidi Ospedalieri dell'Azienda sanitaria;

Considerato che :

- è comune interesse di ISPRO e l' AUSLTC integrare le proprie attività di diagnosi, al fine di migliorare la qualità professionale di reciproca competenza e assicurare una continuità assistenziale dalla prevenzione all'eventuale successivo percorso diagnostico – terapeutico ed assistenziale;
- da molti anni presso il CSPO, poi ISPO ed attualmente ISPRO, svolgono attività professionale medici qualificati per attività diagnostiche in ambito di prevenzione oncologica e si ritiene opportuno che ISPRO continui a rappresentare un momento di riferimento, mantenendo una proficua collaborazione con tutti i presidi sanitari specializzati del territorio;
- il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2019 ha previsto, a livello di prevenzione secondaria, il pieno mantenimento del LEA con valori di estensione superiori al 90%, l'implementazione del test HPV primario su tutto il territorio regionale;

Dato atto che le Parti hanno deciso di regolamentare i reciproci rapporti, per il periodo 2018-2020 per attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico.

Ritenuto opportuno stipulare una convenzione, di cui all'allegato di lettera A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, tra ISPRO e l' AUSLTC in quanto è interesse comune delle parti concludere l'accordo necessario a dare operatività alla collaborazione.

Preso atto che

- la collaborazione di ISPRO per conto dell' AUSLTC si riferisce alle attività elencate all'interno della convenzione.

Ritenuto opportuno, inoltre, per motivi di urgenza, correlati all'esigenza di dare avvio in tempi brevi all'attività de quo, dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42 comma 4 della LRT n. 40 del 24/02/2005;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare autorizzandone la stipula, lo schema di convenzione, con l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro (AUSLTC) l'Azienda USL Toscana Centro, per attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico di cui all'allegato di lettera A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, in modo da definire le linee di attuazione dell'attività secondo i principi ed i criteri espressi dal presente atto, nonché il modulo (allegato B) alla presente convenzione a farne parte integrale e sostanziale, con cui l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro, in qualità di titolare del trattamento provvederà a nominare ISPRO quale responsabile esterno;
3. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.
4. di dichiarare per motivi di urgenza, correlati all'esigenza di dare avvio in tempi brevi all'attività de quo, il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art.42 comma 4 della L.R.T. n.40 del 24.02.05.


IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Riccardo Poli)


IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabrizio Carraro)


IL DIRETTORE
GENERALE
(Prof. Gianni Amunni)

Allegato "A"

Convenzione per il periodo 2018-2020 tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro (AUSLTC) e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) per attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico.

Pag. 10

Allegato "B"

Modulo Nomina a Responsabile interno del trattamento dei dati personali

Pag. 3

**Convenzione per il periodo 2018-2020 tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale
Toscana Centro (AUSLTC) e l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete
Oncologica (ISPRO) per attività di screening oncologico e di consulenza
diagnostica in ambito oncologico**

TRA

ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), d'ora in poi denominato ISPRO o Istituto, con sede in Via Cosimo il Vecchio, 2 - Firenze (Cod. Fiscale n. 94158910482 / Partita IVA n. 05872050488) legalmente rappresentato nella persona del Direttore Generale Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06.08.1954, domiciliato per la carica presso la suddetta sede;

E

AUSLTC (Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro), d'ora in poi denominata Azienda, con sede in Firenze Piazza S. Maria Nuova, 1 (Cod. Fiscale e P. IVA n. 06593810481) nella persona del Direttore Generale Dott. Paolo Morello Marchese, nato a Padova il 02.06.1956, domiciliato per la carica presso la suddetta sede;

