



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 771 SEDUTA DEL 01/08/2024

OGGETTO: Convenzione esecutiva del disciplinare quadro degli affidamenti di forniture di beni e servizi dalla Regione Umbria alla partecipata in house Puntozero S.c.ar.l. per la gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP).

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 13 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

RTUP - Convenzione esecutiva con allegati - Allegato 1.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Convenzione esecutiva del disciplinare quadro degli affidamenti di forniture di beni e servizi dalla Regione Umbria alla partecipata in house Puntozero S.c.ar.l. per la gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP).”** e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Coletto

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Richiamate

- la DGR n. 830 del 16/09/2020 *“Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) –Determinazioni”*, con cui la Giunta regionale si è impegnata a garantire la continuità del RTUP, dando mandato al Direttore regionale della Direzione Salute e Welfare di istituire un gruppo di lavoro che procedesse alla proposta del modello organizzativo più adeguato alle attuali esigenze della regione Umbria;
- la Determina Direttoriale n. 8920 del 07/10/2020 con cui è stato istituito il suddetto Gruppo di lavoro con il compito di elaborare un progetto di modello organizzativo del RTUP;
- la DGR n. 982 del 28/10/2020 *“Modello organizzativo del Registro Tumori Umbro di Popolazione”*, con la quale è stato approvato il modello organizzativo del RTUP e si è dato mandato alla Direzione regionale Salute e Welfare di dare attuazione a quanto previsto nel progetto;
- la DGR n. 419 del 05/05/2021 con la quale è stato approvato lo schema di accordo convenzionale tra Regione Umbria e Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP), istituito dall'art. 57 della Legge regionale n. 18/2012, sottoscritto in data 02/08/2021 con durata triennale;
- la DGR n. 721 del 28/07/2021 *“Adozione del Regolamento per il funzionamento del registro tumori della Regione Umbria in attuazione dell'articolo 102 della L.R. 9 aprile 2015 n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali)”*, con la quale la Giunta regionale ha adottato il Regolamento per il funzionamento del RTUP secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- la Determinazione Dirigenziale n. 4192 del 03/05/2022 recante *“Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP). Accordo convenzionale Regione Umbria - Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione (DGR 982/2020). Approvazione Piano triennale 2021-2023, Piano di attività annuale e Regolamento di organizzazione.”* con la quale è stato approvato il Piano triennale 2021-2023, il Piano di attività annuale e Regolamento di organizzazione del RTUP;
- la DGR n. 1361 del 21/12/2022 avente ad oggetto *“Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP). Accordo convenzionale Regione Umbria - Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione (DGR 982/2020)”* con la quale è stato approvato il secondo Piano attuativo annuale (02/08/2022-01/08/2023) e relativo finanziamento;
- la DGR n. 1361 del 20/12/2023 avente ad oggetto *“Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP). Accordo convenzionale Regione Umbria - Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione (DGR 982/2020)”* con la quale è stato approvato il terzo Piano attuativo annuale (02/08/2023-01/08/2024) e relativo finanziamento;

- la DGR n. 174 del 28/02/2024 la quale ha identificato il Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) quale “*Registro di rilevanza regionale e Centro di riferimento regionale*” ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023;

Visti

- l'art. 12, commi 10, 13 e 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*», con i quali sono stati istituiti i sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;
- l'intesa del 13 novembre 2014 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 (Rep. Atti n. 156/CSR), con la quale è stata riconosciuta la rilevanza della messa a regime di registri e sorveglianze come elementi infrastrutturali indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di salute;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 recante «*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*», con il quale il Registro Tumori è stato inserito nell'Allegato A al DPCM stesso, Elenco A2) “Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale”;
- la L. 22/03/2019, n. 29 con la quale è stata istituita e disciplinata la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione la quale presuppone la realizzazione, presso il Ministero della salute, del registro tumori nazionale e, presso le singole regioni e province autonome, dei registri tumori regionali, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;
- il Piano nazionale della prevenzione 2020-2025, approvato con l'Intesa del 6 agosto 2020 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 127/CSR), con il quale è stato sottolineato che un'efficace azione di contrasto alle malattie non può prescindere da sistemi informativi e di sorveglianza omogenei nel Paese e che vanno potenziati, integrati e resi pienamente operativi i sistemi di sorveglianza e i registri già indicati nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017;
- il Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023, recante “*Registro Nazionale Tumori*” è stato disciplinato il Registro nazionale tumori e la sua alimentazione da parte dei registri regionali tumori;

