

REGIONE LAZIO  
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 001619 DEL - 4 SET. 2025

## STRUTTURA PROPONENTE: UOC Acquisizione Altri Beni Sanitari, Non Sanitari E Servizi

**OGGETTO:** Contratto Rep. 274 - 27.06.2024 relativo al servizio di trasporto di materiale biologico, farmaceutico, sanitario e altro non coperto da gara centralizzata regionale, occorrente ai PP.OO. della ASL Roma 5, durata 36 mesi rinnovabile per ulteriori 24 mesi. Integrazione del contratto ex art. 106, comma 1, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e smi per trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell'Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data - 4 SET. 2025

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO.

Dott. Franco Cortellesa

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data - 4 SET. 2025

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente \_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: 5020 M/04. NRegistrazione n. 2025/266 - 2025/20del 08.08.2025

Dirigente Sostituto UOC Bilancio e Contabilità:

Dott. Anna Petti

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Responsabile del Procedimento \_\_\_\_\_

Il Responsabile F.O. Servizi e Beni Economici

dott. Francesco Seno \_\_\_\_\_

Il Direttore ad interim UOC

Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi

dott. Mario Petrucci \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è costituita da n. 4 pagine

Da n. 1 allegato composto da n. 8 pagine

Il **Direttore ad interim UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi** relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n. 790 del 01.08.2024, parzialmente modificata con Deliberazione n. 628 del 09.04.2025, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n. 38 del 13.05.2025,

**PREMESSO** con Determinazione n. G06432 del 23/05/2022 la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio ha adottato il protocollo operativo per le procedure per la gestione dello screening del colon retto presso le farmacie convenzionate denominato "Procedure operative per la gestione delle farmacie come punto di erogazione per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (FIT) nello screening del tumore del colon retto (CCR)";

**PRESO ATTO** della nota prot. 39574 del 06.09.2022, conservata in atti del procedimento, con la quale la Direzione Strategica, facendo seguito alla riunione operativa tenutasi in data 05.09.2022 alla presenza della Direzione Strategica e dei Dirigenti preposti, ha disposto l'attivazione del servizio esternalizzato a favore della società TRA.SER. Srl, già aggiudicataria del servizio trasporto sangue con Deliberazione n. 903 del 11.07.2019, per la gestione del servizio in oggetto, con decorrenza 08.09.2022 e progressivamente per tutte le farmacie di cui all'allegato "A" della suindicata nota, che hanno proposto adesione al servizio stesso, nelle more delle procedure assunzionali di idoneo personale (operatore tecnici – autista categoria B) già avviate con nota prot. 31326 del 01.07.2022, conservata in atti del procedimento;

**CHE** conseguentemente a quanto sopra, la UOC Appalti e Contratti ha chiesto alla TRA.SER. S.r.l. idonea offerta economica per il servizio di che trattasi, alla quale è stato fornito riscontro con prot. n. 3225/G22-17 del 12.09.2022, conservata in atti del procedimento, per € 20,00 oltre IVA / trasporto;

**CHE** con Deliberazione n. 1595 del 21.09.2022, rinnovata con Deliberazioni n. 807 del 27.04.2023, n. 1926 del 26.10.2023 e n. 143 del 05.03.2024, nelle more delle procedure assunzionali di idoneo personale (operatore tecnici – autista categoria B) già avviate con nota prot. 31326 del 01.07.2022, si è preso atto della disposizione di cui sopra e, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) del D.Lgs 50/2016, è stato affidato il servizio di trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio del P.O di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, in favore della società TRASER Srl

**CONSIDERATE** le necessità aziendali, con Deliberazione n. 1100 del 12.06.2023, rettificata con Deliberazione n. 1509 del 03.08.2023, è stata indetta gara a procedura aperta su piattaforma telematica regionale Stella, ai sensi dell'art. n. 58 e n. 60 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di trasporto di materiale "biologico, farmaceutico, sanitario e altro" non coperto da gara centralizzata regionale, occorrenti ai PP.OO della ASL Roma 5, durata 36 mesi rinnovabile per ulteriori 24 mesi;

**TENUTO CONTO** che il Direttore UOC Gestione del Personale, con email del 04.10.2023, ha comunicato alla UOC Appalti e Contratti che con nota prot. n. 20602 del 17.05.2023, e successiva nota prot. n. 28241 del 06.07.2023, la ASL Roma 5 ha richiesto alla Regione Lazio l'autorizzazione a procedere alla conclusione della procedura assunzionale di n. 4 autisti;

