

**SCHEMA DI CONTRATTO PER LA DEFINIZIONE DEI RAPPORTI GIURIDICI ED ECONOMICI TRA ATS E SOGGETTO EROGATORE DI PRESTAZIONI DI RICOVERO E ASSISTENZA ...**

Tra

l'Agenzia di Tutela della Salute (.....) (di seguito ATS), con sede legale nel Comune di (.....) in (...), CF (.....) / P.IVA (.....), nella persona del Direttore Generale, o suo delegato, dott./dott.ssa (.....) nato/a a (.....) il (.....), domiciliato/a per la carica presso la sede della ATS

e

il soggetto erogatore (.....), con sede legale nel Comune di (.....) in (.....), CF (.....) / P.IVA (.....), nella persona di (.....), nato/a a (.....) il (.....) C.F. (.....), in qualità di legale rappresentante od altro soggetto munito di potere di rappresentanza legale.

**Premesso che:**

- l'art. 8-bis del d.lgs. 502/1992 dispone che le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza anche avvalendosi di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies;
- in particolare, ai sensi dell'art. 8-quinquies del medesimo decreto la stipula di contratti costituisce condizione per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale di servizi e prestazioni sanitarie da parte di strutture accreditate sia pubbliche che private;
- l'art. 8 della l.r. 33/2009 dispone che i soggetti erogatori privati sanitari e sociosanitari, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa statale e regionale ed in coerenza con la programmazione territoriale del SSL, sottoscrivono con le ATS competenti per le prestazioni previste dalla programmazione regionale contratti analoghi a quelli previsti per le ASST;
- l'art. 15, comma 6 della l.r. 33/2009 prevede l'accreditamento quale condizione necessaria ma non sufficiente per l'assunzione a carico del fondo sanitario regionale degli oneri relativi alle prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate. L'assunzione degli oneri di cui al primo periodo è subordinata, sulla base del fabbisogno sanitario e sociosanitario del territorio stabilito dalla Regione, alla definizione degli accordi contrattuali con le ATS per la remunerazione delle prestazioni rese e alla valutazione delle performance. La conclusione degli accordi contrattuali, regolata dal sistema regionale di valutazione delle performances, è subordinata all'accettazione del sistema di finanziamento, dei controlli, delle sanzioni e all'osservanza dei tempi di erogazione delle prestazioni stabilite dalla Regione, sia per le strutture pubbliche sia per quelle private convenzionate;
- il soggetto erogatore ..., iscritto al registro delle strutture accreditate istituito, eroga le prestazioni secondo l'assetto organizzativo e funzionale a contratto presente nell'applicativo ASAN;
- la stipula del presente contratto da parte dei privati è subordinata all'acquisizione della documentazione antimafia, dalla quale deve risultare che

non sussistono le cause di decadenza, sospensione, divieto previste dalla normativa antimafia né tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi dell'ente. La documentazione antimafia deve riferirsi ai soggetti elencati all'art. 85, commi 2, 2-bis, 2-ter e 3 del d.lgs. 6 settembre 2001, n. 159;

- la stipula del contratto è altresì subordinata all'assenza in capo al soggetto erogatore di violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, delle imposte e tasse. A tal fine, l'ATS acquisisce il documento unico di regolarità contributiva (DURC) relativo al soggetto gestore di Unità d'Offerta ovvero utilizza il DURC acquisito nel periodo di sua validità; il soggetto gestore deve trasmettere alla ATS l'attestazione del pagamento di imposte e tasse ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016;
- prima della stipula del contratto il soggetto erogatore deve trasmettere dichiarazione sostitutiva ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000 del legale rappresentante e, ove esistenti, dei componenti dell'organo di amministrazione, attestante l'insussistenza di sentenze penali di condanna, anche non definitive, per i reati indicati all'articolo 80 comma 1 del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni, a carico degli stessi;
- il soggetto erogatore, prima della sottoscrizione del contratto, trasmette all'ATS la relazione sull'ultimo bilancio approvato e la relazione sull'ultimo bilancio consolidato approvato, redatte da soggetti tenuti alla revisione legale dei conti, ai sensi dell'art. 2409 bis C.C., che attesti in modo esplicito ed inequivocabile la regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità della struttura e dell'eventuale gruppo, rilasciato nel rispetto dei limiti di quanto attestabile secondo il Principio di Revisione n. 570, par. 10 e deve riguardare tutte le attività sanitarie e sociosanitarie in capo alla proprietà;
- il soggetto erogatore con fatturato a carico del Fondo Sanitario Regionale lombardo pari o superiore a € 800.000 annui, adotta un codice etico comportamentale costituito dal codice etico e dal modello organizzativo di cui al d.lgs. 231/2001 in cui sono riportate le procedure da seguire affinché le attività si svolgano in conformità ai principi enunciati nel codice stesso.
- Un sintetico estratto della relazione annuale dell'organismo di vigilanza, previsto dal d.lgs. 231/2001, che attesti, in modo esplicito ed inequivocabile, l'efficace e corretta applicazione del modello organizzativo e l'assenza/evidenza di criticità deve essere inviato all'ATS entro la fine del mese di febbraio di ogni anno;
- fermo restando il rispetto dei requisiti inerenti la dotazione organica, il numero dei pazienti ricoverati in regime di ricovero ordinario non può superare, in ogni giornata, il numero totale dei posti letto autorizzati, accreditati e a contratto nel rispetto dell'assetto organizzativo e funzionale presente nell'applicativo regionale ASAN, fermo restando che per i ricoveri a carico del SSN possono essere utilizzati anche per i residenti fuori regione esclusivamente posti letto accreditati e a contratto. I ricoveri dovuti a situazioni di emergenza/urgenza, adeguatamente documentati, potranno determinare una presenza di pazienti superiore al numero totale dei posti letto autorizzati. Con riferimento ai ricoveri in regime di day hospital-day surgery, il numero dei pazienti ricoverati non può superare, il doppio del numero complessivo dei posti letto autorizzati per ricoveri

a ciclo diurno.

si conviene e si stipula quanto segue.