Considerato

- che il servizio di gestione del RTUP comprende un supporto amministrativo e tecnico-operativo di tipo informatico, oltre al coordinamento dei vari organi di gestione, la collaborazione in materia di dati oncologici con le Aziende sanitarie e con l'Università degli Studi di Perugia – Dipartimento di Medicina e Chirurgia - che da oltre un decennio supporta l'amministrazione regionale nel settore della ricerca;
- l'esito positivo della gestione del RTUP operata da PuntoZero, che nel triennio 2 agosto 2021 – 1 agosto 2024 ha effettuato tutte le attività necessarie per garantire la funzionalità ordinaria del RTUP e stabilendo inoltre rapporti di collaborazione con gli organismi nazionali ed europei competenti, anche aderendo a progetti di rilevanza internazionale;
- l'interesse delle parti a garantire la prosecuzione delle attività e dei progetti attualmente in corso evitando qualsiasi soluzione di continuità nella gestione degli stessi;

Ricordato altresì l'art. 244 del D.lvo 81/2008 che prevede che ISPEL (oggi INAIL) tramite una rete completa di Centri operativi regionali (COR) realizzi sistemi di monitoraggio dei rischi occupazionali da

esposizione ad agenti chimici cancerogeni e dei danni alla salute che ne conseguono, anche in applicazione di direttive e regolamenti comunitari;

Visto che presso l'INAIL si colloca il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, con sezioni rispettivamente dedicate:

- ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);
- ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);
- ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica.

Visto che il DPCM 2017 relativo ai livelli essenziali di assistenza (LEA) all'interno della sezione "AREA DI INTERVENTO C - Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro" dell'allegato 1, nella voce 'C6 - Sorveglianza degli ex-esposti a cancerogeni e a sostanze chimiche/fisiche con effetti a lungo termine', prevede un obbligo di partecipazione al percorso in capo al centro operativo regionale (COR) per l'implementazione del Registro nazionale mesoteliomi (ReNaM), del Registro nazionale dei tumori naso-sinusali (ReNaTuNS) e delle neoplasie a bassa frazione eziologica e quello di svolgere attività di indagine per la implementazione dei registri del COR;

Vista la DGR n. 1149/2003, che in attuazione di quanto previsto dal DPCM 10 dicembre 2002, n.308 "Regolamento per la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del registro dei casi di mesotelioma asbesto correlati ai sensi dell'articolo 36, comma 3, del decreto legislativo n. 277 del 1991", ha istituito il COR (Centro Operativo Regionale) con il compito di identificare i casi di mesotelioma incidenti sul territorio, valutarne l'origine professionale e iscriverli in un registro nazionale (RENAM);

Vista la DGR n. 206/2016 che ha ridefinito la composizione, le modalità di funzionamento e le competenze del COR, estendendole ai tumori naso-sinusali in modo da alimentare il Registro Nazionale dei Tumori Naso Sinusali (RENATUNS);

Considerata la DGR n. 434/2018 "Ridefinizione della composizione del COR e avvio della sorveglianza dei tumori occupazionali a bassa frazione eziologica";

Visto che è quindi necessario procedere ad una riorganizzazione del COR, attualmente non del tutto operativo, alla luce del nuovo assetto e nella logica di garantirne piena funzionalità;