Premesso che

- la Legge Regionale 17 dicembre 2017 n. 74 ha istituito ISPRO, subentrato, a decorrere dall'1.1.2018, all'Istituto per la Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), il quale, a sua volta, era subentrato, dal 1.7.2008, al Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO), dal 30.05.2008 in liquidazione;
- dal 1998 l'ex Azienda Sanitaria di Firenze (ASF), oggi AUSLTC e il disciolto CSPO hanno stipulato convenzioni riguardanti l'attività di screening oncologico e di consulenza diagnostica in ambito oncologico, al fine di definirne i rapporti economici e organizzativi;
- l'ultima convenzione sottoscritta tra l'ex ASF e il disciolto CSPO, in data 28.02.2005 e scaduta in data 31.12.2006, è stata prorogata con lettera del 18.1.2007 fino al 30.03.2007;
- di fatto la collaborazione prevista dalla citata convenzione è proseguita senza interruzione sino alla data odierna, sia per l'ex ISPO che per l'attuale ISPRO, al fine di garantire, senza soluzione di continuità, l'attività di cui trattasi;
- che il disciolto CSPO, poi ISPO ed oggi ISPRO ha svolto e svolge pertanto, in collaborazione con i presidi sanitari dell'ex ASF ed oggi con quelli dell'attuale AUSLTC presenti nel territorio corrispondente all'ex ASF, con una organizzazione efficiente tale da garantire una adeguata copertura, un soddisfacente rapporto con l'utenza ed il monitoraggio in continuo dei risultati ottenuti, le seguenti attività di screening oncologico:
 4. screening mammografico per i tumori della mammella in tutti i comuni dell'ex ASF;
 5. screening cervicale per i tumori della cervice uterina in tutti i comuni dell'ex ASF;
 6. screening con ricerca del sangue occulto nelle feci nei comuni dell'ex ASF;
- la Regione Toscana ha attribuito a ISPO (oggi ISPRO) le funzioni di Centro di Riferimento Regionale per attività di Prevenzione Oncologica;
- la Regione Toscana ha individuato in ISPO (oggi ISPRO) il laboratorio per la centralizzazione regionale degli esami di screening cervicale HPV;
- la programmazione regionale prevede l'effettuazione di programmi di screening oncologico per i tumori della mammella, della cervice uterina e per i tumori del colon-retto;
- Il Ministero della Sanità ha elaborato Linee Guida (G.U. n. 88 del 1° Giugno 1996 e Giugno 2000) concernenti l'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", nelle quali si precisa con chiarezza le modalità di realizzazione di programmi regionali di screening, in riferimento a fasce di età interessate, procedure operative e valutazione in continuo dei risultati;
- l'ex ASF, oggi AUSLTC, ha continuato a garantire negli anni, prima al CSPO e successivamente a ISPO ed oggi a ISPRO, le consulenze diagnostico-oncologiche tramite il proprio personale medico;

- da vari anni esiste un rapporto di collaborazione dell'Istituto con l'Azienda per la lettura dei preparati citologici, in particolare liquidi delle cavità sierose e/o ago aspirati di vari organi, inviati dai Presidi Ospedalieri dell'Azienda;
- è comune interesse di ISPRO e Azienda integrare le proprie attività di diagnosi, al fine di migliorare la qualità professionale di reciproca competenza e assicurare una continuità assistenziale dalla prevenzione all'eventuale successivo percorso diagnostico – terapeutico ed assistenziale;
- da molti anni presso il CSPO, poi ISPO ed attualmente ISPRO, svolgono attività professionale medici qualificati per attività diagnostiche in ambito di prevenzione oncologica e si ritiene opportuno che ISPRO continui a rappresentare un momento di riferimento, mantenendo una proficua collaborazione con tutti i presidi sanitari specializzati del territorio;
- il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2019 ha previsto, a livello di prevenzione secondaria, il pieno mantenimento del LEA con valori di estensione superiori al 90%, l'implementazione del test HPV primario su tutto il territorio regionale;

Si conviene quanto segue:

Art. 1

La premessa forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

CAPITOLO 1: ATTIVITA' DI SCREENING ONCOLOGICO

Art. 2

La programmazione delle attività di screening oncologico, citate in premessa, saranno concordate annualmente, entro il mese di gennaio, tra la Direzione Sanitaria dell'Azienda e la Direzione Sanitaria di ISPRO. La sperimentazione di altre eventuali attività di screening, compresa l'estensione ad uno o più screening ad altre ex Aziende dell'AUSLTC, saranno di volta in volta concordate fra le parti, ove comporti ricadute economiche e sarà oggetto di ulteriori specifici atti convenzionali.

Art. 3

Le attività di promozione e informazione ai cittadini, per la produzione e diffusione degli inviti e controlli delle adesioni saranno svolte da ISPRO, in collaborazione con l'Azienda.

Ai fini dell'adeguata ed esaustiva valutazione delle performance cliniche aziendali dei tre programmi di screening oncologico attivi sul territorio, in funzione del debito informativo regionale e nazionale, l'Azienda si impegna, nel rispetto della tutela della privacy (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) e in sintonia con le procedure di sicurezza per la trasmissione dei dati messe in atto da Estar, a rendere disponibile, alle scadenze programmate, il flusso aziendale relativo alle schede di dimissione ospedaliera, alle schede delle prestazioni ambulatoriali e ai referti di anatomia-patologica, affinché ISPRO possa procedere alla periodica valutazione di impatto del programma sulla salute dei cittadini residenti nel territorio della ex ASF.

Art. 4

L'effettuazione dei test di screening previsti dal programma sarà garantita con il concorso delle parti di seguito dettagliato:

1. **screening cervicale per i tumori del collo dell'utero (HPV e Pap test)**

- Predisposizione e invio degli inviti e relativi solleciti da parte di ISPRO a tutta la popolazione target residente nei comuni dell'area di competenza dell'ex ASF di Firenze entro gli intervalli raccomandati dai protocolli regionali e nazionali (ad intervallo triennale per le donne 25-33enni invitate a Pap test e quinquennale per le donne 34-64enni invitate a test HPV).

