

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 agosto 2020, n. 1332

Approvazione del Documento Tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia".

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Puglia;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

VISTO il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 concernente "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449" che all'art.1 specifica che la partecipazione ai programmi di prevenzione è garantita senza oneri a carico dell'assistito;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. (Rep. Atti n. 1179 dell'8 marzo 2001);

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che colloca tra questi, i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva;

VISTO l'art.2-bis della Legge 26 maggio 2004, n.138 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" che promuove interventi speciali per l'implementazione sul territorio nazionale dei tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto);

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" 2006, in attuazione dell'art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007;

VISTO il "Piano Nazionale della prevenzione 2005-2007" di cui all'Allegato 2 dell'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto rep. n. 2271), che prevede la realizzazione di specifici interventi per avviare e promuovere i programmi di screening validati: mammella, cervice uterina e colon retto;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018. Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014 che riguardo la prevenzione oncologica, ribadisce tra le linee strategiche da adottare, l'identificazione precoce dei tumori con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto per età;

VISTA la Deliberazione 31 luglio 2015, n. 1518 con cui la Giunta regionale ha approvato il nuovo disegno

organizzativo (cd. MAIA) che, ai sensi dell'articolo 23, lettera h), dello Statuto della Regione Puglia, è stato adottato con decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443;

VISTA la Deliberazione 8 aprile 2016, n. 458 e successive modificazioni con cui la Giunta Regionale ha definito, tra l'altro, le Sezioni di Dipartimento e le relative funzioni;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti 209/CST) concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021 e, in specie, la scheda 12 "Prevenzione";

VISTA la Deliberazione 20 gennaio 2020, n. 44 con cui la Giunta Regionale ha modificato la DGR n.458/2016 e, in specie, le funzioni di alcune Sezioni del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti;

VISTA la Deliberazione 24 settembre 2013, n. 1768 con cui la Giunta Regionale ha approvato le "Linee guida regionali sulla organizzazione degli screening oncologici";

VISTA la Deliberazione 28 ottobre 2014, n. 2255 con cui la Giunta Regionale ha modificato e integrato il "Piano Regionale Screening" adottato con DGR n.1768/2013;

VISTA la Deliberazione 30 dicembre 2014, n. 2832 con cui la Giunta Regionale ha recepito il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018;

VISTA la Deliberazione 27 maggio 2015, n.1209 con cui la Giunta Regionale ha approvato il "Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018";

VISTA la Deliberazione 22 marzo 2016, n. 302 con cui la Giunta Regionale ha integrato e modificato il "Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018" adottato con DGR n.1209 del 27/05/2015;

VISTA la Deliberazione 23 febbraio 2017, n. 221 con cui la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo e principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.);

VISTA la Deliberazione 12 gennaio 2018, n. 8 con cui la Giunta Regionale ha approvato il progetto di coinvolgimento dei Network nazionali a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018;

VISTA la Deliberazione 6 febbraio 2018, n. 129 con cui la Giunta Regionale ha adottato le azioni in materia di attuazione del Programma Operativo 2016 - 2018;

VISTA la Deliberazione 20 febbraio 2018, n. 192 con cui la Giunta Regionale ha preso atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.);

VISTA la Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Breast Unit network ed ha definito i criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio dei centri pugliesi di senologia;

VISTA la Deliberazione 24 luglio 2018, n. 1335 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia ed ha definito gli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici;

VISTA la Deliberazione 21 dicembre 2018, n. 2416 con cui la Giunta Regionale ha approvato le "Linee guida regionali per l'adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R.", ai sensi degli artt. 6 e 6-ter D.Lgs. 165/2001 s.m.i. e delle Linee di indirizzo ministeriali approvate con D.M. dell'8/5/2018;

VISTA la Deliberazione 4 novembre 2019, n. 1995 con cui la Giunta Regionale ha approvato i Progetti Esecutivi relativi all'affidamento dei servizi, nell'ambito dei Contratti Quadro Consip SGI Lotto 5 e SPC Cloud Lotto 1 connessi alla gestione e manutenzione evolutiva del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP) e del Sistema Informativo regionale Screening Oncologici (SIrS).