Vista la nota PEC prot. n. 2024-0169031 del 18/07/2024, inviata da Puntozero, relativa alla trasmissione della proposta di Piano Triennale delle attività del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) 2025 -2027 (oltre al periodo 02/08/2024-31/12/2024) e relativo finanziamento approvata dal Comitato Tecnico Scientifico in data 15/07/2024;

Vista la deliberazione della Giunta regionale del 28/12/2023, n. 1412 (Definizione dei fabbisogni informatici della Regione Umbria, per la formazione, approvazione e gestione del Piano Digitale Regionale Triennale (PDRT) e per la semplificazione del percorso per gli affidamenti di forniture di beni e servizi alla società in House providing PUNTOZERO S.C.AR.L. Determinazioni);

Considerato che

- in data 08/03/2024 – in forza della L.R. n. 13/2021 ed in attuazione della D.G.R. n. 1412/2023 - tra la Regione e la propria partecipata in house è stato sottoscritto il Disciplinare Quadro dei Servizi di PuntoZero Scarl, avente ad oggetto la regolamentazione del rapporto in house providing per l'affidamento dei servizi di cui all'art.2 della L.R. 13/2021;
- l'art. 4 del Disciplinare Quadro fa inoltre riferimento al "Modello delle Convenzioni esecutive per i Progetti ICT e per i Servizi di Supporto Tecnico-operativo" riportato nella Parte Speciale del Disciplinare Quadro, mentre per i Servizi Specialistici (Registro Tumori, OTAR, HTA, PNRR, ...), considerata la specificità di ciascuna tipologia di servizio, prevede che la Convenzione esecutiva venga elaborata tra le parti di volta in volta, sempre nel rispetto del Disciplinare Quadro;
- l'art. 6 "Accordi vigenti" del suddetto Disciplinare Quadro prevede che gli Accordi e le

Convenzioni vigenti al momento della sottoscrizione del Disciplinare Quadro medesimo, proseguiranno la loro efficacia fino alla loro scadenza e che eventuali ulteriori proroghe o rinnovi dei medesimi debbano essere ricondotti al Disciplinare Quadro e regolamentati sulla base del medesimo tramite apposite Convenzioni Esecutive;

- il rinnovo dell'Accordo convenzionale sottoscritto in data 02/08/2021 tra Regione Umbria e Puntozero per l'affidamento della gestione operativa del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) – in scadenza all' 01/08/2024 - dovrà essere ricondotto nell'ambito del Disciplinare Quadro dei Servizi di PuntoZero dell'08/03/2024 e quindi sottoscritto dal dirigente di riferimento tramite apposita "Convenzione esecutiva del Disciplinare Quadro 08/03/2024";
- in base alle risorse di bilancio la convenzione esecutiva avrà durata dal 02/08/2024 fino al 31/12/2025 e la stessa potrà essere rivista e prorogata per le due successive annualità 2026 e 2027 previste nel "PIANO DELLE ATTIVITA' E RELATIVO FINANZIAMENTO" in base alle risorse disponibili;

Dato atto che, ai sensi del summenzionato art. 4 del disciplinare quadro di cui all'allegato E della DGR 1412/2023, per il presente accordo convenzionale non trova applicazione la DGR 509/2024 relativa alle procedure da seguire per le convenzioni esecutive dei progetti ICT;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica);