## **Articolo 1 Oggetto del contratto**

1. Il soggetto erogatore si impegna a somministrare prestazioni sanitarie (da specificare), secondo l'assetto organizzativo e funzionale presente nell'applicativo regionale ASAN e per il quale il soggetto erogatore è iscritto nel registro delle strutture accreditate, per conto e con oneri a carico del SSR ai sensi della normativa vigente, conformi a tipologie e volumi di cui all'art. 4 così come specificati nell'allegato A al presente contratto.
2. Le prestazioni devono essere erogate in modo da garantire la continuità del servizio nel corso dell'intero anno, programmando l'attività e adeguando la capacità produttiva al budget assegnato.
3. Nulla spetterà al soggetto erogatore per le prestazioni eccedentarie il budget assegnato di cui all'allegato A così come per le prestazioni specialistiche eccedenti la quota di produzione remunerata a tariffa intera o decurtata per effetto delle regressioni vigenti. Parimenti nulla è dovuto al soggetto erogatore per le prestazioni che lo stesso abbia reso in carenza dei requisiti di accreditamento inottemperando alla diffida a rimuovere le relative irregolarità.
4. Qualora per fatti eccezionali, il soggetto erogatore non possa espletare temporaneamente le prestazioni oggetto del presente contratto deve darne tempestiva comunicazione all'ATS che è tenuta ad informare la competente Direzione regionale. In tali casi l'ATS assume le determinazioni più opportune per garantire la continuità assistenziale, compresa l'assegnazione temporanea dei posti letto accreditati e del relativo budget ad altro soggetto erogatore.

## **Articolo 2 Obblighi dell'erogatore**

1. Il soggetto erogatore con la sottoscrizione del presente contratto si impegna:
  - a) ad accettare il sistema di remunerazione, i controlli, il regime sanzionatorio e l'osservanza dei tempi di erogazione delle prestazioni stabilite da Regione Lombardia;
  - b) a mantenere e adeguare i requisiti soggettivi, organizzativi, funzionali e strutturali definiti in sede di accreditamento e di contrattualizzazione;
  - c) ad erogare le prestazioni secondo protocolli e standard di accessibilità (per gli screening oncologici si richiama l'allegato "attività di screening oncologici"), appropriatezza clinica, tempi di attesa, continuità assistenziale, nonché attraverso personale che, in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente, non versi in situazioni di incompatibilità ex art. 4, comma 7 della l. 412/1991;
  - d) a condividere con l'ATS le proprie agende di prenotazione nei termini e con le modalità definite dalla Regione;

- e) a rispettare le indicazioni regionali circa le modalità di compilazione e tenuta della documentazione sanitaria. In particolare, la Struttura codifica, registra e comunica le prestazioni rese in totale adesione a quanto contenuto nella documentazione clinica e rispettando le indicazioni e le modalità di codifica e di comunicazione fornite dalla Direzione regionale competente in materia;
- f) ad erogare – nei limiti del budget assegnato – le tipologie e i volumi di prestazioni così come specificate dall'ATS nell'allegato A al presente contratto.
2. Gli obblighi connessi agli adempimenti amministrativi e al debito informativo previsti dalla regolamentazione vigente rappresentano elemento essenziale della prestazione. In particolare, se il soggetto erogatore soddisfa i requisiti di cui all'art. 2 bis, comma 3 del D.lgs. n. 33/2013 è tenuto agli obblighi di pubblicazione e di accesso civico generalizzato, limitatamente alle attività di pubblico interesse. Il soggetto erogatore è tenuto altresì agli obblighi di trasparenza nei limiti e alle condizioni previste dalla legge 124/2017 e s.m.i.
  3. Il soggetto erogatore, ai sensi dell'art. 1, comma 42 della L. 190/2012, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro di dipendenti di ATS, ASST o di Regione Lombardia che abbiano esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, nei propri confronti poteri autoritativi o negoziali, non può concludere con gli stessi contratti di lavoro subordinato o autonomo o attribuire incarichi professionali a qualsivoglia titolo.
  4. La cessione del contratto a terzi, fatte salve le ipotesi di cessione di azienda o di cambiamento di ragione sociale, subordinatamente all'adozione degli atti di competenza regionale o dell'ATS, è vietata ed è causa di decadenza dal contratto. Eventuale cessione del credito deve essere espressamente accettata da parte dell'ATS.
  5. Il soggetto erogatore si impegna a trasmettere all'ATS, entro la fine del mese di febbraio di ogni anno e comunque prima della stipula del contratto, dichiarazione sostitutiva ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000 del legale rappresentante circa:
    - a) l'insussistenza o meno di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative dipendenti da reato di cui al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231;
    - b) l'insussistenza o meno di provvedimento giudiziari che applicano le sanzioni previste dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
    - c) l'assolvimento o meno degli obblighi previsti in materia di pagamento delle transazioni commerciali di cui al d.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231.