**CHE** con la Deliberazione n. 143 del 05.03.2024 è stata sostituito il dott. Pasquale Valente, Direttore esecutivo del contratto (DEC) del servizio di trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell'Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, con la dott.ssa Mariatecla Mancini, come da indicazioni della Direzione Aziendale, con decorrenza dal 01.03.2024;

**CHE** con Deliberazione n. 469 del 12.06.2024 è stata confermata la graduatoria proposta dalla Commissione Giudicatrice e quindi aggiudicata, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la gara per il servizio di trasporto di materiale biologico, farmaceutico, sanitario e altro non coperto da gara centralizzata regionale, occorrenti ai PP.OO. della ASL Roma 5, per la durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, alla società TRA.SER S.r.l.;

**DATO ATTO** che in data 27.06.2024 è stato stipulato con TRA.SER S.r.l. il Contratto Rep. 274, per il servizio di trasporto di materiale biologico, farmaceutico, sanitario e altro non coperto da gara centralizzata regionale, occorrenti ai PP.OO. della ASL Roma 5, per la durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, con data di attivazione dal 01.07.2024;

**DATO ATTO** che la Regione Lazio con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1183 del 30.12.2024, recante «*Sperimentazione farmacia dei servizi – Aggiornamento del “Cronoprogramma operativo integrato 2018-2024 – Sperimentazione servizi in farmacia” e dei protocolli attuativi 2024*» Aggiornamento protocolli attuativi” ha approvato il cronoprogramma operativo e i protocolli attuativi tra cui quello relativo allo screening del colon retto, allegato alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale;

**PRESO ATTO** della nota prot. n. 1884 del 16.01.2025 con la quale la Direzione Strategica, informando *“dell’assunzione, a tempo indeterminato, n. 4 operatori tecnici – autista – area degli operatori – con assegnazione temporanea di n. 3 unità alla Direzione Sanitaria del Presidio ospedaliero di Colferro e n. 1 unità alla Direzione Sanitaria del Presidio ospedaliero di Tivoli ...omissis... da destinare alle attività legate al protocollo operativo per le procedure dello screening del colon retto presso le farmacie convenzionate”, chiedeva al dott. Giampiero Forte, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, “quale parte ridurre delle attività della ditta esterna TRASER e la struttura di assegnazione delle unità assunte”;*

**ALTRESÌ** della nota di riscontro del Direttore UOC Farmacia Dott. Giampiero Forte del 03.02.2025, con la quale relazionava che, tra le varie attività, i tre operatori tecnici assegnati a Colferro, *“attualmente svolgono l’attività di ritiro campioni screening colon retto farmacia aperte al pubblico del Distretto di Colferro e ... si ritiene si possa organizzare il servizio di ritiro anche per le farmacie aperte al pubblico del Distretto di Palestrina”* specificando che *“... in assenza della consegna delle autovetture non è possibile programmare il servizio anche agli altri Distretti”;*

**PRESO ATTO** che, a seguito dell’assunzione a tempo indeterminato di n.3 operatori tecnici/autisti assegnati alla UOC Farmacia Ospedaliera in data 25.02.2025, in data 07.03.2025 sono state consegnate n. 3 autovetture per le attività legate al protocollo operativo per le procedure screening del colon retto;

**DATO ATTO** che, con Deliberazione n. 365 del 04.03.2025, è stata autorizzata l’estensione, ai sensi dell’art. 106, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e smi, del Contratto Rep. 274 del 27.06.2024 di cui alla Deliberazione n. 469 del 12.06.2024, relativo al servizio di trasporto di materiale biologico, farmaceutico, sanitario e altro non coperto da gara centralizzata regionale, occorrenti ai PP.OO. della ASL Roma 5, prevedendo l’integrazione, fino al 15.09.2025 come disposto dal Direttore Generale, del servizio di trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell’Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, per un importo presunto di € 27.240,00 oltre IVA, pari a € 33.232,80 IVA 22% inclusa, corrispondenti a un numero stimato pari a 1.362 viaggi e, contestualmente, è stata individuata quale ADEC la dott.ssa Mariatecla Mancini;