- Esecuzione dei prelievi cervicali presso i presidi territoriali dell'ex ASF, presso la sede di ISPRO e da parte di ginecologi libero-professionisti aderenti al programma di screening. Per quanto riguarda l'erogazione dei prelievi nei presidi territoriali della ex ASF, ai fini dello snellimento delle procedure di accettazione, della minimizzazione del rischio clinico dovuta alla riduzione delle fasi di lavoro manuali e della progressiva riduzione del supporto cartaceo, saranno messe in atto, sulla base di una progettazione condivisa da AUSLTC, ISPRO ed ESTAR, modalità informatiche che consentiranno l'accettazione dei campioni su una piattaforma informatica integrata tra le due Aziende.
- La ASL Toscana Centro si impegna a garantire la conservazione dei prelievi effettuati presso i propri presidi territoriali in ambienti e contenitori idonei e alla consegna degli stessi al laboratorio di ISPRO.
- Lettura dei pap test e test HPV di screening e triage, test di Follow-up presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione oncologica di ISPRO e invio delle risposte direttamente alle donne da parte di ISPRO.
- In qualità di servizio di riferimento per il 2° livello, ISPRO provvede alla gestione dei richiami ed esecuzione degli approfondimenti diagnostici necessari e all'esecuzione di percorsi di sorveglianza e follow-up periodico delle donne positive al test di screening, secondo protocolli condivisi su base regionale e nazionale e con procedure condivise con il responsabile clinico dell'Azienda.
- La gestione delle donne indirizzate a trattamento conservativo (conizzazione), così come il percorso latex free di colposcopia sono in carico all'Azienda, attraverso procedure e modalità di continuità assistenziale condivise con ISPRO.
- ISPRO provvede all'effettuazione dei controlli di qualità delle varie fasi del programma (partecipazione, prelievo, lettura, approfondimenti e trattamento) secondo le indicazioni stabilite in sede nazionale (GISCI, ONS) e alla valutazione degli indicatori di performance clinico organizzativa, con produzione di appositi rapporti alle scadenze prefissate per il debito informativo regionale (compreso il debito informativo verso il MeS) e nazionale.

2. screening mammografico per i tumori della mammella

- Predisposizione e invio da parte di ISPRO degli inviti e relativi solleciti a tutta la popolazione target (donne in età fra 45 e 69 anni) residente nei comuni dell'area di competenza dell'ex ASF entro gli intervalli raccomandati a livello regionale e nazionale in base alle fasce di età, con estensione fino a 74 anni per le rispondenti all'ultimo round di screening previsto alla scadenza del 69° anno di età.
- Esecuzione degli esami mammografici da parte di ISPRO presso i suoi ambulatori, i mezzi mobili appositamente attrezzati periodicamente ubicati nei Comuni interessati dal programma, presso i servizi di radiologia della ex ASF. L'Azienda si farà carico, , dell'allacciamento e della fornitura di energia elettrica per le unità mobili, di individuare, in collaborazione con il personale di ISPRO, le postazioni per l'installazione delle Unità Mobili e di ottenere i relativi permessi per l'occupazione di suolo pubblico. Per quanto riguarda gli oneri afferenti al trasferimento, messa in opera, manutenzione, pulizia dei mezzi mobili, essi sono a carico di ISPRO. L'accoglienza delle utenti in occasione delle sedute organizzate con i mezzi mobili è a carico dell'Azienda tramite proprio personale o personale appartenente ad associazioni di volontariato che abbiano stipulato specifici accordi con l'Azienda e siano quindi da questa incaricate in tema di privacy.
- Doppia lettura dei radiogrammi da parte dei medici radiologi di ISPRO e invio delle risposte a domicilio.
- In qualità di servizio di riferimento per il 2° livello, ISPRO provvede al richiamo e alla gestione dei soggetti risultati positivi al test, nonché alla esecuzione degli approfondimenti diagnostici e prelievi citologici necessari presso i propri ambulatori. L'Azienda potrà fornire la propria collaborazione, con appositi atti e relativa definizione degli importi economici, in termini di supporto anestesilogico, qualora si renda necessaria l'attivazione di ambulatori di 3° livello con esecuzione di esami radiologici contrastografici.

- ISPRO provvede alla effettuazione dei controlli di qualità delle varie fasi del programma (partecipazione, lettura, approfondimenti e trattamento) secondo le indicazioni stabilite in sede nazionale (GISMa, ONS) e alla valutazione degli indicatori di performance clinico-organizzativa, con produzione di appositi rapporti alle scadenze prefissate per il debito informativo regionale e nazionale.