## **Articolo 2 bis Obbligo dell'erogatore all'integrazione ai servizi della rete regionale di prenotazione**

1. In ottemperanza alla L.r. n. 9/2019 tutti gli erogatori pubblici e privati che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale dovranno integrarsi realizzando il collegamento al Sovracup della RRP (GP++) del proprio sistema CUP secondo le disposizioni previste da Regione Lombardia.

2. L'erogatore si impegna a collegare il proprio CUP ai servizi della rete Regionale di Prenotazione (Sovracup GP++) mantenendone nel tempo aggiornata l'integrazione.
3. L'erogatore si impegna inoltre a esporre tutte le agende in multicanalità nella Rete Regionale di Prenotazione, ad abilitare il più possibile il canale Cittadino Self-care (Online sul sito di Regione Lombardia [www.prenotasalute.regione.lombardia.it](http://www.prenotasalute.regione.lombardia.it) e attraverso l'App SALUTILE Prenotazioni) e a promuovere l'utilizzo degli stessi attraverso avvisi e comunicazioni presso gli uffici CUP, gli ambulatori e sui siti aziendali.
4. L'erogatore si impegna a condividere le informazioni sull'offerta sanitaria, attraverso i servizi della Rete Regionale di Prenotazione al fine di mettere a disposizione del cittadino un punto unico di accesso a tutta l'offerta sanitaria SSN.
5. L'erogatore si impegna a mantenere costantemente aperte le agende di prenotazione, senza soluzione di continuità tra un esercizio e l'altro, con conseguente divieto di blocco delle stesse al fine di garantire la trasparenza delle liste di attesa.
6. L'erogatore dovrà comunicare alla Rete Regionale di Prenotazione tutti gli appuntamenti fissati direttamente sui propri CUP, per permettere l'annullamento automatico delle prenotazioni doppie (prescrizione prenotata su più ospedali), per liberare disponibilità nelle agende, ridurre le liste di attesa e limitare il fenomeno del "no show".
7. L'erogatore si impegna altresì a rispettare i Livelli di Servizio richiesti dall'integrazione con la Rete Regionale di Prenotazione per assicurare un'adeguata qualità del servizio ai cittadini".

### **Articolo 3 Verifiche e controlli delle ATS**

1. All'ATS compete la verifica del mantenimento da parte del soggetto erogatore dei requisiti autorizzativi e di accreditamento prescritti. A tal fine l'ATS può compiere, in ogni tempo e anche senza preventiva comunicazione tranne i casi in cui la stessa si rende necessaria per ottimizzare l'attività di controllo, ispezioni e controlli anche tramite l'accesso di propri funzionari presso la Struttura: al termine delle relative operazioni viene redatto verbale di controllo in contraddittorio con il legale rappresentante della Struttura stessa o di suo delegato.
2. In particolare, l'ATS deve accertare la corrispondenza dei documenti prodotti rispetto a quelli richiesti ed acquisire la certificazione antimafia anche nei confronti dei soggetti che hanno presentato la dichiarazione sostitutiva di atto notorio e, nel merito, verificare:
  - a) che dall'estratto sintetico della relazione annuale dell'organismo di vigilanza previsto dal D.Lgs n. 231/2001, risulti in modo esplicito ed inequivocabile, l'efficace e corretta applicazione del modello organizzativo e l'assenza/evidenza di criticità;
  - b) che dalla relazione sull'ultimo bilancio approvato (della singola struttura e/o consolidato) redatta da primaria società di revisione contabile

risultino, in modo esplicito ed inequivocabile, la regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità della struttura e dell'eventuale gruppo e l'assenza /evidenza di criticità connesse alla gestione;

- c) l'ottemperanza della struttura agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016.
- 3. La mancata trasmissione da parte del soggetto erogatore della dichiarazione di cui all'art. 2, comma 5 nei termini assegnati comporta l'adozione, da parte dell'ATS, di un atto formale di diffida ad adempiere entro 15 giorni. L'ATS provvede alle verifiche della documentazione pervenuta entro 15 giorni dal ricevimento della stessa. valutando, ai fini della contrattualizzazione e del relativo mantenimento, la gravità dei fatti imputati, l'eventuale rimozione degli stessi e delle relative conseguenze, l'eventuale dissociazione dell'ente dalle condotte illecite.
- 4. La mancata trasmissione della documentazione di cui al comma 3 nei termini indicati nella diffida ad adempiere di cui allo stesso comma, così come l'invio di chiarimenti e precisazioni non esaustivi all'ATS nel rispetto dei termini fissati, comporta l'assegnazione al soggetto erogatore di un congruo termine per la regolarizzazione della propria posizione. La mancata ottemperanza a quanto richiesto determina la sospensione del contratto per una durata massima di sei mesi oltre i quali l'ATS procede, nel caso di persistente inadempimento, alla risoluzione del contratto stesso, ferma restando la necessità di garantire la continuità assistenziale da parte degli utenti. La sospensione per il periodo corrispondente esclude la remunerazione a carico del SSR.
- 5. L'ATS verifica periodicamente con il soggetto erogatore l'andamento della produzione e la sua coerenza con l'allegato A al presente contratto.
- 6. Il soggetto erogatore si impegna ad agevolare lo svolgimento delle attività di vigilanza e controllo da parte dell'ATS, anche mettendo a disposizione il materiale e la documentazione necessaria alle stesse.
- 7. Eventuali inadempienze al contratto sono contestate per iscritto dall'ATS al soggetto erogatore che, entro 15 giorni, può presentare osservazioni e chiarimenti.