**DATO ATTO** della Deliberazione n. 48 del 06.02.2025 della Giunta Regionale del Lazio avente ad oggetto *“DGR 1183/2024 «Sperimentazione farmacia dei servizi – Aggiornamento del “Cronoprogramma operativo integrato 2018-2024 – Sperimentazione servizi in farmacia” e dei protocolli attuativi 2024» Aggiornamento protocolli attuativi”* con la quale è stato approvato l’*“accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto”* il quale, al punto 11. *“Durata”, riporta «il presente accordo avrà validità di anni 3 a decorrere dalla data di sottoscrizione, eventualmente rinnovabili a fronte della verifica dell’efficacia e valutazioni degli esiti del progetto. Dalla data di decorrenza del presente accordo, le ASL si impegnano alla riapertura delle adesioni. In seguito di modifiche della normativa nazionale, l’accordo potrà essere rivisto o decadere»;*

**CONSIDERATO** che a seguito del *“monitoraggio delle attività relative al ritiro campioni screening colon retto presso le farmacie convenzionate”,* ha rilevato che *“al 30.04.2025 sono stati effettuati dalla TRA.SER S.r.l. n. 871 ritiri con un residuo di 491”* e conseguentemente con email del 19.05.2025, il DEC ha invitato Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera e l’ADEC a *“voler valutare una revisione dell’attuale programmazione del servizio anche per gli altri Distretti, al fine di ritirare i campioni anche presso le Farmacie non afferenti ai Distretti di Colferro e Palestrina, con l’obiettivo di migliorare l’efficienza operativa, la gestione interna, la possibilità di massimizzare il carico utile per viaggio, laddove possibile e ottimizzare l’impiego degli autisti”;*

**CHE** con email di pari data la dott.ssa Mancini ha comunicato che in ottemperanza alla Deliberazione n. 48 del 06.02.2025 sopra meglio specificata *“... la ASL è tenuta a garantire due ritiri settimanali, così come attualmente effettuato dal servizio TRA.SER. Si richiede pertanto che tale frequenza venga mantenuta, tenuto conto dell’ampiezza del territorio servito dal servizio TRA.SER, al fine di assicurare un’adeguata qualità del servizio e di evitare un’ulteriore diminuzione dell’adesione allo screening”*

**CHE** con email del 20.05.2025 il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera ha confermato che *“con gli autisti a disposizione riusciamo a garantire il servizio di ritiro delle provette una volta la settimana presso le farmacie dei Distretti di Colferro, Palestrina e Subiaco; il servizio è attivo da diversi mesi senza nessun problema e/o disservizio. Relativamente agli altri Distretti, non si è ancora riusciti ad attivare il servizio di ritiro per problematiche legate all'autista assegnato a Tivoli, che si spera di risolvere a breve. Anche in questo caso, comunque il ritiro avverrà un solo giorno la settimana, così come programmato al momento della previsione di assunzione di n° 4 autisti”*;

**PRESO ATTO** che con email del 07.07.2025, il dott.ssa Mariatecla Mancini Coordinatore ff Servizi Screening e ADEC del servizio, con riferimento all'accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, ha comunicato alla Direzione Sanitaria che *“Al punto «Consegna delle provette al camminatore della ASL» è definito che la ASL provvede al ritiro dei campioni almeno due volte a settimana per garantire il rispetto delle tempistiche di conservazione del prelievo come da scheda tecnica del test”*;

**CHE**, in merito alla comunicazione di cui sopra, con email del 10.07.2025, la Direzione Sanitaria Aziendale ha dato disposizioni alla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi di *“procedere in coerenza con le indicazioni regionali”*;

**CONSIDERATO** che con email del 10.07.2025 il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera ha rappresentato alla DEC del servizio *“l'inidoneità del ...omissis... a svolgere il compito di autista dedicato alla raccolta campioni screening colon retto presso le farmacie aperte al pubblico”*, fornendo documentazione a comprova e sollecitandone l'assegnazione ad altro servizio;

**CHE** nella medesima comunicazione viene specificato che *“Al momento il servizio raccolta campioni screening colon retto presso le farmacie aperte al pubblico viene svolto dai tre autisti assegnati a Colferro per le farmacie aperte al pubblico ricadenti nei Distretti di Colferro, Palestrina e Subiaco. La TRA.SER si occupa del ritiro presso le farmacie dei Distretti di Tivoli, Guidonia e Palombara. Alla ripresa del servizio a settembre si proverà a coprire anche le farmacie del Distretto di Tivoli, per i restanti Distretti di Guidonia e Palombara è necessario l'assunzione di un nuovo autista”*;

**ALTRESÌ** della comunicazione dell'ADEC del 10.07.2025 con la quale, significando che *“il servizio chiuderà il 25/07/2025 per la pausa estiva e riprenderà il 25/08/2025”*, nonché della rilevazione da parte del DEC delle attività svolte, che ha verificato che al 25.07.2025 sono stati effettuati dalla TRA.SER S.r.l. n. 1330 ritiri, con un residuo di 32, presumibilmente sufficiente a garantire il servizio solamente fino al 31.08.2025;