3. screening con ricerca del sangue occulto nelle feci

- Predisposizione e invio da parte di ISPRO, degli inviti e relativi solleciti alla popolazione target (con età compresa tra 50 e 70 anni) residente nei comuni dell'area di competenza dell'ex ASF ad intervallo biennale.
- ISPRO si impegna a garantire la fornitura della provetta per il test alle sedi di consegna (farmacie, distretti, associazioni di volontariato, etc.) secondo accordi localmente definiti.
- La ASL Toscana Centro si impegna a gestire le modalità di riconsegna dei prelievi, a garantire la conservazione dei prelievi in contenitori refrigerati, il trasporto degli stessi al laboratorio di ISPRO e alla messa in atto, sulla base di una progettazione condivisa da AUSLTC, ISPRO ed ESTAR, di modalità informatiche che consentano la tracciabilità dei campioni consegnati dall'utenza.
- Processazione del test da parte del Laboratorio Regionale di Prevenzione oncologica di ISPRO e invio delle risposte negative al domicilio da parte di ISPRO.
- In qualità di servizio di riferimento per il 2° livello, ISPRO provvede al richiamo ed alla gestione dei soggetti positivi al test e alla esecuzione degli approfondimenti diagnostici mediante integrazione tra il proprio servizio di endoscopia e quelli dell'Azienda. Inoltre l'Azienda, con apposito atto convenzionale sottoscritto da entrambe le parti, collabora fornendo il supporto anestesilogico per l'esecuzione delle endoscopie di approfondimento.
- ISPRO provvede all'effettuazione dei controlli di qualità delle varie fasi del programma (partecipazione, lettura, approfondimenti e trattamento) secondo le indicazioni stabilite in sede nazionale (GISCoR, ONS) e alla valutazione degli indicatori di performance clinico-organizzativa, con produzione di appositi rapporti alle scadenze prefissate per il debito informativo regionale e nazionale.

Art. 5

Qualora si presenti presso i servizi di ISPRO, una persona che ha il domicilio sanitario presso l'ex ASF ed ha i requisiti per accedere gratuitamente all'erogazione degli screening, ISPRO effettua le prestazioni previste secondo le stesse modalità con cui vengono erogate per i cittadini residenti. Tali prestazioni saranno poi fatturate direttamente all'Azienda.

L'attività diagnostica, svolta da ISPRO, per assistiti dell'ex ASF in regime ambulatoriale, al di fuori della predetta convenzione, rientra nel regime compensatorio e verrà applicata la tariffa del nomenclatore regionale ed il pagamento del ticket, ove dovuto.

Art. 6

ISPRO si impegna a produrre annualmente, per i programmi di screening attivati, specifici report che riportino gli indicatori di qualità delle varie fasi del programma secondo quanto definito a livello nazionale e/o regionale.

Entro il 30 maggio dovrà essere inviato da ISPRO un rapporto dettagliato sull'attività dell'anno precedente contenente per ogni screening, riguardo all'estensione: i dati concernenti la popolazione bersaglio totale, la popolazione bersaglio dell'anno, la popolazione invitata, quella esclusa prima dell'invito, l'estensione aggiustata, l'estensione grezza; riguardo alla adesione: la popolazione invitata, gli inviti inesitati, gli esclusi dopo l'invito, le persone rispondenti, l'adesione grezza e l'adesione corretta. Tali informazioni dovranno essere disaggregate per Zona-distretto/Società della Salute, anche al fine di valutare l'opportunità di effettuare interventi per concorrere all'aumento della compliance nei confronti dei programmi.

Entro il 30 Novembre dovrà essere inviato da ISPRO all'Azienda un rapporto dettagliato sull'attività dell'anno precedente contenente: i comuni indicatori di performance dei programmi di screening attivati, con il dettaglio dei quadri patologici riscontrati con diagnosi particolareggiata su base aziendale e, laddove plausibile da un punto di vista valutativo, di Zona-distretto.

ISPRO si impegna ad inviare al Dipartimento Oncologico e alla S.C. Convenzioni pubblico privato dell'Azienda il riepilogo trimestrale dell'attività svolta nel trimestre di riferimento per tipologia di prestazione. Il riepilogo trimestrale dovrà specificare il numero dei rispondenti alla campagna di screening nel trimestre di riferimento. ISPRO si impegna inoltre a trasmettere i dati relativi a informazioni cliniche per fini di studio e monitoraggio entro 30 giorni da motivata richiesta della Direzione dell'Azienda alla Direzione Sanitaria di ISPRO.

ISPRO invia trimestralmente i dati informatizzati degli screening effettuati e delle prestazioni di approfondimento eseguite ad assistiti residenti nell'ambito territoriale dell'ex ASF, avendo cura in particolare che: nome e cognome degli assistiti siano riportati in campi separati, siano precisati codice fiscale, codice sanitario dell'assistito, data di effettuazione dell'esame, data di trasmissione dell'invito, medico curante, approfondimenti eseguiti.

Per consentire una verifica puntuale delle prestazioni effettuate, anche al fine della liquidazione delle competenze, i record sono concordati formalmente fra i due sistemi informativi e trasmessi trimestralmente attraverso idonei strumenti e supporti informatici.

Gli adempimenti di cui sopra dovranno essere svolti nel pieno rispetto della normativa vigente sulla riservatezza.

Personale dell'Azienda potrà effettuare controlli, anche a campione, sugli screening erogati da ISPRO, che saranno verbalizzati.

ISPRO è comunque autorizzato ad effettuare in esenzione gli esami di prevenzione oncologica e relativi approfondimenti (mammografie, colonscopie) previsti dalla L. Finanziaria 2002 (28.12.2001 n. 448). ISPRO si impegna a far sottoscrivere agli assistiti che rientrano nelle caratteristiche previste dalla citata legge finanziaria, una autocertificazione in cui dichiarano di non avere usufruito gratuitamente presso una struttura pubblica dell'esame richiesto nel periodo consentito dalla citata legge. Il rimborso di queste prestazioni rientra nelle compensazioni regionali.