POSTO IN EVIDENZA che l'investimento regionale finalizzato alla evoluzione dei Sistemi Informativi SIrS e SIrAP

è finalizzato a supportare il processo di miglioramento, di efficientamento e di evoluzione dei programmi di screening oncologici comprendendo la piena digitalizzazione delle attività, dei documenti e la messa in rete delle strutture coinvolte ivi comprese le Anatomie Patologiche, la Rete Oncologica Pugliese, il Network delle Breast Unit, i soggetti istituzionali a diverso titolo coinvolti nei programmi di screening e nella gestione dei percorsi oncologici.

CONSIDERATO che, partendo dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS), attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), si procede alla verifica periodica delle performance delle Aziende Sanitarie e il rispetto degli indicatori di processo e di esito con riferimento ai programmi di screening oncologici attivi.

POSTO IN EVIDENZA che con DGR 6 febbraio 2018, n. 129 "Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018" è stata acclarata la necessità di *"massimizzare l'effetto di riformulazione organizzativa, alla luce delle nuove evidenze scientifiche disponibili a livello nazionale e internazionale, con particolare riferimento al migliore utilizzo delle risorse disponibili e al ri-orientamento della prevenzione individuale spontanea promuovendo la ri-destinazione delle persone verso i programmi di screening organizzati"*. Inoltre, nel Piano Operativo si è posto in evidenza come, dall'analisi dei dati, le performance degli screening oncologici sono molto eterogenee, confermando una carenza di adeguata ed efficace strategia sistemica regionale.

PRESO ATTO che i risultati riguardanti la copertura dei programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto risultano ancora insoddisfacenti, si ritiene necessario riorganizzare i programmi regionali di screening oncologici per garantire, tra l'altro:

- a) una *governance* qualificata ed organica sia a livello regionale sia a livello aziendale dei programmi di screening oncologici e loro evoluzione;
- b) un coordinamento operativo efficace delle attività, delle organizzazioni e degli operatori impegnati nei processi di attività e nell'erogazione delle prestazioni previste dai programmi di screening oncologici;
- c) un raccordo programmatico, operativo e organizzativo tra tutti i soggetti e gli organismi coinvolti nella prevenzione oncologica, nella presa in carico e nei percorsi di assistenza dei pazienti oncologici;
- d) un'efficace azione di monitoraggio e valutazione dell'andamento dei programmi di screening oncologici;
- e) il governo costante ed efficace delle evoluzioni, dei miglioramenti e degli adattamenti dei percorsi di screening oncologici e dei sistemi informativi a supporto delle attività;
- f) risorse finanziarie, umane e strumentali adeguate all'erogazione ai programmi di screening e al raggiungimento degli obiettivi e degli standard stabiliti;
- g) potenziare e migliorare l'organizzazione dei Centri Screening oncologici aziendali, quale struttura nevralgica per l'attuazione dei programmi di screening a livello territoriale nell'ambito dell'assetto organizzativo delle Aziende Sanitarie Locali, mediante definizione di criteri e standard di personale, tecnologici, organizzativi e logistici;
- h) il rispetto su base regionale degli standard di qualità, di estensione, di adesione e di copertura per tutti i programmi di screening oncologici così come definiti dagli organismi nazionali nonché il rispetto degli indicatori LEA previsti per gli screening oncologici;
- i) la realizzazione di accordi interaziendali, sulla base di modalità e criteri prestabiliti, per l'acquisizione di prestazioni di screening al fine di assicurare l'effettivo rispetto degli standard di qualità e temporali, degli obiettivi e dei LEA previsti per gli screening oncologici.

RITENUTO, pertanto, di definire un modello aggiornato di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del

colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di *governance*, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni, definendo procedure organizzative, standard di riferimento e sistemi di monitoraggio e verifica mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale, delle evidenze scientifiche, degli obblighi connessi ai Livelli Essenziali di Assistenza, degli standard minimi di qualità, di processo e di risultato stabiliti dagli organismi nazionali nonché delle migliori esperienze sin qui realizzate a livello nazionale.

VISTO il documento tecnico denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia".