#### **Articolo 4 Limiti finanziari**

- 1. In relazione alle risorse finanziarie programmate dal SSR per le prestazioni oggetto del presente contratto i valori di produzione annui massimi sono quelli assegnati nella scheda di budget di cui all'allegato A, parte integrante del presente contratto. Nei suddetti limiti sono da ricomprendersi le prestazioni riferite all'arco temporale dal 1° gennaio dell'anno in corso sino al momento della sottoscrizione del contratto.
- 2. L'eventuale modifica dell'importo indicato nella scheda budget può essere concordata tra ATS e soggetto erogatore non oltre il 30 novembre dell'anno in corso, compatibilmente con le risorse disponibili e sentita la Direzione Generale competente. A tale riguardo il soggetto erogatore può inviare,

entro e non oltre il 31 ottobre dell'anno in corso, l'eventuale segnalazione dell'esigenza di modificare il budget alla ATS. Al raggiungimento della soglia di budget indicata non sarà riconosciuta alcuna ulteriore remunerazione a carico del Fondo Sanitario Regionale.

## **Articolo 5 Sistema tariffario e pagamenti**

1. L'ATS riconosce al soggetto erogatore, nel rispetto delle disposizioni regionali vigenti, le tariffe previste da Regione Lombardia o dai nomenclatori tariffari, secondo le modalità fissate nel presente contratto. Alle prestazioni di ricovero e specialistica ambulatoriale si applicano le decurtazioni previste dalla DGR n. XI/5883/2022 e dalla DGR n. XI/6255/2022 in tema di riduzione dei tempi di attesa.
2. L'ATS si impegna a saldare i corrispettivi delle prestazioni rese dal soggetto erogatore nei tempi previsti dai provvedimenti regionali, sulla base dei dati validati e comunicati dalla Direzione generale competente per materia con verifica da parte dell'ATS.
3. L'ATS eroga acconti mensili secondo le modalità definite annualmente dalla Giunta regionale come validati dalla competente Direzione regionale. Il soggetto erogatore si impegna ad emettere mensilmente le fatture degli acconti e ad emettere la fattura relativa al saldo, recante la dicitura "salvo conguagli". L'ATS procederà esclusivamente ai pagamenti per prestazioni correttamente rendicontate nei flussi regionale con le modalità e nei termini stabiliti da Regione Lombardia.
4. Il soggetto erogatore avrà diritto al riconoscimento della produzione annualmente erogata entro il limite massimo delle risorse allo stesso contrattualmente assegnate, le quali vengono determinate tenendo conto del limite massimo di spesa sostenibile con il fondo SSR in attuazione della programmazione regionale.
5. È fatta salva la facoltà dell'ATS di sospendere l'erogazione parziale o totale dei pagamenti effettuati a qualsiasi titolo, in tutti i casi in cui siano in corso controlli per l'accertamento di gravi violazioni della normativa vigente, dei requisiti per l'esercizio e per l'accreditamento, nonché delle clausole del presente contratto.
6. L'avvenuto saldo non pregiudica la ripetizione delle somme che, sulla base dei controlli sull'attività erogata nel periodo di competenza ai sensi dell'art. 3 del presente contratto, risultassero non dovute o dovute in parte. Gli importi relativi a prestazioni che a seguito di ulteriori controlli sugli esercizi precedenti risultassero non dovuti dall'ATS, se già versati, si compensano con quelli dell'esercizio in corso e sono detratti dagli acconti e/o dal saldo della produzione liquidabile.
7. Le tariffe corrisposte a carico del Fondo sanitario regionale sono comprensive di qualsiasi onere fiscale.

## **Articolo 6 Sicurezza dei lavoratori**

1. Il soggetto erogatore è tenuto a porre in essere tutti gli accorgimenti necessari affinché siano scrupolosamente rispettate le disposizioni in tema di prevenzione antinfortunistica con particolare riferimento alle disposizioni di cui al d.lgs. 81/2008 e ss.mm. e ii. nonché le previsioni di cui al CCNL di riferimento.
2. Il soggetto erogatore dichiara di essere a conoscenza degli obblighi vigenti sulla prevenzione degli infortuni e sull'igiene del lavoro.
3. Il soggetto erogatore si impegna altresì ad adottare, nell'esecuzione del presente contratto, tutte le misure che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e morale dei lavoratori utilizzati. Si impegna inoltre ad osservare tutte le norme vigenti di tutela dell'ambiente con particolare riferimento all'inquinamento delle acque e dell'aria ed allo smaltimento dei rifiuti urbani, speciali e tossici nocivi.