**CONSIDERATO** che, sulla base di quanto disposto dalla Giunta Regionale del Lazio con la Deliberazione n. 48 del 06.02.2025, e delle disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale, il servizio di trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell'Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, deve continuare ad essere garantito per 3 anni con n. 2 ritiri a settimana;

**TENUTO CONTO** di tutti i dati sopra riportati e dell'attuale assegnazione di n. 3 autisti al servizio di che trattasi, insufficienti a garantirne la piena erogazione, è stato calcolato un fabbisogno annuo di 2.280 trasporti dedicati, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell'Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, dal quale deriverebbe una spesa di € 45.600 oltre IVA/annua (€ 20,00 oltre IVA / trasporto);

**RITENUTO** per quanto sopra esposto, dover autorizzare l'estensione, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e smi, del Contratto Rep. 274 del 27.06.2024, relativo al servizio di trasporto di materiale biologico, farmaceutico, sanitario e altro non coperto da gara centralizzata regionale, occorrenti ai PP.OO. della ASL Roma 5, per la durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, prevedendo l'integrazione del servizio di trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell'Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, in ottemperanza alla DGR n. 48 del 06.02.2025 e alle disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale, per un importo presunto di € 45.600 oltre IVA/anno, pari a € 55.632,00 IVA 22% inclusa, per un totale dal 01.09.2025 al 30.06.2027 di € 101.992,00 IVA 22% inclusa, per un totale stimato di n. 4.180 viaggi.

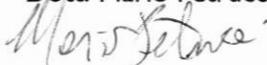
## PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate, di:

1. autorizzare l'estensione, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e smi, del Contratto Rep. 274 del 27.06.2024, relativo al servizio di trasporto di materiale biologico, farmaceutico, sanitario e altro non coperto da gara centralizzata regionale, occorrenti ai PP.OO. della ASL Roma 5, per la durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, prevedendo l'integrazione del servizio di trasporto dedicato, a temperatura controllata, di kit per la ricerca del sangue occulto e campioni biologici da analizzare, tra il laboratorio dell'Ospedale di Tivoli e le farmacie territoriali della Asl Roma 5, in ottemperanza alla DGR n. 48 del 06.02.2025 e alle disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale, per un importo presunto di € 45.600 oltre IVA/anno, pari a € 55.632,00 IVA 22% inclusa, per un totale dal 01.09.2025 al 30.06.2027 di € 101.992,00 IVA 22% inclusa, per un totale stimato di n. 4.180 viaggi.
2. dare mandato alla UOC Bilancio e Contabilità di incrementare della somma di € 101.992,00 IVA 22% inclusa, codice conto 502011104.N, i seguenti budget assunti con Deliberazione n. 469 del 12.06.2024:
  - Anno 2025 € 18.544,00 sul budget 2025/246 (periodo settembre/dicembre – n. viaggi 760)
  - Anno 2026 € 55.632,00 sul budget 2026/20 (intera annualità – n. viaggi 2.280)
  - Anno 2027 € 27.816,00 sul budget 2027/5 (periodo gennaio/giugno – n. viaggi 1.140)
3. confermare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e smi, Responsabile del procedimento (RUP) il dott. Francesco Seno, Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) la dott.ssa Renata Cervelli e Assistente al Direttore dell'Esecuzione del contratto (ADEC) la dott.ssa Mariatecla Mancini.
4. notificare al DEC, all'ADEC e alla UOC Gestione Amministrativa Ospedali e Distretti tutti gli atti di cui alla presente deliberazione necessari all'emissione degli ordinativi meccanografici, presa in carico, scarico e liquidazione delle fatture che verranno emesse dalla ditta affidataria.
5. riservarsi la possibilità di risolvere l'estensione contrattuale di che alla presente in caso di reclutamento di idoneo personale da assegnare al servizio o in presenza di modifiche della normativa nazionale o regionale
6. di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009, n. 69.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore ad interim UOC  
Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi  
Dott. Mario Petrucci



**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Silvia Cavalli, Con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10.01.2025,

- **Vista** la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
- **Visto** il parere favorevole del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo,

**DELIBERA**

- Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi.
- di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'Art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Generale  
Dott.ssa Silvia Cavalli