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di avvalersi, ai sensi del "Disciplinare Quadro dei servizi di PuntoZero Scarl" di cui alla DGR 1412/2023, della propria partecipata PuntoZero S.c. a r.l. per la gestione del "Registro Tumori Umbro di popolazione" (RTUP), così come definito nello schema di "Convenzione esecutiva del disciplinare quadro degli affidamenti di forniture di beni e servizi dalla Regione Umbria alla partecipata in house PuntoZero S.c. a r.l.. Gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione -. RTUP", Allegato 1 (RTUP - Convenzione esecutiva con allegati - Allegato 1) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di approvare, relativamente al periodo 02/08/2024 – 31/12/2025, il "Piano Triennale delle attività del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) 2025-2027 (oltre al periodo 02/08/2024-31/12/2024) e relativo finanziamento", approvato dal Comitato Tecnico Scientifico in data 15/07/2024, trasmesso da Puntozero con PEC acclarata al prot. regionale n. 2024-0169031 del 18/07/2024 e riportato nella convenzione esecutiva;44
- 3) di procedere alla riorganizzazione delle attività del COR (Centro Operativo Regionale), strettamente collegato con il RTUP e attualmente non del tutto operativo, nominando quale Responsabile dello stesso il Responsabile scientifico del RTUP e stabilendo che il COR deve:
 - contribuire a stimare l'incidenza dei casi di mesotelioma e tumore naso-sinusale in Italia, alimentando il Registro nazionale mesoteliomi e al Registro nazionale dei tumori naso-sinusali;
 - raccogliere informazioni sulla pregressa esposizione ad agenti correlati al rischio di mesotelioma e tumore naso-sinusale
 - valutare la rilevanza dell'esposizione a fattori di rischio occupazionale;

- costituire una base informativa per studi analitici di epidemiologia occupazionale;
 - fornire informazioni relative alla esposizione a fini preventivi e medico-assicurativi;
 - avvalersi dell'attività Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro per l'acquisizione dei dati relativi alla storia professionale dei casi identificati;
 - provvedere alla produzione di report, che riportino i risultati delle sorveglianze attuate con cadenza annuale.
- 4) di stabilire che il RTUP proceda anche con le attività per il ReNCaM finalizzate al recupero dei dati degli anni 2021 e 2022 a partire dai certificati di morte regionali al fine di migliorare la tempestività dei dati del Registro stesso;
- 5) di stabilire che le attività di Gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione -. RTUP, relative al periodo 02/08/2024 – 31/12/2025, sono finanziate al capitolo di spesa B2166_S, annualità 2024, del bilancio regionale, secondo il Piano delle Attività di cui sopra, riportato nella convenzione esecutiva, che prevede:
- un importo di finanziamento per il periodo 02/08/2024-31/12/2024 pari complessivamente ad € 125.000,00 di cui:
 - € 112.500,00 per la parte strettamente attinente al RTUP e
 - € 12.500,00 per la parte relativa alle Attività aggiuntive, ReNCaM e COR;
 - un importo di finanziamento relativo al periodo 01/01/2025 – 31/12/2025 pari complessivamente ad € 300.000,00 di cui:
 - € 270.000,00 per la parte strettamente attinente al RTUP e
 - € 30.000,00 per la parte relativa alle Attività aggiuntive, ReNCaM e COR;
- 6) di dare atto che la presente convenzione esecutiva, di durata dal 02/08/2024 al 31/12/2025, potrà essere rivista e prorogata per le due successive annualità 2026 e 2027 previste nel "PIANO DELLE ATTIVITA' E RELATIVO FINANZIAMENTO" in base alle risorse disponibili;
- 7) di delegare alla firma della Convenzione, di cui al punto 1, per la Regione Umbria, il Dirigente del Servizio Sistemi informativi sanitari, sanità digitale e innovazione;
- 8) di dare mandato al Dirigente del Servizio Sistemi informativi sanitari, sanità digitale e innovazione di predisporre i successivi atti necessari e conseguenti alla attuazione della presente deliberazione;
- 9) di dare mandato al Dirigente del Servizio Prevenzione Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare di predisporre gli eventuali atti necessari e conseguenti alla attuazione della presente deliberazione, relativamente al COR;
- 10) di comunicare a PuntoZero S.c. a r.l. quanto deliberato con il presente atto;
- 11) di conferire all'ufficiale rogante l'incarico all'acquisizione nella raccolta della convenzione in argomento;
- 12) di dare atto che per la società PuntoZero S.c. a r.l. sono stati adempiuti gli obblighi di cui all'art. 22 del D.lgs. 33/2013;
- 13) di dare atto che gli estremi del presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. d) del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Convenzione esecutiva del disciplinare quadro degli affidamenti di forniture di beni e servizi dalla Regione Umbria alla partecipata in house Puntozero S.c.ar.l. per la gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP).