## **Articolo 7 Eventi modificativi, sospensione e risoluzione del contratto**

1. Fatte salve le responsabilità di natura civile, penale e amministrativa, nonché le sanzioni previste dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento determina l'automatica e contestuale risoluzione del contratto, fermo restando la necessità di assicurare la continuità assistenziale degli utenti. Parimenti, la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento determina l'automatica e contestuale sospensione dell'efficacia del contratto.
2. In ipotesi di inadempimenti concernenti gli elementi essenziali del contratto, l'ATS contesta per iscritto l'inadempimento, assegnando al soggetto erogatore un termine di 10 giorni per fornire le proprie giustificazioni. Trascorso inutilmente tale termine o in caso di non accoglimento delle giustificazioni presentate nei termini, l'ATS può applicare per la prima violazione una penale dello 0,50 % del budget, ferme le ulteriori eventuali sanzioni e conseguenze previste dalla vigente normativa. In caso di reiterate violazioni potrà essere applicata una penale in misura sino al 2% del budget.
3. In caso di inadempimenti gravi e reiterati concernenti gli elementi essenziali del contratto, purché contestati per iscritto con le modalità di cui al comma 2, il contratto può essere sospeso dall'ATS da un minimo di tre ad un massimo di 12 mesi o direttamente risolto, ferma restando la necessità di assicurare agli utenti la continuità assistenziale.
4. In tutte le ipotesi di sospensione le prestazioni eventualmente rese non produrranno in ogni caso effetti obbligatori nei confronti di ATS.
5. Costituisce causa di risoluzione del contratto la condanna definitiva per uno dei reati di cui al Capo II, Titolo II del Codice penale a carico del legale rappresentante del soggetto erogatore, laddove il soggetto erogatore, a seguito della condanna, non provveda alla sollecita adozione di atti di completa e concreta dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata.



6. Nel caso in cui sussistano o emergano successivamente alla sottoscrizione del contratto le cause di divieto, decadenza o sospensione previste dalla normativa antimafia, il contratto si intende automaticamente risolto.

#### **Articolo 8 Clausola di manleva**

1. Il soggetto erogatore assume ogni responsabilità per qualsiasi danno causato da propria omissione, negligenza o altra inadempienza nell'esecuzione delle prestazioni contratte e si obbliga ad esonerare il SSN da eventuali pretese risarcitorie di terzi nei confronti di questo avanzate a causa di fatti, omissioni o eventi derivanti dall'esecuzione del contratto, nel limite massimo di euro:
  - 1.000.000 per sinistro per soggetti erogatori ambulatoriali che non eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, ivi compresi i laboratori di analisi;
  - 2.000.000 per sinistro per soggetti erogatori che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, nonché per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, o attività odontoiatrica;
  - 4.000.000 per sinistro per i soggetti erogatori che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto.

#### **Articolo 9 Clausola di salvaguardia**

1. Con la sottoscrizione del contratto il soggetto erogatore accetta il contenuto e gli effetti dei provvedimenti di determinazione del sistema di finanziamento, dei controlli e delle sanzioni.
2. Le parti sono consapevoli che il presente contratto non può essere oggetto di condizioni o di riserve relative al sistema di finanziamento, dei controlli e delle sanzioni.

#### **Art. 10 Durata**

1. Il presente contratto ha validità annuale coincidente con l'anno solare ed è prorogato sino alla stipula del nuovo contratto. I rapporti economici intercorrenti durante il periodo di proroga sono passibili di rettifica al momento della sottoscrizione del nuovo contratto secondo le regole sopravvenute, fermo restando che l'importo economico massimo delle prestazioni da erogare in tale periodo non può superare i 4/12 del budget dell'anno precedente.

#### **Art. 11 Trattamento dei dati personali**

1. Le parti si autorizzano reciprocamente al trattamento dei dati personali in relazione ad adempimenti connessi al rapporto contrattuale, nel rispetto dei principi generali di cui all' art. 5 del Reg. UE n. 679/2016 (Regolamento) applicabili al trattamento di dati personali, per ciascun trattamento di propria

competenza, e delle disposizioni di cui al D. Lgs. n.196/2003, così come modificato dal D. Lgs. n.101/2018.

2. L'ATS e il soggetto erogatore, per le finalità proprie del presente contratto, agiscono entrambi in qualità di titolari del trattamento.
3. Le parti si impegnano a trattare i dati personali nello svolgimento delle attività definite dal presente contratto osservando le seguenti disposizioni e istruzioni:
  - a) utilizzare, anche per conto del proprio personale dipendente, i dati personali degli assistiti necessari all'instaurazione dei flussi informativi tra il soggetto erogatore e l'Agenzia ovvero Regione Lombardia, per le sole finalità imposte dal presente contratto e dalla disciplina in materia;
  - b) assumere, in proprio e anche per il fatto dei propri dipendenti e collaboratori, ogni responsabilità al riguardo, affinché ogni dato personale, informazione o documento di cui dovesse venire a conoscenza o in possesso non vengano, comunque, in alcun modo e in qualsiasi forma, comunicati o divulgati a Terzi, né vengano utilizzati per fini diversi da quelli di stretta attinenza alle attività oggetto del presente contratto;
  - c) osservare rigorosamente la massima riservatezza in ordine all'attività svolta e ai risultati conseguiti nonché in merito a ogni dato personale o informazione di cui dovesse venire a conoscenza;
  - d) assicurarsi di essere dotata di modelli appropriati per l'identificazione e la revisione delle modalità di trattamento dei dati e per tempestivamente segnalare violazioni di dati personali ai sensi dell'art. 33 e 34 del Regolamento UE;
  - e) rispettare le prescrizioni di tipo tecnico ed organizzativo in merito alle misure di sicurezza previste nell'art. 32 del Regolamento UE;
  - f) verificare che le misure di sicurezza adottate possano essere ritenute idonee a prevenire i rischi di distruzione o perdita dei dati, anche accidentale, nonché di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o, comunque, non conforme alle finalità della raccolta.
4. Il soggetto erogatore inoltre:
  - a) raccoglie il consenso al trattamento dei dati, laddove previsto dalla vigente normativa e accerta che il consenso al trattamento dei dati sia espresso mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, assicurandosi che il consenso sia applicabile a tutte le attività di trattamento svolte per la stessa o le stesse finalità; il consenso da parte dell'interessato deve essere prestato per tutte le finalità oggetto del presente contratto, anche per conto di ATS ;
  - b) prima di effettuare la raccolta dei dati relativamente a tutte le finalità oggetto del presente contratto, anche per conto di ATS, fornisce l'informativa agli interessati, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE;
  - c) si impegna ad ottemperare ai requisiti di cui al Regolamento UE, in particolare con riferimento alla nomina del Responsabile della Protezione dei Dati (DPO - art. 37), all'adozione del Registro delle attività di