PRESO ATTO che il documento tecnico è stato predisposto con il coinvolgimento attivo dei dirigenti e degli operatori impegnati nelle attività di screening oncologici delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Puglia, cui è demandata la garanzia di assicurazione dei livelli essenziali di assistenza e l'erogazione delle prestazioni previste dai programmi di screening oncologici.

PRESO ATTO che il presente provvedimento è stato predisposto avendo riguardo alle indicazioni formulate dal Servizio Rapporti istituzionali e capitale umano SSR della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta al fine di garantire la coerenza complessiva con i vincoli assunzionali a carico del Servizio Sanitario Regionale.

SI RITIENE, alla luce delle risultanze istruttorie, di approvare il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia".

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di APPROVARE il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia";
2. di STABILIRE che il raggiungimento degli obiettivi e l'assolvimento dei compiti indicati nel documento tecnico e la sua completa attuazione rappresentano esplicitazione dell'obiettivo di mandato già assegnato in materia di screening oncologici ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali;
3. di DISPORRE che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali provvedano, con riferimento a quanto previsto dal documento tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia", entro 60 (sessanta) giorni dalla data di esecutività del presente provvedimento a:
 - a) recepire, con proprio specifico provvedimento, i contenuti del documento tecnico;
 - b) aggiornare conseguentemente l'Atto Aziendale, ai sensi dell'art. 19 della Legge Regionale n. 4 del

25/2/2010 e secondo le linee guida approvate con Deliberazione di Giunta Regionale 29 aprile 2015, n. 879, con riferimento alla strutturazione e organizzazione del Centro Screening ASL;

- c) espletare le procedure per l'assegnazione degli incarichi di Responsabile del Centro Screening aziendale e di Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale tra gli operatori già in organico nell'Azienda Sanitaria Locale;
 - d) nominare i Responsabili aziendali dei programmi di screening oncologici tra gli specialisti già in organico nell'Azienda Sanitaria Locale;
 - e) avviare le procedure per la costituzione e assegnazione degli incarichi di funzione per il personale di comparto assegnato al Centro Screening ASL;
 - f) aggiornare il Piano Triennale aziendale del Fabbisogno di Personale relativo ai trienni 2019-2021 e 2020-2022, adottato ai sensi della DGR n.2416/2018, assumendo il fabbisogno di riferimento del personale previsto per ciascun Centro Screening ASL, come espresso nel documento tecnico;
 - g) avviare, conseguentemente, le procedure per assicurare progressivamente il completamento della dotazione organica di riferimento prevista per ciascun Centro Screening ASL, assicurando in ogni caso il rispetto dei limiti finanziari fissati dall'art. 2, co. 71, della legge 191/2009 e le disponibilità finanziarie assegnate dalla Regione Puglia;
 - h) garantire il rispetto dei requisiti minimi standard di tipo tecnologico, logistico e organizzativo definiti nel documento tecnico;
 - i) assicurare il coordinamento complessivo e il monitoraggio delle attività connesse ai programmi di screening oncologici secondo quanto previsto dal documento tecnico.
4. di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere all'istituzione dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento e/o la definizione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) e all'adozione degli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento tecnico denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia".
5. di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, in fase di aggiornamento delle Linee guida regionali per l'adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R. approvate con DGR 21 dicembre 2018, n. 2416, di prevedere tra il fabbisogno di personale territoriale (Parte III) quello del Centro Screening ASL come definito nell'allegato al presente provvedimento nonché il fabbisogno dei Centri di erogazione (ospedalieri e territoriali) delle prestazioni di screening oncologici, così come sarà definito a seguito dell'approvazione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto);
6. di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere la predisposizione:
- a) dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
 - b) dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
 - c) gli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle

prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;