La Giunta regionale con DGR n. 830 del 16/09/2020 “Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) –Determinazioni” si è impegnata a garantire la continuità del RTUP, dando mandato al Direttore regionale della Direzione Salute e Welfare di istituire un gruppo di lavoro che procedesse alla proposta del modello organizzativo più adeguato alle attuali esigenze della regione Umbria;

Con Determina Direttoriale n. 8920 del 07/10/2020 è stato istituito il suddetto Gruppo di lavoro con il compito di elaborare un progetto di modello organizzativo del RTUP;

Con DGR n. 982 del 28/10/2020 “Modello organizzativo del Registro Tumori Umbro di Popolazione”, è stato approvato il modello organizzativo del RTUP e si è dato mandato alla Direzione regionale Salute e Welfare di dare attuazione a quanto previsto nel progetto;

Con DGR n. 419 del 05/05/2021 è stato approvato lo schema di accordo convenzionale tra Regione Umbria e Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP), istituito dall’art. 57 della Legge regionale n. 18/2012, sottoscritto in data 02/08/2021 con durata triennale;

Con DGR n. 721 del 28/07/2021 “Adozione del Regolamento per il funzionamento del registro tumori della Regione Umbria in attuazione dell’articolo 102 della L.R. 9 aprile 2015 n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali)”, la Giunta regionale ha adottato il Regolamento per il funzionamento del RTUP secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

Con Determinazione Dirigenziale n. 4192 del 03/05/2022 recante “Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP). Accordo convenzionale Regione Umbria - Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione (DGR 982/2020). Approvazione Piano triennale 2021-2023, Piano di attività annuale e Regolamento di organizzazione.” è stato approvato il Piano triennale 2021-2023, il Piano di attività annuale e Regolamento di organizzazione del RTUP;

Con DGR n. 1361 del 21/12/2022 avente ad oggetto “Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP). Accordo convenzionale Regione Umbria - Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione (DGR 982/2020)” la Giunta regionale ha approvato il secondo Piano attuativo annuale (02/08/2022-01/08/2023) e relativo finanziamento;

Con DGR n. 1361 del 20/12/2023 avente ad oggetto “Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP). Accordo convenzionale Regione Umbria - Puntozero S.c.ar.l. (fino al 31/12/2021 Umbria Salute e Servizi S.c.ar.l.) per la gestione (DGR 982/2020)” La Giunta regionale ha approvato il terzo Piano attuativo annuale (02/08/2023-01/08/2024) e relativo finanziamento;

Con DGR n. 174 del 28/02/2024 è stato identificato il Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) quale “Registro di rilevanza regionale e Centro di riferimento regionale” ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023;

Con l’art. 12, commi 10, 13 e 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», sono stati istituiti i sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall’art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Con l'intesa del 13 novembre 2014 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 (Rep. Atti n. 156/CSR), è stata riconosciuta la rilevanza della messa a regime di registri e sorveglianze come elementi infrastrutturali indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di salute;

Con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», il Registro Tumori è stato inserito nell'Allegato A al DPCM stesso, Elenco A2) "Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale";

Con la L. 22/03/2019, n. 29 è stata istituita e disciplinata la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione la quale presuppone la realizzazione, presso il Ministero della salute, del registro tumori nazionale e, presso le singole regioni e province autonome, dei registri tumori regionali, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Con il Piano nazionale della prevenzione 2020-2025, approvato con l'Intesa del 6 agosto 2020 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 127/CSR), è stato sottolineato che un'efficace azione di contrasto alle malattie non può prescindere da sistemi informativi e di sorveglianza omogenei nel Paese e che vanno potenziati, integrati e resi pienamente operativi i sistemi di sorveglianza e i registri già indicati nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017;