trattamento (art. 30) e agli adempimenti in caso di notifica di violazioni dei dati personali all'Autorità di Controllo (art. 33).

## **Art. 12 Imposta di bollo**

1. L'imposta di bollo, se dovuta, è a carico del soggetto erogatore.

## **Art. 13 Norma di rinvio e adeguamento**

1. Per tutto quanto non previsto si fa rinvio alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.
2. In caso di sopravvenienza di disposizioni legislative o regolamentari regionali, nonché di adozione di provvedimenti amministrativi regionali incidenti sul contenuto del presente contratto, lo stesso deve intendersi automaticamente modificato ed integrato.
3. In tali casi il soggetto erogatore ha facoltà, di recedere dal contratto, a mezzo di formale comunicazione da notificare all'ATS e alla Direzione regionale competente per materia, con congruo preavviso al fine di assicurare la continuità assistenziale degli utenti.
4. Il contratto si adegua altresì alle sopravvenute disposizioni imperative di carattere nazionale senza che maggiori oneri derivino per l'ATS dalla necessità del soggetto erogatore di osservare norme e prescrizioni entrate in vigore successivamente alla stipula. Anche in tal caso il soggetto erogatore può recedere dal contratto nei termini di cui al comma 3.
5. Le parti danno atto che, al fine di rispondere alle esigenze dell'emergenza Covid 19, i servizi oggetto del presente contratto potranno essere assicurati attraverso forme alternative a quelle previste dalla specifica normativa di esercizio e accreditamento, sulla base delle apposite indicazioni nazionali e regionali emanate per rispondere alle eventuali sopravvenute esigenze dettate dall'evolversi del quadro epidemiologico

## **Art. 14 Foro competente**

1. Per le sole controversie derivanti dall'interpretazione del presente contratto è competente il Foro corrispondente alla sede legale dell'ATS.

Letto, confermato e sottoscritto

**Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341, comma 2 c.c. si approvano espressamente le seguenti clausole:**

**art. 4, comma 2**

**art. 8 Clausola di manleva**

**art. 9 Clausola di salvaguardia**



## ALLEGATO ATTIVITA' DI SCREENING ONCOLOGICI

La legge regionale 23/2015 conferma il ruolo di governance, invito, sensibilizzazione del cittadino e controllo del percorso sino alla diagnosi, in capo alle ATS e di erogazione, accoglienza, realizzazione e rendicontazione delle prestazioni effettuate sino alla diagnosi, in capo agli Erogatori.

L'attività di prevenzione secondaria dei tumori della mammella, del colon retto e della cervice uterina rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la struttura erogatrice si impegna a garantire il percorso diagnostico di primo e secondo livello come da indicazioni fornite da ATS e di seguito riportate. L'Erogatore collabora con l'ATS ai programmi di screening concorrendo al raggiungimento degli obiettivi di interesse regionale, così come previsto dalle vigenti regole di sistema. L'erogatore è responsabile della garanzia di un numero di sedute di screening adeguato al raggiungimento degli obiettivi di copertura della popolazione secondo gli standard di adempimento del LEA.

Si recepisce quanto previsto dal Decreto N. 3711 del 03/04/2017 della Direzione Generale Welfare "Aggiornamento fasce età target dei programmi di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella e del colon retto".

### REQUISITI GENERALI PER GLI EROGATORI

Possono erogare attività per gli screening oncologici organizzati tutte le strutture pubbliche e private accreditate a contratto dell'area di ATS che garantiscano:

- a) volumi di attività non inferiori agli standard indicati dalle linee guida adattati al contesto della domanda e dell'offerta nell'area di ATS
- b) raggiungimento e mantenimento degli standard qualitativi in riferimento alle linee guida regionali, nazionali e internazionali in materia di screening oncologici.

Le prestazioni di I e II livello rientranti nei rispettivi percorsi di screening saranno erogate in regime istituzionale senza alcun onere per gli assistiti e senza prescrizione medica. Eventuali accordi con strutture terze per la effettuazione delle prestazioni utili a completare il percorso diagnostico di un paziente in screening sono a carico dell'ASST e concordate con l'ATS.

Sulla base delle valutazioni dell'ATS l'Erogatore è tenuto a produrre i volumi indicati nel contratto tramite i propri presidi nel rispetto dei requisiti previsti per ciascuna linea di screening.