Art. 7

La valorizzazione economica, contenuta nel presente articolo, riguarda l'attività svolta da ISPRO per i residenti dell'ex Azienda USL 10: effettuazione degli screening oncologici, degli approfondimenti diagnostici necessari previsti dalle direttive regionali, organizzazione degli screening (postalizzazione, gestione anagrafe e stampa inviti CED, servizio spostamento inviti, gestione operativa). Il percorso di screening è altresì garantito in esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria ai domiciliati sanitari in fascia di età per i 3 screening oncologici che ne facciano richiesta.

Per le attività di screening da fornire nel triennio di vigenza della presente convenzione si concorda di assumere come obiettivo quello definito dal DPCM 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, ove si dichiara che gli screening oncologici organizzati sono Livelli Essenziali di Assistenza e pertanto devono essere garantiti a tutti gli aventi diritto.

ISPRO dovrà garantire la qualità delle prestazioni erogate ed elencate nel presente articolo ed inoltre l'attività prevista in ottemperanza di eventuali nuove disposizioni nazionali e regionali in materia di prevenzione oncologica a copertura della popolazione target.

Il pagamento dell'attività di screening sarà a carico dell'Azienda nella misura di Euro 71,54 euro per lo screening mammografico, Euro 24,52 per lo screening colon rettale, Euro 47,60 per lo screening cervicale con test primario pap-test ed Euro 20,43 con test primario HPV, a rispondente oltre al costo del test HPV di 14,69 che avviene attraverso il meccanismo di compensazione centralizzata regionale (DGR n. 875/2016 codice catalogo 7157). ISPRO rimetterà all'Azienda fattura elettronica con cadenza trimestrale, con eventuale conguaglio finale, calcolando l'importo sulla base dell'applicazione delle tariffe sopra indicate moltiplicate per il numero delle prestazioni di screening di I° livello effettuate

per i rispondenti nel periodo di riferimento risultanti dalla procedura informatizzata di registrazione screening.

Eventuali modifiche alla presente convenzione e delle esenzioni dal pagamento del ticket previste da nuove disposizioni nazionali e regionali, saranno recepite dalle parti con atto aggiuntivo, sottoscritto dai legali rappresentanti.

Nell'ipotesi in cui, nel corso della presente convenzione, si riscontrassero significative variazioni del costo (nell'ordine di almeno il 5%) degli screening rispetto ai valori sopraindicati, le parti concordano l'aggiornamento annuale delle tariffe stesse in base alle risultanze analitiche.

Art. 8

Il personale medico dell'Azienda garantirà l'effettuazione degli approfondimenti diagnostici dei casi diagnosticati dalle attività di screening in collaborazione con i medici di ISPRO.

Le consulenze saranno svolte dal personale dirigente medico in orario di servizio o, a seconda dei casi, fuori orario di servizio, tenuto conto delle esigenze e della programmazione del lavoro all'interno della Unità Operativa di appartenenza. Nel caso di attività fuori orario di servizio, questa sarà effettuata esclusivamente dal personale che ha optato per l'esercizio della libera professione intramuraria.

Art. 9

Le attività prestate dai medici dell'Azienda presso la struttura di ISPRO saranno tariffate con un compenso orario di € 51,65 per ciascuna ora o frazione di ora uguale o superiore ai 40 minuti lavorata o impiegata per raggiungere la sede dell'ISPRO da parte di dirigenti medici (ex I livello) e di € 77,47 per l'attività dei dirigenti medici con incarico di direttore di struttura complessa.

Il tempo di trasferimento tra le due sedi in andata e ritorno è predeterminato in un'ora complessivamente.

L'orario di servizio del personale di cui alla presente convenzione, sarà contabilizzato da ciascuna amministrazione con le modalità previste per il personale dipendente.

Analogamente si provvederà per le collaborazioni assicurate dal personale di ISPRO alle attività dell'Azienda.

Le tariffe sopraindicate sono soggette a revisione in accordo tra le parti a seguito di variazioni del modello organizzativo.

CAPITOLO II: ATTIVITA' DI CONSULENZA CITOLOGICA IN AMBITO ONCOLOGICO

Art. 10

La collaborazione di ISPRO per conto dell'Azienda si riferisce alle attività elencate di seguito:

- attività di lettura di prelievi citologici vaginali ed extravaginali con i necessari completamenti diagnostici con immunocitochimica, come elencato nell'allegato 1 al presente atto

- attività di citoassistenza (citologie on-site) per i prelievi eseguiti durante la broncoscopia (TBNA) o l'ecoendobroncoscopia (EBUS-TBNA) e per prelievi polmonari eseguiti sotto guida radiologica (FNA tac guidati)

- attività di esame dei marcatori biomolecolari su materiale citologico.