Con il Decreto del Ministero della Salute del 01/08/2023, recante "Registro Nazionale Tumori" è stato disciplinato il Registro nazionale tumori e la sua alimentazione da parte dei registri regionali tumori;

Il servizio di gestione del RTUP comprende un supporto amministrativo e tecnico-operativo di tipo informatico, oltre al coordinamento dei vari organi di gestione, la collaborazione in materia di dati oncologici con le Aziende sanitarie e con l'Università degli Studi di Perugia – Dipartimento di Medicina e Chirurgia - che da oltre un decennio supporta l'amministrazione regionale nel settore della ricerca;

La gestione del RTUP operata da PuntoZero nel triennio 2 agosto 2021 – 1 agosto 2024, ha dato esito positivo effettuando tutte le attività necessarie per garantire la funzionalità ordinaria del RTUP e stabilendo inoltre rapporti di collaborazione con gli organismi nazionali ed europei competenti, anche aderendo a progetti di rilevanza internazionale;

Si rileva l'interesse a garantire la prosecuzione delle attività e dei progetti attualmente in corso evitando qualsiasi soluzione di continuità nella gestione degli stessi;

Inoltre si rende necessario procedere ad una riorganizzazione del COR (Centro Operativo Regionale), attualmente non del tutto operativo, alla luce del nuovo assetto e nella logica di garantirne piena funzionalità strettamente collegata con il RTUP, nominando quale Responsabile dello stesso COR il Responsabile scientifico del RTUP.

Il COR deve:

- contribuire a stimare l'incidenza dei casi di mesotelioma e tumore naso-sinusale in Italia, alimentando il Registro nazionale mesoteliomi e al Registro nazionale dei tumori naso- sinusali;
- valutare la rilevanza dell'esposizione a fattori di rischio occupazionale;
- costituire una base informativa per studi analitici di epidemiologia occupazionale;
- fornire informazioni relative alla esposizione a fini preventivi e medico-assicurativi;
- avvalersi dell'attività Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro per l'acquisizione dei dati relativi alla storia professionale dei casi identificati;
- provvedere alla produzione di report, che riportino i risultati delle sorveglianze attuate con cadenza annuale.

La necessità di riattivare il COR è dettata da:

- art. 244 del D.lvo 81/2008 che prevede che ISPESL (oggi INAIL) tramite una rete completa di

- Centri operativi regionali (COR) realizzi sistemi di monitoraggio dei rischi occupazionali da esposizione ad agenti chimici cancerogeni e dei danni alla salute che ne conseguono, anche in applicazione di direttive e regolamenti comunitari;
- presso l'INAIL si colloca il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, con sezioni rispettivamente dedicate:
 - ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);
 - ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);
 - ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica.
 - il DPCM 2017 relativo ai livelli essenziali di assistenza (LEA) all'interno della sezione 'AREA DI INTERVENTO C - Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro' dell'allegato 1, nella voce 'C6 - Sorveglianza degli ex-esposti a cancerogeni e a sostanze chimiche/fisiche con effetti a lungo termine', prevede un obbligo di partecipazione al percorso in capo al centro operativo regionale (COR) per l'implementazione del Registro nazionale mesoteliomi (ReNaM), del Registro nazionale dei tumori naso-sinusali (ReNaTuNS) e delle neoplasie a bassa frazione eziologica e quello di svolgere attività di indagine per la implementazione dei registri del COR.

Si rende altresì necessario che il RTUP proceda anche con le attività per il ReNCaM finalizzate al recupero dei dati degli anni 2021 e 2022 a partire dai certificati di morte regionali al fine di migliorare la tempestività dei dati del Registro stesso.

Puntozero con nota PEC prot. n. 2024-0169031 del 18/07/2024 ha trasmesso la proposta del Piano Triennale delle attività del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) 2025 -2027 (oltre al periodo 02/08/2024-31/12/2024) e relativo finanziamento approvata dal Comitato Tecnico Scientifico in data 15/07/2024.