Ogni attività di informazione, ricerca o sperimentazione che preveda il coinvolgimento della popolazione di screening o l'utilizzo dei dati risultanti dall'attività di screening necessita di autorizzazione preventiva da parte di ATS.

Per gli aspetti non inclusi nel presente contratto si fa riferimento al documento di governance screening di ATS, laddove disponibile. Per le specifiche non riportate nel documento di governance si deve fare riferimento alle linee di indirizzo regionali/nazionali e alle Linee Guida Europee per gli screening oncologici.

### VALORIZZAZIONE

Le prestazioni di screening sono finanziate con quota parte del budget per le attività di specialistica ambulatoriale, siano esse di I o II livello e valorizzate secondo le tariffe previste dalla Circolare 28/San e sue successive integrazioni.

### DEBITO INFORMATIVO

L'Erogatore si impegna a rendicontare gli esami di I e II livello, nel tracciato record della Circolare 28/SAN, con utilizzo del codice identificativo S nel campo "Tipo prestazione", posizione ticket 90, e comunque secondo le regole dettate dalla Direzione Generale Welfare. E' in capo all'Erogatore l'assolvimento del debito informativo nei confronti della ATS attraverso la restituzione e registrazione degli esiti delle prestazioni di screening e degli approfondimenti ad esso conseguenti nel software gestionale, trascrizione del quadro istologico e stadiazione

in caso di diagnosi di neoplasia.

#### TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI

Rientrano tra le prestazioni di screening di I e II livello le seguenti prestazioni indicate in tabella riferite a ciascuna delle linee di screening attualmente in atto.

Prestazioni di I livello:

CODICE PRESTAZIONE	DESCRIZIONE	LINEA SCREENING
87.37.1	Mammografia bilaterale	mammografico
90214	Ricerca del sangue occulto fecale	Colon retto
91.48.4	Prelievo citologico	Cervice uterina
91.38.5	Es. citologico cervico vaginale [PAP test]	Cervice uterina

Prestazioni di II livello:

CODICE PRESTAZIONE	DESCRIZIONE	LINEA SCREENING
87.37.2	Mammografia monolaterale (approfondimento)	mammografico
87.73.1	Ecografia bilaterale della mammella	mammografico
87.73.2	Ecografia monolaterale	mammografico
85.11.1	Biopsia eco-guidata della mammella	mammografico
85.11.3	Biopsia mininvasiva vacuum assisted sotto guida stereotassica	mammografico
85.11.2	Biopsia mininvasiva vacuum assisted sotto guida ecografica	mammografico
91.39.1	Citologico ago aspirato sede unica	mammografico
91.39.6	Citologico ago aspirato sedi multiple	mammografico
91.39.7	Citologico ago aspirato ecoguidato sedi multiple	mammografico
91.46.5	Istocitopatologico mammella (biopsia stereotassica)	mammografico
88.92.9	Risonanza magnetica nucleare (RM) della mammella, senza e con contrasto; Bilaterale	mammografico
89.7	Prima visita	mammografico
45.23.1	Colonscopia – ileoscopia retrograda	Colon retto
45.25	Colonscopia con endoscopio flessibile	Colon retto
48.24	Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile	Colon retto
45.42	Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso	Colon retto
45.43.2	Mucosectomia endoscopica del colon	Colon retto
91.41.3	Es. Istocitopatologico app. digerente: biopsia endoscopica –sede unica	Colon retto
91.41.4	Es. Istocitopatologico app. digerente: biopsia endoscopica-sedi multiple	Colon retto
91.42.1	Es. Istocitopatologico app. digerente: Polipectomia endoscopica – sedi multiple	Colon retto
91.42.2	Es. Istocitopatologico app. digerente: Polipectomia endoscopica – singola	Colon retto
88.01.3	TAC dell'addome inferiore	Colon retto
88.01.4	TAC dell'addome inferiore senza e con contrasto	Colon retto
70.21	Colposcopia	Cervice uterina
67.19.1	Biopsia mirata della portio a guida colposcopica	Cervice uterina
91.44.3	ES. Istocitopatologico app. urogenitale: Biopsia cervicale e endometriale	Cervice uterina
91.46.3	ES. Istocitopatologico app. urogenitale: Biopsie cervicali (Sedi multiple)	Cervice uterina
91.44.4	ES. Istocitopatologico app. urogenitale: Biopsia cervice uterina	Cervice uterina
91.46.4	ES. Istocitopatologico app. urogenitale: Polipectomia endocervicale	Cervice uterina
68.12.1	Isteroscopia (Escluso: Biopsia con dilatazione del canale cervicale)	Cervice uterina
67.12	Biopsia endocervicale [isteroscopia]	Cervice uterina

Eventuali altre prestazioni ritenute utili, ma non routinarie, tese a completare l'iter diagnostico, dovranno essere comunicate al centro Screening per la necessaria condivisione.