Il Direttore Sanitario f.f.  
Dott. Franco Cortellesa



**PUBBLICAZIONE**

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 4 SET. 2025

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali  
e Supporto Attività Legale  
Avv. Enzo Fasani**

---

**L'addetto alla Pubblicazione**



---

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali  
e Supporto Attività Legale  
Avv. Enzo Fasani**

---

Tivoli, \_\_\_\_\_

**ACCORDO PER LA PARTECIPAZIONE DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE AL PERCORSO DI PREVENZIONE OFFERTO DAL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING DEL COLON RETTO**

**TRA**

**REGIONE LAZIO** rappresentata dal Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Andrea Urbani

**E**

**FEDERFARMA LAZIO** rappresentata dal Presidente Eugenio Leopardi

**ASSOFARM** rappresentata dal Coordinatore Regionale Arturo Accolla

**PREMESSO**

- che l'art. 1, punto 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, "*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*", dispone che i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai piani socio-sanitari e previa adesione del titolare della farmacia concernono, secondo quanto previsto dalla successiva lettera c) "*la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale...*";
- che le farmacie per la loro capillare presenza sul territorio, per il loro quotidiano contatto diretto con i cittadini e per formazione professionale e culturale, svolgono da anni un ruolo importante nell'ambito di iniziative finalizzate a diffondere nella popolazione corretti stili di vita e di prevenzione delle patologie di maggiore diffusione e rilevanza;
- che le Parti intendono rinnovare la positiva esperienza di collaborazione già in atto, attraverso la stipula di un aggiornamento del protocollo di intesa che disciplini puntualmente il rapporto riconoscendo un compenso alle farmacie per l'attività svolta, anche nell'ottica di favorire la massima adesione possibile delle farmacie con conseguente miglioramento e capillarità del servizio;
- che le farmacie offrono adeguate garanzie per proteggere i dati personali degli assistiti mettendo in atto misure tecniche e organizzative indicate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

**Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:**

**1. Oggetto dell'Accordo**

Il presente Accordo disciplina la partecipazione delle farmacie al programma di prevenzione oncologica della Regione Lazio tramite lo screening del tumore del colon retto.

**2. Adesione della farmacia**

La farmacia che aderisce al progetto si obbliga a rispettare i contenuti del presente accordo, e dei relativi allegati. La farmacia che aderisce all'accordo è designata Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art.28 del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e rispetta le clausole di cui all'art.5 del presente accordo. Le modalità di adesione della farmacia sono indicate nell'allegato 1 all'accordo.

Il trattamento dei dati personali è effettuato ai sensi dell'art. 6 paragrafo 1, lettera E) e dell'art. 9 paragrafo 2, lettera H) del RGPD, nonché dell'art. 2 septies del D. Lgs 196/2003.

**3. Obblighi delle parti**

Le parti (farmacie, Aziende sanitarie e Regione) si obbligano a porre in essere le attività individuate nel Protocollo operativo: *"Procedure operative per la gestione delle farmacie come punto di erogazione per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (FIT) nello screening del tumore del colon retto (CCR)"*, allegato 1 al presente accordo.

**4. Titolare del trattamento dei dati**

Il Titolare del trattamento dei dati personali necessario per eseguire il presente sono le Aziende Sanitarie Locali e la Regione Lazio le quali definiscono e mettono a disposizione delle farmacie aderenti al presente accordo le procedure operative e la piattaforma informatica dedicata, comprensiva di banca dati, da utilizzare per il trattamento dei dati personali necessari all'esecuzione del presente accordo.

**5. Responsabili del trattamento dei dati**

Le farmacie aderenti al presente accordo sono responsabili del trattamento dei dati personali. Le farmacie trattano solo ed esclusivamente i dati personali, attraverso la piattaforma SipsoWeb, degli utenti necessari ad eseguire il presente accordo nel rispetto delle procedure indicate dal titolare del trattamento.

In particolare, le farmacie in qualità di responsabili del trattamento dei dati:

- a) trattano solamente i dati personali necessari per l'esecuzione del presente accordo, su istruzione del titolare del trattamento, per le finalità istituzionali di medicina preventiva ed in particolare per quanto qui di interesse, di diagnosi e cura nell'ambito dei Programmi di Screening oncologici per la diagnosi precoce del tumore del colon retto. Nel dettaglio le finalità sono:
  - diagnosi e cura nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici che prevedono la gestione dell'invito, raccolta dell'anamnesi personale e familiare, consegna e ritiro del test di screening per il sangue occulto fecale (FOBT);
- b) per conto delle Aziende Sanitarie Locali e della Regione Lazio, effettuano operazioni di trattamento aventi ad oggetto le categorie di dati personali comuni e quelli pertinenti alla salute relativi alle attività affidate, rientranti nella titolarità delle