Gli obblighi convenzionali riguardano esclusivamente il rapporto tra l'Azienda ed ISPRO, a nulla rilevando chi degli operatori effettuerà le prestazioni. Dette prestazioni sono erogate dai singoli sanitari come compito d'istituto e per finalità di interesse del servizio pubblico.

L'Azienda rimborserà ad ISPRO, per ogni ora o frazione di ora superiore a 30 minuti lavorata presso le sedi dell'ASL o impiegata per raggiungere le sedi dell'ASL, per le attività oggetto della Convenzione:

- Euro 69,00 lorde per il personale dirigente medico e biologo;

- Euro 80,00 lorde per il personale dirigente medico e biologo direttore di struttura complessa.

Il tempo di trasferimento tra le due sedi in andata e ritorno è predeterminato complessivamente in un'ora.

Il Presidio interessato terrà apposito registro presenze controfirmato dal Responsabile della Struttura. ISPRO si impegna a fornire il referto della analisi citologica definitiva dei casi effettuati in genere entro 6 (sei) giorni lavorativi dal ricevimento del campione in ISPRO, con un massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi in caso si rendano necessarie ulteriori indagini di immunocitochimica.

I trasporti dei campioni verso ISPRO avvengono a cura del servizio trasporti interni dell'Azienda.

L'Azienda dovrà fornire al personale ISPRO locali adeguati e a norma per la preparazione ed effettuazione della colorazione rapida on site, il materiale e i reattivi per effettuare la colorazione, il microscopio per effettuare la lettura on site e quant'altro necessario, inclusi i DPI.

La fatturazione delle prestazioni erogate sarà effettuata con cadenza trimestrale. La fattura e la documentazione di supporto con le specifiche ore effettuate di citoassistenza (struttura aziendale di provenienza, data esame, codice prestazione da nomenclatore regionale, descrizione prestazione da nomenclatore regionale, costo da nomenclatore, costo, codice fiscale assistito, data di nascita assistito, sarà inviata via e-mail in formato elettronico (excel) all'indirizzo della SC Gestione Privato Accreditato dell'Azienda che, dopo i controlli del caso, autorizzerà o meno la liquidazione. Il corrispettivo dovrà essere versato all'Azienda erogatrice entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture.

Con cadenza trimestrale entrambe le Aziende provvederanno alla verifica delle prestazioni effettivamente eseguite, sì da dar luogo, se del caso, alle procedure per i conguagli.

Art. 11

L'Azienda e ISPRO convengono di cooperare al fine di:

- realizzare la massima integrazione possibile tra le attività di prevenzione oncologica e di diagnosi, riabilitazione e follow-up svolte da ISPRO e quelle di diagnosi, terapia, riabilitazione e follow-up svolte dalle strutture Ospedaliere, Cure Primarie e di Prevenzione dell'Azienda;
- garantire una stretta collaborazione per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici nelle lesioni identificate dalle attività di screening oncologico;
- attivare appositi accordi in termini di supporto di competenze anestesiolgiche dell'Azienda per l'attività di secondo livello dello screening colo-rettale e mammografico (esami di dual energy per valutazione multifocalità-multicentricità);
- garantire le massime sinergie nell'ambito di progetti di ricerca applicata agli screening e più in generale di ricerca translazionale in ambito oncologico

Art. 12

Le Parti si obbligano a trattare i dati personali nel rispetto del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, che ha recepito il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito, l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro, in qualità di titolare del trattamento ha provveduto, con atto allegato alla presente convenzione a farne parte integrale e sostanziale (Allegato 2), a nominare ISPRO quale responsabile esterno.

Per quanto concerne termini e condizioni del trattamento, si rinvia pertanto all'allegato atto di nomina.

Art. 13

La responsabilità civile per danni causati a terzi nell'esercizio dell'attività di cui alla presente convenzione è a carico dell'Ente titolare della prestazione, fatto salvo diritto di rivalsa nei confronti di ISPRO e nei confronti dei sanitari coinvolti in caso di loro dolo o colpa grave.

Ferma restando l'assunzione di tale responsabilità, l'Azienda e ISPRO dichiarano che, all'atto della stipula della presente convenzione, non risultano essere assicurate con nessuna Compagnia Assicuratrice in forza delle direttive regionali in materia, con particolare riferimento alla deliberazione di Giunta Regionale Toscana n° 1203 del 21.12.2009.

Il personale di ISPRO che presta servizio nelle strutture dell'Azienda, durante l'espletamento dell'attività di cui al presente atto (citologie on site), è assicurato da ISPRO secondo le norme di legge e le modalità

previste per il restante personale in quanto l'attività rientra nei normali compiti, pur se svolta fuori della propria sede di servizio. Gli operatori di ISPRO che, in applicazione della presente convenzione sono autorizzati a spostarsi con i mezzi pubblici sono assicurati, durante gli spostamenti da un Ente all'altro a cura delle Aziende di rispettiva appartenenza.

Art. 14

La presente convenzione è relativa al triennio 2018-2020 con la clausola di una verifica al momento in cui ISPRO venisse riconosciuto quale Istituto pubblico di ricovero e cura a carattere scientifico, a condizioni economiche e regolamentari che saranno oggetto di un eventuale atto aggiuntivo.