7. di STABILIRE che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi dei programmi di screening oncologici organizzati, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per i cittadini ricompresi nelle fasce di età target e sono registrate obbligatoriamente, da tutti i soggetti coinvolti, nel Sistema informativo regionale screening oncologici (SIRS) e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale o mediante prescrizione dematerializzata così come non devono essere contemplate nei flussi informativi previsti per le prestazioni specialistiche ambulatoriali;
8. di DEMANDARE al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere gli adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento, ivi compresa:
 - a) la definizione e sottoscrizione di accordi con gli organismi nazionali (ONS, ISPRO, GISMa, GISCI, GISCor) al fine del potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;
 - b) l'approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;
 - c) l'aggiornamento del Piano di Comunicazione per gli screening oncologici;
 - d) la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
9. di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche congiuntamente al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, l'approvazione di interventi regionali e/o aziendali finalizzati al potenziamento infrastrutturale e strumentale delle strutture deputate alla organizzazione e alla erogazione delle prestazioni di screening oncologici di primo e secondo livello, predisposti e presentati da Strutture e Organismi regionali, dalle Aziende Sanitarie Locali, dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dagli IRCCS pubblici da finanziarsi con risorse POR e/o FESR.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro della Sezione Promozione della Salute e del Benessere.

Posizione Organizzativa
"Prevenzione e Promozione della Salute"
(Neh Ludoff Albano)

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ad interim
Servizio Rapporti istituzionali e capitale umano SSR
(Giuseppe Lella)

IL DIRIGENTE ad interim della SEZIONE
Strategie e Governo dell'Offerta
(Giovanni Campobasso)

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
Promozione della Salute e del Benessere
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
(Vito Montanaro)

IL PRESIDENTE
(Michele Emiliano)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- 1) di APPROVARE il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia";
- 2) di STABILIRE che il raggiungimento degli obiettivi e l'assolvimento dei compiti indicati nel documento tecnico e la sua completa attuazione rappresentano esplicitazione dell'obiettivo di mandato già assegnato in materia di screening oncologici ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali;
- 3) di DISPORRE che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali provvedano, con riferimento a quanto previsto dal documento tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia", entro 60 (sessanta) giorni dalla data di esecutività del presente provvedimento a:
 - a) recepire, con proprio specifico provvedimento, i contenuti del documento tecnico;
 - b) aggiornare conseguentemente l'Atto Aziendale, ai sensi dell'art. 19 della Legge Regionale n. 4 del 25/2/2010 e secondo le linee guida approvate con Deliberazione di Giunta Regionale 29 aprile 2015, n. 879, con riferimento alla strutturazione e organizzazione del Centro Screening ASL;
 - c) espletare le procedure per l'assegnazione degli incarichi di Responsabile del Centro Screening aziendale e di Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale tra gli operatori già in organico nell'Azienda Sanitaria Locale;
 - d) nominare i Responsabili aziendali dei programmi di screening oncologici tra gli specialisti già in organico nell'Azienda Sanitaria Locale;
 - e) avviare le procedure per la costituzione e assegnazione degli incarichi di funzione per il personale di comparto assegnato al Centro Screening ASL;

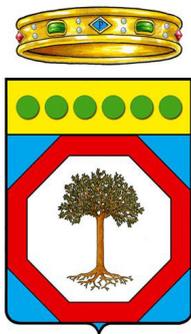
- f) aggiornare il Piano Triennale aziendale del Fabbisogno di Personale relativo ai trienni 2019-2021 e 2020-2022, adottato ai sensi della DGR n.2416/2018, assumendo il fabbisogno di riferimento del personale previsto per ciascun Centro Screening ASL, come espresso nel documento tecnico;
 - g) avviare, conseguentemente, le procedure per assicurare progressivamente il completamento della dotazione organica di riferimento prevista per ciascun Centro Screening ASL, assicurando in ogni caso il rispetto dei limiti finanziari fissati dall'art. 2, co. 71, della legge 191/2009 e le disponibilità finanziarie assegnate dalla Regione Puglia;
 - h) garantire il rispetto dei requisiti minimi standard di tipo tecnologico, logistico e organizzativo definiti nel documento tecnico;
 - i) assicurare il coordinamento complessivo e il monitoraggio delle attività connesse ai programmi di screening oncologici secondo quanto previsto dal documento tecnico.
- 4) di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere all'istituzione dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento e/o la definizione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) e all'adozione degli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento tecnico denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia".
- 5) di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, in fase di aggiornamento delle Linee guida regionali per l'adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R. approvate con DGR 21 dicembre 2018, n. 2416, di prevedere tra il fabbisogno di personale territoriale (Parte III) quello del Centro Screening ASL come definito nell'allegato al presente provvedimento nonché il fabbisogno dei Centri di erogazione (ospedalieri e territoriali) delle prestazioni di screening oncologici, come sarà definito a seguito dell'approvazione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto);
- 6) di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere la predisposizione:
- a) dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
 - b) dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
 - c) gli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;
- 7) di STABILIRE che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi dei programmi di screening oncologici organizzati, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per i cittadini ricompresi nelle fasce di età target e sono registrate obbligatoriamente, da tutti i soggetti coinvolti, nel Sistema informativo regionale screening oncologici (SIRs) e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale o mediante prescrizione dematerializzata così come non devono essere contemplate nei flussi informativi previsti per le prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- 8) di DEMANDARE al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e al

Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere gli adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento, ivi compresa:

- a) la definizione e sottoscrizione di accordi con gli organismi nazionali (ONS, ISPRO, GISMa, GISCI, GISCor) al fine del potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;
 - b) l'approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;
 - c) l'aggiornamento del Piano di Comunicazione per gli screening oncologici;
 - d) la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 9) di DEMANDARE al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche congiuntamente al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, l'approvazione di interventi regionali e/o aziendali finalizzati al potenziamento infrastrutturale e strumentale delle strutture deputate alla organizzazione e alla erogazione delle prestazioni di screening oncologici di primo e secondo livello, predisposti e presentati da Strutture e Organismi regionali, dalle Aziende Sanitarie Locali, dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie e dagli IRCCS pubblici da finanziarsi con risorse POR e/o FESR.
- 10) di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE



REGIONE PUGLIA

Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti

Sezione promozione della salute e del benessere

Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

“ORGANIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI NELLA REGIONE PUGLIA”

(Allegato tecnico)

Il presente allegato si compone di n. 105 pagine compresa la presente

Regione Puglia – Giunta Regionale

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

Coordinamento redazione documento

Nehludoff Albano

Gruppo di Lavoro Screening oncologici

Angela Belsanti

Amalia Biasco

Maria Luisa De Luca

Paolo De Luca

Antonella Di Pasquale

Rosachiarra Forcignanò

Silviopellico Gelao

Antonia Gianfelice

Giovanni Iannucci

Domenico Lagravinese

Giuseppe Mazzotta

Nicola Morelli

Angela Panzarino

Franco Vantaggiato-Pisano

Silvia Sabato

Stefano Termine

Antonio Tommasi

giugno 2020

Sommario

1. Premessa	6
2. Glossario.....	10
3. Sigle dello screening.....	13
4. Cenni di epidemiologia.....	14
4.1. Mammella	18
4.2. Cervice uterina	22
4.3. Colon retto	23
5. Obiettivi dei programmi di screening oncologici	24
5.1. Obiettivi generali.....	24
5.2. Obiettivi specifici.....	25
6. Modello di governance	25
6.1. Comitato regionale screening oncologici (CRS)	26
6.2. Coordinamento regionale screening oncologici (COS).....	28
7. Organizzazione aziendale degli screening oncologici	30
7.1. Compiti e obiettivi del Direttore Generale.....	31
7.2. Centro Screening aziendale (CS)	32
7.3. Il Responsabile del Centro Screening aziendale (RCS)	33
7.4. Il Coordinatore operativo Centro Screening aziendale (CCS)	34
7.5. I Responsabili aziendali di programma screening (RPS).....	36
7.6. Il Referente operativo programma screening.....	37
8. Modello organizzativo dei programmi di screening.....	37
8.1. Articolazione generale dei percorsi di screening	38
8.2. Fase della programmazione e della pianificazione	39
8.3. Identificazione della popolazione bersaglio.....	39
8.4. Esclusioni.....	42
8.5. Esclusioni temporanee (sospensioni).....	44
8.6. Test di screening e prestazioni di diagnostica strumentale	45
8.7. Accordi per l'erogazione di prestazioni screening	46
8.8. Modalità di accesso allo screening.....	47