Qualora nel percorso di approfondimento diagnostico si rendesse necessario ricorrere alla "biopsia vacuum assisted con sistema di guida stereotassica" (codice 85.11.3) per lo screening mammografico oppure a specifiche prestazioni per lo screening del colonretto, si concorda che vengano effettuate e valorizzate le seguenti prestazioni:

CODICE PRESTAZIONE	DESCRIZIONE	LINEA SCREENING
89.07	consulto d'équipe	Mammella/colon

91.49.2	prelievo di sangue venoso	Mammella/colon
90.62.2	emocromo	Mammella/colon
90.16.3	creatinina	Mammella/colon
90.75.4	PT	Mammella/colon
90.75.5	TT	Mammella/colon
90.76.1	PTT	Mammella/colon

Per quanto attiene alle prestazioni di prevenzione effettuate al di fuori delle campagne attive a favore della popolazione target di ATS per ciascuna linea di screening e rendicontate nel campo "Tipo prestazione" con T = PREVENZIONE, l'Erogatore presenta alla ATS entro il 31.12.2022 un progetto per il contenimento delle mammografie eseguite in prevenzione a favore del programma di screening per la fascia 45-74 anni.

## FORMAZIONE

Al fine di promuovere processi di formazione continua degli operatori di screening, l'Erogatore si impegna a favorire la massima partecipazione anche agli audit clinici in materia di screening oncologici organizzati da ATS. L'attività di formazione sarà individuata da ATS anche a seconda delle indicazioni regionali e rivolta a tutto il personale coinvolto nei percorsi di screening.

## ULTERIORI SPECIFICHE:

### Principi generali:

per ciascuna linea di screening l'Erogatore provvede formalmente entro 30 giorni dalla firma del contratto alla individuazione e comunicazione all'ATS di un referente del percorso diagnostico terapeutico per ciascun centro di approfondimento.

In caso di rifiuto da parte del paziente, con abbandono del percorso di approfondimento diagnostico, l'ente Erogatore acquisisce la sottoscrizione della rinuncia, con registrazione nel software di screening.

### Screening carcinoma Mammella:

Il test di screening è la mammografia che deve essere eseguita con mammografo digitale diretto.

La consegna delle immagini è su richiesta della donna e non è soggetta a pagamento.

Per quanto attiene agli indicatori di qualità del servizio l'Erogatore si impegna a rispettarli così come da indicazione regionale o, se non previsti, a far riferimento a quanto segue:

- Tempo di refertazione (N° di giorni tra esecuzione della mammografia di screening ed inserimento dell'esito negativo nel software gestionale di screening): 90% dei casi entro 15 giorni di calendario.
- Tempo di attesa per approfondimento (numero di giorni tra la data di effettuazione del test di screening e la data di effettuazione dell'approfondimento): 90% dei casi entro 28 giorni di calendario.
- Partecipazione all'analisi dei canceri di intervallo relativi allo screening mammografico mettendo a disposizione le proprie professionalità (90% dei lettori) e la documentazione clinica ed iconografica.

### Screening carcinoma Colon Retto:

Il Centro Screening di riferimento, contatta telefonicamente i soggetti che risultano positivi alla ricerca del sangue occulto fecale (SOF), proponendo un appuntamento presso la endoscopia digestiva di riferimento per l'avvio dell'approfondimento, fatti salvi diversi specifici accordi.

L'esame di approfondimento diagnostico è la colonscopia che deve essere eseguita con endoscopi ad alta definizione.

A ciascun soggetto viene fornita copia dell'esito degli accertamenti e l'organizzazione dell'iter diagnostico terapeutico successivo, qualora si rendesse necessario.

Sulla scorta di specifici accordi l'Erogatore provvede alla fornitura gratuita all'assistito del farmaco per la preparazione alla colonscopia.

Per quanto attiene agli indicatori di qualità del servizio, l'Erogatore si impegna a rispettarli così come da indicazione regionale o, se non previsti, a far riferimento a quanto segue:

- Tempo d'attesa per colonscopia (numero di giorni che intercorrono tra la data del referto del test di screening e la prima data resa disponibile per la colonscopia)  $\leq 30$  giorni di calendario in almeno il 90% dei casi. Vengono esclusi i cambi di appuntamento o i ritardi nell'individuazione della data da parte del paziente.
- Proporzione di colonscopie complete  $> 85\%$  accettabile,  $90\%$  desiderabile.

### **Screening del carcinoma della cervice uterina**

Per quanto attiene alle attività di prevenzione del carcinoma della cervice uterina, con particolare riferimento alla prestazione Pap-test (cod. 91385), l'Erogatore si impegna a garantire l'esecuzione del prelievo alla popolazione individuata ed invitata dall'ATS sulla scorta di specifiche agende condivise e di condividere con ATS il percorso per il conferimento del campione al laboratorio di riferimento della Rete Regionale.

Per quanto attiene agli indicatori di qualità del servizio l'Erogatore si impegna a garantire la colposcopia di approfondimento a pap-test qualora il centro disponga di appropriato setting per diagnosi di secondo livello, oppure a stipulare convenzione o accordo con centro di riferimento, in modo da garantire il rispetto delle seguenti tempistiche:

- entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta del Centro Screening con referto positivo per tumore
- entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta del Centro Screening per le diagnosi di
  - lesione intraepiteliale (SIL) di alto grado
  - Cellule squamose atipiche che non possono escludere lesione intraepiteliale di alto grado (ASC-H),
- entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta del Centro Screening per le diagnosi di
  - SIL di basso grado
  - Cellule Ghiandolari Atipiche di Significato Indeterminato (AGUS)
  - Cellule ghiandolari atipiche (AGC),
  - lesioni citopatiche da HPV (Human Papilloma Virus)
  - referti con stesso quadro dopo ripetizione