Le parti possono richiedere disdetta della convenzione da presentarsi, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, 90 giorni prima della cessazione del rapporto.

La presente convenzione avrà durata triennale a partire dal 01/1/2018 ed è escluso il tacito rinnovo. Alla scadenza annuale, in sede di revisione, potrà essere aggiornata la tipologia e la valorizzazione economica delle prestazioni previste nella presente convenzione. Eventuali modifiche saranno recepite dagli Enti con atto scritto.

La presente convenzione potrà essere oggetto di disdetta da una delle parti a mezzo raccomandata con R.R., 3 mesi prima della scadenza annuale.

In caso di disdetta ISPRO si impegna a garantire continuità al servizio per i pazienti dell'Azienda provenienti dallo screening alle stesse tariffe stabilite dalla presente convenzione.

Le spese del presente atto sono a carico delle due aziende in parti uguali.

Art. 15

Tutte le controversie derivanti dalla presente convenzione sono devolute alla Magistratura ordinaria – Foro competente Firenze – ed è espressamente escluso il ricorso all'arbitrato.

Art. 16

Le spese del presente atto e le sue consequenziali, sono a carico dei due Enti in parti uguali.

Firenze,

Per l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro
Il Direttore Generale
Dott. Paolo Morello Marchese

Per l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Allegato 1

Elenco prestazioni citologiche da Azienda TC a ISPRO

91.39.A ES. CITOLOGICO ESFOLIATIVO CONVENZIONALE APPARATO GENITALE

91.39.P ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRATO/ESFOLIATIVO SU STRATO SOTTILE NAS
Citologico da agoaspirato/esfoliativa su strato sottile NAS

91.39.B ES. CITOLOGICO ESFOLIATIVO CONVENZIONALE APPARATO RESPIRATORIO

sostituisce cod. 91.39.2

- Citologico espettorato
- Citologico brushing bronchiale
- Citologico broncolavaggio
- Citologico BAL lavaggio broncoalveolare

91.39.C ESAME CITOLOGICO DA AGOASPIRATO CONVENZIONALE APPARATO RESPIRATORIO

sostituisce cod. 91.39.1

- Agospirato transbronchiale
- Agoaspirato transtoracico

91.39.D

ES. CITOLOGICO ESFOLIATIVO CONVENZIONALE SIEROSE

sostituisce cod. 91.39.3

- Citologico versamento/lavaggio pleurico
- Citologico versamento/lavaggio peritoneale
- Citologico versamento/lavaggio pericardico

91.39.E

ESAME CITOLOGICO ESFOLIATIVO CONVENZIONALE APPARATO DIGERENTE

- Citologico scraping cavo orale
- Citologico brushing gastrico
- Citologico brushing vie biliar

91.39.F

ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRATO - CONVENZIONALE: APPARATO DIGERENTE

sostituisce la 91.39.1

- Citologico agoaspirato fegato
- Citologico agoaspirato pancreas
- Citologico agoaspirato NAS

91.39.G

ESAME CITOLOGICO DA AGOASPIRATO CONVENZIONALE: ORGANI PROFONDI

sostituisce cod. 91.39.1

- Citologico agoaspirato Organi profondi

91.39.J ES. CITOLOGICO ESFOLIATIVO - CONVENZIONALE: MAMMELLA Citologico secrezione del capezzolo

91.39.K

ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRATO CONVENZIONALE: MAMMELLA

sostituisce cod. 91.39.1

- Citologico agoaspirato Mammella (FNAC)

91.39.L

ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRATO CONVENZIONALE: TESSUTO EMOPOIETICO

sostituisce i codici 90.63.3 e la 91.39.1

- Agoaspirato linfonodale

91.39.M

ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRATO CONVENZIONALE: LIQUOR

sostituisce cod. 91.39.1

- Citologico liquor

91.39.N

ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRATO CONVENZIONALE: TIROIDE

sostituisce cod. 91.39.1

- Citologico ago aspirato tiroide
- citologico ago aspirato testa-collo

91.39.4

ES. CITOLOGICO URINE PER RICERCA CELLULE NEOPLASTICHE

(per campione)

- Citologico brushing vie urinarie
- Citologico urinario

Nomina a Responsabile interno del trattamento dei dati personali

AUSLTC (Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro), d'ora in poi denominata Azienda, con sede in Firenze Piazza S. Maria Nuova, 1 (Cod. Fiscale e P. IVA n. 06593810481) nella persona del Direttore Generale Dott. Paolo Morello Marchese, nato a Padova il 02.06.1956, domiciliato per la carica presso la suddetta sede, in qualità di Titolare del trattamento, in persona del legale rappresentante, ai sensi e per gli effetti della normativa privacy vigente

NOMINA

I.S.P.R.O., Istituto per la prevenzione, lo studio e la rete oncologica, con sede legale in Via Cosimo Il Vecchio n. 2, 50139 Firenze - di seguito, abbreviato "ISPRO", Responsabile interno del trattamento dei dati personali la cui conoscenza sia strettamente necessaria per adempiere ai compiti a Lei assegnati.