8.9.	Comunicazione di esito del test, approfondimento diagnostico e trattamento	47
8.10.	Protocolli di diagnosi e terapia, controlli successivi e supporto psicologico	48
8.11.	Controlli di qualità.....	49
8.12.	Formazione.....	49
8.13.	Coinvolgimento degli stakeholders.....	50
8.14.	Ruolo dei Medici di Medicina Generale	50
8.15.	Ruolo delle Associazioni di rappresentanza dei cittadini e di volontariato	51
8.16.	Ruolo delle farmacie	51
8.17.	Rete Oncologica Pugliese (ROP) e Breast Unit Network	52
8.18.	Rete delle Anatomie Patologiche.....	53
8.19.	Monitoraggio e valutazione	54
9.	Standard di qualità	55
10.	Sistema informativo	56
11.	Trattamento dei dati	59
12.	La comunicazione per gli screening oncologici	61
12.1.	La scelta informata.....	63
12.2.	Il materiale informativo dello screening	63
12.3.	La comunicazione con i cittadini	63
12.4.	Le campagne informative di massa.....	65
12.5.	Gli strumenti di comunicazione digitale ed i servizi “on line”	65
12.6.	Recall per gli screening oncologici	65
12.7.	Chatbot e Workbot per gli screening oncologici.....	66
13.	I costi degli screening oncologici.....	67
13.1.	Contabilità analitica e rilevazione prestazioni screening	67
13.2.	Valutazione costi-benefici e costo-efficacia.....	67
13.3.	La GSA e la rilevazione dei costi dei programmi di screening oncologici.....	68
Allegato A) - Principali indicatori e standard di riferimento dei programmi di screening		71
1)	Mammella	71
2)	Cervice uterina	80
3)	Colon retto	83
Allegato B) - Descrizione processi attività Centri Screening Asl.....		93

1) Programmazione delle attività.....	93
2) Gestione agende	93
3) Reclutamento popolazione target	95
4) Comunicazione e gestione esiti primo livello.....	96
5) Gestione inadeguati al primo livello	97
6) Gestione positivi non aderenti al secondo livello	97
7) Gestione mancati recapiti	97
8) Monitoraggio andamento attività.....	98
9) Numero Verde informativo	98
10) Help Desk SlrS.....	98
11) Supporto processi screening	98
12) Attività connesse ai sistemi informativi	99
Allegato C) - Fabbisogno personale Centri Screening ASL	100
Allegato D) - Standard minimi tecnologici e logistici dei Centri Screening ASL	101
1) Standard logistici.....	101
2) Standard tecnologici.....	101
Riferimenti principali.....	103
Documenti di riferimento nazionali e internazionali	103
Documenti di riferimento della Regione Puglia	103
Documenti di indirizzo	104

1. Premessa

La pianificazione sanitaria nazionale degli ultimi quindici anni ha affermato la centralità della prevenzione basata sulla diagnosi precoce per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto mediante l'attivazione, la realizzazione e il potenziamento di programmi di screening organizzati.

L'analisi dei programmi di screening oncologici realizzati a livello internazionale e nazionale, l'evoluzione scientifica e le innovazioni tecnologiche e di processo sin qui intervenute nonché la definizione di standard, linee guida, raccomandazioni e documenti di indirizzo permettono oggi di progettare o riprogettare i programmi di screening oncologici in modo più efficace anche per territori come quelli del mezzogiorno storicamente in ritardo nel dare compiuta attuazione ai programmi nazionali di prevenzione, nel conseguire gli obiettivi fondamentali previsti dalla programmazione degli screening oncologici, nel garantire gli standard di qualità organizzativa, di processo e clinico-assistenziale previsti dai documenti di riferimento prodotti dagli organismi scientifici nazionali e dal Ministero della Salute.

Con l'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005 sono stati individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale. L'Intesa ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ¹ in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal SSN.

Tra gli adempimenti LEA sono stati ricompresi anche i tre programmi di screening oncologici della mammella, della cervice uterina e del colon retto.

Ciascun programma di screening garantisce l'applicazione di una metodica di diagnosi precoce a una popolazione asintomatica in un programma che ha finalità di sanità pubblica; gli obiettivi dello screening sono valutati come impatto del programma sulla popolazione (riduzione dell'incidenza o della mortalità della patologia oggetto dello screening).