In data 08/03/2024 – in forza della L.R. n. 13/2021 ed in attuazione della D.G.R. n. 1412/2023 (Definizione dei fabbisogni informatici della Regione Umbria, per la formazione, approvazione e gestione del Piano Digitale Regionale Triennale (PDRT) e per la semplificazione del percorso per gli affidamenti di forniture di beni e servizi alla società in House providing PUNTOZERO SC.AR.L. Determinazioni) - tra la Regione e la propria partecipata in house è stato sottoscritto il Disciplinare Quadro dei Servizi di PuntoZero Scarl, avente ad oggetto la regolamentazione del rapporto in house providing per l'affidamento dei servizi di cui all'art.2 della L.R. 13/2021;

L'art. 4 del Disciplinare Quadro fa inoltre riferimento al "Modello delle Convenzioni esecutive per i Progetti ICT e per i Servizi di Supporto Tecnico-operativo" riportato nella Parte Speciale del Disciplinare Quadro, mentre per i Servizi Specialistici (Registro Tumori, OTAR, HTA, PNRR..), considerata la specificità di ciascuna tipologia di servizio, prevede che la Convenzione esecutiva venga elaborata tra le parti di volta in volta, sempre nel rispetto del Disciplinare Quadro;

L'art. 6 "Accordi vigenti" del suddetto Disciplinare Quadro prevede che gli Accordi e le Convenzioni vigenti al momento della sottoscrizione del Disciplinare Quadro medesimo, proseguiranno la loro efficacia fino alla loro scadenza e che eventuali ulteriori proroghe o rinnovi dei medesimi debbano essere ricondotti al Disciplinare Quadro e regolamentati sulla base del medesimo tramite apposite Convenzioni Esecutive;

Il rinnovo dell'Accordo convenzionale sottoscritto in data 02/08/2021 tra Regione Umbria e Puntozero per l'affidamento della gestione operativa del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) – in scadenza all' 01/08/2024 - dovrà essere ricondotto nell'ambito del Disciplinare Quadro dei Servizi di PuntoZero dell'08/03/2024 e quindi sottoscritto dal dirigente di riferimento tramite apposita "Convenzione esecutiva del Disciplinare Quadro 08/03/2024";

In base alle risorse di bilancio la convenzione esecutiva avrà durata dal 02/08/2024 fino al 31/12/2025 e la stessa potrà essere rivista e prorogata per le due successive annualità 2026 e 2027 previste nel "PIANO DELLE ATTIVITA' E RELATIVO FINANZIAMENTO" in base alle risorse disponibili;

Ai sensi del summenzionato art. 4 del disciplinare quadro di cui all'allegato E della DGR 1412/2023, per il presente accordo convenzionale non trova applicazione la DGR 509/2024 relativa alle procedure da seguire per le convenzioni esecutive dei progetti ICT;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale

- 1) di avvalersi, ai sensi del "Disciplinare Quadro dei servizi di PuntoZero Scarl" di cui alla DGR 1412/2023, della propria partecipata PuntoZero S.c. a r.l. per la gestione del "*Registro Tumori Umbro di popolazione*" (RTUP), così come definito nello schema di "Convenzione esecutiva del disciplinare quadro degli affidamenti di forniture di beni e servizi dalla Regione Umbria alla partecipata in house PuntoZero S.c. a r.l.. Gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione -. RTUP", Allegato 1 (RTUP - Convenzione esecutiva con allegati - Allegato 1) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di approvare, relativamente al periodo 02/08/2024 – 31/12/2025, il "*Piano Triennale delle attività del Registro Tumori Umbro di Popolazione (RTUP) 2025-2027 (oltre al periodo 02/08/2024-31/12/2024) e relativo finanziamento*", approvato dal Comitato Tecnico Scientifico in data 15/07/2024, trasmesso da Puntozero con PEC acclarata al prot. regionale n. 2024-0169031 del 18/07/2024 e riportato nella convenzione esecutiva;44
- 3) di procedere alla riorganizzazione delle attività del COR (Centro Operativo Regionale), strettamente collegato con il RTUP e attualmente non del tutto operativo, nominando quale Responsabile dello stesso il Responsabile scientifico del RTUP e stabilendo che il COR deve:
 - contribuire a stimare l'incidenza dei casi di mesotelioma e tumore naso-sinusale in Italia, alimentando il Registro nazionale mesoteliomi e al Registro nazionale dei tumori naso-sinusali;
 - raccogliere informazioni sulla pregressa esposizione ad agenti correlati al rischio di mesotelioma e tumore naso-sinusale
 - valutare la rilevanza dell'esposizione a fattori di rischio occupazionale;
 - costituire una base informativa per studi analitici di epidemiologia occupazionale;
 - fornire informazioni relative alla esposizione a fini preventivi e medico-assicurativi;
 - avvalersi dell'attività Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro per l'acquisizione dei dati relativi alla storia professionale dei casi identificati;
 - provvedere alla produzione di report, che riportino i risultati delle sorveglianze attuate con cadenza annuale.
- 4) di stabilire che il RTUP proceda anche con le attività per il ReNCaM finalizzate al recupero dei dati degli anni 2021 e 2022 a partire dai certificati di morte regionali al fine di migliorare la tempestività dei dati del Registro stesso;
- 5) di stabilire che le attività di Gestione del Registro Tumori Umbro di Popolazione -. RTUP, relative al periodo 02/08/2024 – 31/12/2025, sono finanziate al capitolo di spesa B2166_S, annualità 2024, del bilancio regionale, secondo il Piano delle Attività di cui sopra, riportato nella convenzione esecutiva, che prevede:
 - un importo di finanziamento per il periodo 02/08/2024-31/12/2024 pari complessivamente ad €

125.000,00 di cui:

- € 112.500,00 per la parte strettamente attinente al RTUP e
 - € 12.500,00 per la parte relativa alle Attività aggiuntive, ReNCaM e COR;
 - un importo di finanziamento relativo al periodo 01/01/2025 – 31/12/2025 pari complessivamente ad € 300.000,00 di cui:
 - € 270.000,00 per la parte strettamente attinente al RTUP e
 - € 30.000,00 per la parte relativa alle Attività aggiuntive, ReNCaM e COR;
- 6) di dare atto che la presente convenzione esecutiva, di durata dal 02/08/2024 al 31/12/2025, potrà essere rivista e prorogata per le due successive annualità 2026 e 2027 previste nel “PIANO DELLE ATTIVITA’ E RELATIVO FINANZIAMENTO” in base alle risorse disponibili;
- 7) di delegare alla firma della Convenzione, di cui al punto 1, per la Regione Umbria, il Dirigente del Servizio Sistemi informativi sanitari, sanità digitale e innovazione;
- 8) di dare mandato al Dirigente del Servizio Sistemi informativi sanitari, sanità digitale e innovazione di predisporre i successivi atti necessari e conseguenti alla attuazione della presente deliberazione;
- 9) di dare mandato al Dirigente del Servizio Prevenzione Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare di predisporre gli eventuali atti necessari e conseguenti alla attuazione della presente deliberazione, relativamente al COR;
- 10) di comunicare a PuntoZero S.c. a r.l. quanto deliberato con il presente atto;
- 11) di conferire all’ufficiale rogante l’incarico all’acquisizione nella raccolta della convenzione in argomento;
- 12) di dare atto che per la società PuntoZero S.c. a r.l. sono stati adempiuti gli obblighi di cui all’art. 22 del D.lgs. 33/2013;
- 13) di dare atto che gli estremi del presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell’art. 23, comma 1, lett. d) del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 01/08/2024

Il responsabile del procedimento
- Lucio Baldacci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 01/08/2024

Il dirigente del Servizio
Sistemi informativi sanitari, sanità digitale e
innovazione

- Lucio Baldacci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 01/08/2024

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo D'Angelo
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 01/08/2024

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