- Aziende Sanitarie Locali e della Regione Lazio, relativamente alla gestione di tutte le fasi percorso di screening di cui al punto a dell'art. 5;
- c) le modalità e le istruzioni per il Trattamento dei Dati Personali impartite dal Titolare ai Responsabili sono contenute nella presente disciplina, come riportate nei punti successivi e nella determinazione G03463 del 23-03-2022.  
Potranno essere declinate dalle Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria con ulteriori e più dettagliate istruzioni in riferimento alle singole fasi del programma;
  - d) garantiscono che gli operatori della farmacia, autorizzati al trattamento dei dati personali, si siano impegnati alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
  - e) adottano, per quanto di competenza, le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come ad esempio, procedure che consentano di accedere ai dati personali solamente agli operatori espressamente incaricati al trattamento, l'istituzione di adeguate distanze di cortesia al fine di rispettare la dignità della persona durante i colloqui;
  - f) assiste il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato;
  - g) su scelta del titolare del trattamento, cancellano o gli restituiscono tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati;
  - h) mettono a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e contribuiscono alle attività di revisione, realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato;
  - i) la presente disciplina rimarrà in vigore fino alla cessazione delle attività svolte dalla Farmacia in riferimento al trattamento dei dati personali rientrati nella sfera della titolarità delle Aziende Sanitarie Locali e della Regione Lazio, nell'ambito del programma di screening gestito attraverso la piattaforma SipsoWeb. I dati saranno conservati dal Responsabile per tutta la durata necessaria per lo svolgimento dello screening di ogni utente interessato;
  - j) è del solo titolare la facoltà di nominare ulteriori responsabili del trattamento dati;
  - k) resta fermo il diritto del titolare, in qualsiasi momento, di revocare e/o modificare la nomina della Farmacia quale responsabile del trattamento dei dati personali, ivi compresi i relativi compiti e responsabilità salvo ogni eventuale obbligo di legge.

## 6. Compenso

In considerazione dell'attività svolta dalle farmacie, la Regione Lazio riconosce il seguente corrispettivo: € 5,00 + IVA per ciascun test raccolto e inviato alla ASL di riferimento), a valere sulle risorse previste dalla Farmacia dei Servizi.

Tale compenso viene corrisposto con cadenza mensile.

Verrà riconosciuto, a titolo di premio di risultato annuale, una diversa remunerazione pari a € 7,00 + IVA, per la totalità dei test raccolti e inviati alla ASL

di riferimento a valere sulle risorse previste dalla Farmacia dei Servizi, qualora l'attività complessiva a livello regionale delle farmacie raggiunga nell'anno di riferimento il target di 135.000 di test eseguiti.

#### **7. Rimborso delle prestazioni erogate.**

Le farmacie inseriranno i compensi per le provette riconsegnate nell'apposito rigo della DCR mensile (rigo "Servizi" iva 22%) a partire dal termine del primo mese di adesione al progetto. Al fine di garantire la centralizzazione dei pagamenti, emetteranno contestualmente alla DCR una fattura elettronica intestata alla ASL Capofila per i pagamenti che fornirà apposito codice NSO annuale. Tali competenze saranno liquidate dalla ASL Capofila dei pagamenti entro i consueti termini stabiliti tra Associazioni di Categoria Farmacie e Accordo Pagamenti contemporaneamente alle liquidazioni delle fatture DPC, WEB CARE e RECUP. Le farmacie preleveranno il dato delle provette riconsegnate tramite un'apposita funzionalità del sistema SIPSO messa a disposizione da Regione Lazio.

LazioCrea, tramite il sistema DCR OnLine controllerà che il dato mensile inserito dalla farmacia sia corretto e congruente con quello indicato dal sistema SIPSO.

Considerata l'esigenza di disporre di un frigorifero dedicato, alle farmacie di nuova adesione al progetto che abbiano effettuato il servizio per almeno 11 mesi nell'arco temporale del primo anno di vigenza del presente accordo, sarà riconosciuto un importo una tantum di € 50,00 + IVA (22%) da inserire in DCR mensile (rigo "Servizi" iva 22%) nella prima rendicontazione utile.