Con "diagnosi precoce" s'intende l'applicazione di un test diagnostico a una persona asintomatica con l'obiettivo di individuare una malattia in una fase precoce (neoplastica o pre-neoplastica). La diagnosi precoce si propone di modificare la storia naturale della malattia attraverso una riduzione dell'incidenza, individuando lesioni precancerose (come nel caso della cervice uterina e, in parte, del colon retto) o della mortalità (come nel caso del cancro mammario e, in parte, coloretale).

¹ I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

Si parla, quindi, di programma di screening come del complesso di azioni coordinate e monitorate che comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: la selezione della popolazione da invitare, l'invito attivo al test di screening, l'esecuzione degli esami di approfondimento nei soggetti risultati positivi al test (i cosiddetti "sospetti"), i trattamenti per i soggetti affetti dalla patologia mediante il coinvolgimento delle strutture della Rete Oncologica di Puglia (ROP). In questo processo, l'invito attivo rappresenta la principale azione che differenzia la procedura dall'attività spontanea di diagnosi precoce.

Un programma di screening organizzato ² è un processo complesso, che agisce su una popolazione asintomatica invitata attivamente a sottoporsi a un test. Per attuare un programma di screening è necessario che ne sia stata dimostrata l'efficacia in termini di riduzione dell'incidenza o della mortalità della patologia oggetto dell'intervento.

In questo modo si può ridurre l'impatto della malattia sulla popolazione che si sottopone regolarmente a controlli per la diagnosi precoce di neoplasie o lesioni precancerose.

Essendo un intervento organizzato di sanità pubblica, il programma di screening deve avere una serie di caratteristiche:

- a) una conoscenza di base della diagnosi precoce e della terapia della malattia;
- b) costituisce un processo complesso organizzato in varie fasi;
- c) ciascuna fase deve essere soggetta a controllo di qualità al fine di attuare un processo di miglioramento continuo;
- d) coinvolge più discipline e più professioni;
- e) la disponibilità di un sistema sanitario integrato;
- f) prevede un bilanciamento tra effetti positivi e negativi;
- g) deve valutare i costi, per poi tenerne conto;
- h) un sistema informativo adeguato alla gestione delle attività e alla valutazione continua del processo;
- i) deve garantire la massima equità, offrendo la possibilità di un guadagno di salute a tutti i cittadini, indipendentemente dal livello socioculturale e dalle disponibilità economiche implica importanti aspetti etici.

² Gli screening oncologici – Vademecum – Ministero della Salute e Osservatorio Nazionale Screening – anno 2006

Le Regioni sono chiamate, quindi, a garantire a tutti i cittadini l'accesso ai programmi di screening oncologici ossia ai percorsi organizzati di prevenzione e diagnosi precoce i quali, pertanto, devono essere resi sempre operativi e garantire alla popolazione ricompresa nelle fasce di età previste la possibilità di sottoporsi gratuitamente ai test di prevenzione di provata efficacia per patologie di grande rilevanza epidemiologica, di alto impatto sociale e sanitario.

Tutto questo mediante una organizzazione efficiente basata sulla definizione di processi di attività, ruoli, competenza e mediante la definizione di regole e percorsi per garantire l'effettiva "presa in carico" della popolazione di riferimento grazie alla orchestrazione di soggetti diversi, di strutture, di strumentazioni diagnostiche e di professionisti in grado di fornire una risposta complessiva efficace e duratura.

I livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, sono stati definiti e aggiornati mediante il Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. Nell'ambito del livello "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli, sono previste le attività di "sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, *inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening*, sorveglianza e prevenzione nutrizionale".

Il rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) anno 2018 conferma che nelle Regioni con maggior sviluppo dei programmi organizzati si evidenziano complessivamente minori differenze sociali nell'accesso ai test preventivi e che non vi sono alternative alla realizzazione e al potenziamento dei programmi di screening organizzati, atteso che solo essi *"riescono a attenuare le differenze di accesso ai servizi preventivi che spontaneamente si determinano"*.