Tale responsabile viene nominato in quanto ritenuto in possesso di requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità tali da fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, ivi compreso il profilo della sicurezza. Tale responsabile è tenuto, pertanto, a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

Il Responsabile dovrà effettuare il trattamento dei dati nel rispetto delle disposizioni del Reg. UE 2016/679 e delle misure di sicurezza indicate dalla normativa vigente, nonché in conformità dell'ulteriore normativa che dovesse trovare applicazione, anche avvalendosi di persone autorizzate al trattamento dei dati personali" (ai sensi dell'art. 4, n. 10 Reg. UE 2016/679) che, appositamente designate, operano sotto la propria diretta autorità e responsabilità.

I dati oggetto di trattamento sono di natura sanitaria e verranno trattati, nei limiti di legge consentiti, per l'esecuzione di prestazioni sanitarie, diagnostiche e di cura, per effettuare esami clinici, per lo svolgimento dell'attività di prevenzione medico-sanitaria, oltre che per gli ordinari adempimenti amministrativi del Responsabile. Per una più compiuta descrizione dei dati trattati si rinvia alla convenzione sottoscritta tra le parti e di cui il presente atto di nomina costituisce un allegato.

Il Responsabile dovrà, inoltre, rispettare le istruzioni impartite dal Titolare sia nel presente atto di nomina sia in successive eventuali comunicazioni.

Il Titolare del trattamento ricorda al Responsabile che:

- Il trattamento dei dati deve essere effettuato in modo lecito e corretto;
- i dati personali devono essere raccolti e registrati unicamente per finalità inerenti l'attività lavorativa svolta;
- è necessario adottare le misure necessarie ad assicurare la riservatezza dei dati personali di cui ISPRO viene a conoscenza o in possesso;
- è necessario garantire la protezione dei dati trattati cercando di evitare rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accessi non autorizzati o di trattamento non consentito o non conforme alla finalità della raccolta;

- è necessaria la verifica costante della completezza e pertinenza dei dati trattati;
- in ogni operazione di trattamento deve essere garantita la massima riservatezza, limitando l'accesso ai dati all'espletamento delle proprie finalità;
- in caso di interruzione, anche temporanea, del lavoro è necessario verificare che i dati trattati non siano accessibili a terzi non autorizzati;
- in caso di trattamento di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici, conservare con cura i documenti contenenti dati personali e restituirli al termine delle operazioni affidate;
- conservare documenti cartacei, contenenti dati personali, in contenitori muniti di serratura;
- garantire che l'accesso agli archivi contenenti dati personali (sensibili e non) sia sempre controllato: le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura dovranno essere identificate e registrate;
- gli obblighi inerenti alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati dovranno essere osservati anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- individuare e nominare per iscritto i soggetti Autorizzati al trattamento dei dati personali, impartendo loro adeguate istruzioni;
- pianificare e garantire, in accordo con il Titolare del trattamento, l'attività di formazione dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali;
- vigilare e controllare con regolarità l'operato dei suddetti Autorizzati, anche tramite verifiche periodiche, affinché osservino tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di privacy;
- segnalare tempestivamente al Titolare del trattamento qualsiasi evento anomalo o irregolarità che dovesse riscontrare nell'espletamento del proprio incarico di Responsabile del trattamento nonché le eventuali richieste che dovesse ricevere dagli interessati ai sensi dell'art. 15 e ss. Reg. UE 2016/679.

Il Responsabile prende atto che opererà sotto la diretta autorità del Titolare.

Il responsabile del trattamento si impegna a rispettare le condizioni per ricorrere a un altro responsabile del trattamento (art. 28 par. 2 e par. 4 Regolamento UE 2016/679).

Il responsabile del trattamento è sin d'ora autorizzato alla nomina di un altro responsabile, dandone comunicazione scritta al Titolare del trattamento. Il subresponsabile sarà chiamato a sottoscrivere, nei confronti del responsabile del trattamento, un accordo che rispetti le misure tecniche e organizzative poste dal presente accordo.

Parimenti, il responsabile è autorizzato a comunicare i dati dell'interessato a strutture sanitarie o territoriali che collaborano con l'Istituto per lo svolgimento delle prestazioni richieste.

In qualità di responsabile del trattamento, per i suddetti trattamenti, ISPRO si impegna a tenere e aggiornare i registri del trattamento di cui all'art. 30 Regolamento UE n. 679/2016 nelle forme e con i contenuti indicati dalla disposizione citata.

Distinti saluti

Luogo e data, _____

Il Titolare del trattamento

Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro

Il Responsabile, apponendo la sottoscrizione al presente atto, accetta integralmente il contenuto della nomina *de qua*, assumendo la qualifica di Responsabile interno del trattamento dei dati personali.

Per accettazione

Il Responsabile del trattamento dei dati personali

I.S.P.R.O.

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

1. Settore Risorse Umane ed Affari Generali ISPRO
2. Struttura Organizzativa Complessa "Screening e prevenzione secondaria".