#### **8. Promozione attiva**

Le farmacie si impegnano ad effettuare promozione dello screening coloretale ai singoli, con offerta attiva mirata, e per gruppi, mediante l'affissione di locandine, collocamento espositori di opuscoli e altro materiale fornito da Regione e/o ASL. Le provette vanno distribuite a tutta la popolazione target avente diritto, anche a coloro che non hanno ricevuto la lettera di invito da parte della ASL.

#### **9. Attività di valutazione quadrimestrale**

Ogni ASL effettuerà un monitoraggio periodico quadrimestrale per valutare l'andamento dell'attività di ogni singola farmacia in termini di provette distribuite/riconsegnate; qualora la ASL riscontrasse valori sensibilmente al di sotto della media registrata sul proprio territorio, convocherà un incontro con le rappresentanze delle farmacie per analizzare la problematica e trovare le soluzioni più idonee.

#### **10. Trattamenti dei dati da parte delle Farmacie**

I trattamenti dei dati da parte delle Farmacie saranno disciplinati con successivo contratto o altro atto giuridico in conformità all'art. 28 del "Regolamento generale sulla Protezione dei dati" (GDPR) del 27 aprile 2016, n. 679.

#### **11. Durata**

Il presente Accordo avrà validità di anni 3 a decorrere dalla data di sottoscrizione eventualmente rinnovabili a fronte della verifica dell'efficacia e valutazioni degli esiti del

progetto. Dalla data di decorrenza del presente accordo, le ASL si impegnano alla riapertura delle adesioni.

In seguito di modifiche della normativa nazionale, l'accordo potrà essere rivisto o decadere.

Allegato 1

**Protocollo operativo: "Procedure operative per la gestione delle farmacie come punto di erogazione per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (FIT) nello screening del tumore del colon retto (CCR)"**

#### ACRONIMI

CCS: Centro di Coordinamento Screening

FIT: Test Immunochimico Fecale

CCR: Cancro del Colon retto

SIPSOWeb: Sistema Informativo Programmi di Screening Oncologici

#### Attivazione utenza Farmacia

- La farmacia invia all'indirizzo [Utenze\\_screening@Laziocrea.it](mailto:Utenze_screening@Laziocrea.it) il modulo di adesione al progetto, compilato in ogni sua parte, con l'utenza su cui attivare la piattaforma Sipso per la gestione del percorso di screening.  
*Nota Importante: in caso di utenze già presenti sulla piattaforma IAM di identità digitale (ad esempio perché attivi su Recup o AVR) sarà necessario il solo modulo di adesione; in caso di nuove utenze NON presenti in piattaforma IAM, il modulo di adesione dovrà essere accompagnato dal modulo per l'identità digitale Ver4 in allegato alla determina*
- Laziocrea abilita, crea se necessario, l'utenza ai farmacisti comunicando le modalità di attivazione dell'utenza Sipso e di accesso al portale.

La piattaforma prevede un accesso di livello 2 (OTP) attraverso l'identificazione dell'utenza (Codice Fiscale+ password) e l'invio di un codice monouso su un device associato all'utente. L'identificazione avviene attraverso il portale di identità digitale IAM.

#### Fornitura dei KIT diagnostici alle farmacie

- Il materiale dedicato allo screening è costituito da: kit diagnostico per la ricerca del sangue occulto fecale, spiegazioni di utilizzo e sacchettino per il dispositivo.
- Il materiale è di proprietà della ASL.
- L'Azienda Sanitaria Locale (ASL) territorialmente competente, con il supporto del CCS, effettua una stima di previsione di consumo di kit diagnostici.
- La ASL ordina il materiale di consumo con cadenza periodica secondo le specifiche previste dalla gara unica regionale ed in relazione alle proprie giacenze disponibili.
- La stima della suddivisione del materiale per singola farmacia è in carico al CCS e viene effettuata secondo criteri stabiliti dal medesimo.
- La farmacia invia una richiesta di approvvigionamento al CCS di competenza per territorio, secondo le modalità concordate con lo stesso.
- Il CCS gestisce la richiesta definendo il numero di provette da inviare alla farmacia richiedente.
- La farmacia dovrà attuare ogni modalità utile per verificare le scadenze del materiale, evitando il rischio di utilizzo di materiale scaduto.
- Eventuali kit scaduti saranno restituiti alla ASL territorialmente competente, secondo procedure definite con il CCS.
- La ASL deve provvedere attraverso propri camminatori a consegnare le provette secondo un calendario concordato con le singole farmacie.

#### Invito del soggetto

- L'invito del soggetto è a carico della ASL attraverso il CCS.

- Le modalità di invito vengono decise autonomamente dal CCS secondo criteri di afferenza per favorire l'accessibilità dell'utenza al servizio.
- Il soggetto invitato deve ritirare e riconsegnare la provetta presso la medesima farmacia, fati salvo esigenze straordinarie coordinate e concordate con CCS.

#### Consegna del kit ai cittadini da parte delle Farmacie

- La farmacia accede al SISPO web per ricercare l'utente che si presenta per ritirare il KIT e verificarne l'eleggibilità.
- Individuato correttamente l'assistito, la farmacia verifica i dati anagrafici con eventuale aggiornamento del recapito telefonico e contatto e-mail.
- La farmacia provvede alla consegna della provetta con associazione del codice provetta all'utente, come da manuale utente allegato. A tal fine è richiesto un lettore ottico per la lettura del barcode apposto su ogni singolo kit.
- La farmacia provvede alla compilazione del questionario sulla familiarità dell'assistito, come da manuale utente allegato.
- La farmacia fornisce all'utente le indicazioni sulla modalità di raccolta del campione.
- La farmacia fornisce all'utente le indicazioni sulla modalità di riconsegna del campione (da riconsegnare al massimo 72 ore dal prelievo).
- I giorni e gli orari per la riconsegna sono definiti in accordo tra la Farmacia ed il CCS di riferimento.
- Il CCS fornisce supporto formativo e primo livello di assistenza alle Farmacie.

#### Riconsegna del kit da parte dell'utente alle farmacie.

- La farmacia accede al SISPO web per ricercare l'utente che si presenta per riconsegnare il campione.
- La farmacia provvede a ritirare il campione riconsegnato dall'assistito e contestualmente verifica e conferma l'associazione del codice provetta al soggetto come da manuale utente allegato. Fondamentale importanza è l'inserimento della data corretta di riconsegna del campione.
- La farmacia si assicura, con domanda specifica all'assistito, che la raccolta delle feci sia stata effettuata entro le 72 ore precedenti e che la provetta sia stata consegnata subito dopo il prelievo o comunque conservata in frigorifero (2-8°C, non congelato), come da scheda tecnica.
- La farmacia conserva le provette riconsegnate, preferibilmente, in frigorifero dedicato, fino al ritiro da parte della ASL.
- Le farmacie, attraverso una pagina dedicata sul SISPO, possono monitorare l'attività di KIT consegnati e riconsegnati.
- Il CCS fornisce supporto formativo e primo livello di assistenza alle Farmacie.

#### Consegna delle provette al camminatore della ASL

- La ASL provvede, attraverso i propri camminatori, a recuperare le provette, secondo il calendario concordato con le singole farmacie e provvede a consegnare i campioni al laboratorio di riferimento per la lettura dei test.
- Al fine di garantire la massima tracciabilità delle provette, la farmacia procede con l'assegnazione al laboratorio di riferimento, delle provette che consegna al camminatore secondo manuale allegato.
- La farmacia stampa l'elenco cartaceo delle provette da consegnare al camminatore della ASL, secondo manuale allegato; la farmacia verifica puntualmente la corrispondenza tra quanto riportato in elenco cartaceo e le provette riconsegnate durante la seduta di screening.

- La farmacia inserisce in una busta, contrassegnata in modo univoco su indicazione del CCS, le provette da consegnare al camminatore secondo un calendario concordato con il CCS di riferimento.
- La Asl provvede al ritiro dei campioni almeno due volte a settimana per garantire il rispetto delle tempistiche di conservazione del prelievo come da scheda tecnica del test.
- Il CCS fornisce supporto e primo livello di assistenza alle Farmacie.

#### Letture delle provette e comunicazione del referto all'assistito

- La lettura delle provette è di competenza del laboratorio di riferimento della ASL.
- La comunicazione dell'esito dei referti negativi, con la stampa e l'invio delle lettere o altra modalità di competenza del CCS.
- La comunicazione dell'esito positivo del test di screening, con prenotazione degli approfondimenti necessari è a carico CCS

Periodicamente le ASL verificano l'andamento del programma di screening attraverso una serie di indicatori di monitoraggio:

- Numero farmacie aderenti su base volontaria alla convezione per ASL e distretto/ comune.
- Numero kit distribuiti ad ogni farmacia.
- Numero kit consegnati dalle farmacie agli utenti.
- Numero kit riconsegnati dagli utenti alla farmacia.
- Adesione grezza (provette riconsegnate / invitati \*100) dei cittadini al programma di screening del colonretto.

Figura 1 – Flow chart riassuntiva del percorso