Lo stesso rapporto evidenzia come *"in Italia esiste una ulteriore barriera di disuguaglianza nell'accesso ai servizi preventivi che è specifica del nostro Paese rispetto a molti paesi europei, e cioè il vivere al Sud. Per quanto riguarda gli screening oncologici questa differenza è dovuta a due fattori: la minore estensione dei programmi organizzati nel meridione d'Italia e comunque la minore partecipazione da parte dei cittadini anche quando i programmi sono attivi"*. E' posto in risalto come *"il minore sviluppo dell'offerta di screening al Sud incontra un ulteriore ostacolo nella partecipazione agli inviti, che rimane costantemente inferiore rispetto a quella che si registra al Centro Nord..."* e le cui cause sono molteplici e da ricercarsi, probabilmente, in una *"diffusa sfiducia nella struttura pubblica: anche quando questa si attiva (e spesso lo fa in maniera non costante) non riesce ad assicurarsi la fiducia dei propri assistiti"*.

Superare questo stato di cose non è semplice e la Regione Puglia ha inteso affrontare questa sfida investendo sul potenziamento della *governance* degli screening oncologici (sia a livello regionale sia a livello aziendale), sulla qualità del servizio (qualità tecnico professionale, qualità organizzativa, qualità

strutturale e tecnologica), nella organizzazione, nel potenziamento e nella uniformità di comunicazione da parte di tutti i soggetti coinvolti nei confronti della popolazione.

Il presente documento è finalizzato ad avviare il processo di riorganizzazione e di miglioramento delle attività dei programmi di screening oncologici della Regione Puglia attraverso una reingegnerizzazione dei modelli organizzativi, delle modalità operative, delle strutture coinvolte nei percorsi e degli strumenti per la gestione, il monitoraggio e la valutazione dei processi e dei risultati, sulla base e in coerenza con le più aggiornate linee guida e indicazioni nazionali.

2. Glossario

Si riportano qui di seguito alcuni dei principali termini utilizzati nelle attività di prevenzione mediante i programmi di screening oncologici, al fine di fornire una definizione sintetica utile per una migliore comprensione dei contenuti di questo documento.

Termine	Definizione – Descrizione
<i>Screening (oncologico)</i>	Lo screening di popolazione è un programma con cui l'azienda sanitaria invita direttamente le persone, offrendo un percorso che prevede un primo test ed eventuali accertamenti diagnostici o trattamenti successivi con l'obiettivo di garantire un accesso equo ed universalistico alle prestazioni gratuite previste da ciascun programma con l'obiettivo di conseguire una riduzione della mortalità e/o dell'incidenza del tumori di cui si effettua la diagnosi precoce.
<i>Programma (di screening)</i>	Con il termine programma di screening s'intende l'applicazione di una metodica di diagnosi precoce a una popolazione asintomatica in un programma che ha finalità di sanità pubblica. Esso può essere considerato un profilo assistenziale complesso, in cui il ruolo dell'organizzazione è centrale atteso che, sulla base delle linee guida disponibili, deve integrare le strutture e le professionalità di un territorio. L'efficacia di un intervento preventivo non si ottiene, infatti, solo somministrando un test diagnostico, ma integrando operativamente le fasi della diagnosi, dell'approfondimento e della terapia.
<i>Diagnosi precoce</i>	Con il termine di "diagnosi precoce" s'intende l'applicazione di un test diagnostico a una persona asintomatica con l'obiettivo di individuare una malattia in una fase precoce (neoplastica o pre-neoplastica). La diagnosi precoce si propone di modificare la storia naturale della malattia attraverso una riduzione dell'incidenza, individuando lesioni precancerose (come nel caso della cervice uterina e, in parte, del colon retto) o della mortalità (come nel caso del cancro mammario e, in parte, coloretale). Identificare la patologia in una fase precoce permette possibilità di trattamento e guarigione (o comunque controllo) più alte. Per questo motivo, sia gli screening, sia le malattie da individuare e gli esami utilizzati, devono corrispondere a precise caratteristiche.
<i>Test (di screening)</i>	Un test di screening non è, per definizione, un test diagnostico, cioè non permette di per sé di fare una diagnosi conclusiva. Esso, infatti, consente solamente di distinguere le persone negative dai cosiddetti "sospetti". Alla positività allo screening devono seguire ulteriori accertamenti per poter concludere l'iter diagnostico. La proprietà che si richiede al test di screening è quella di classificare le persone che si sottopongono al test come "positive" o "negative", ossia persone che sono o non sono, al momento dell'esecuzione del test, sospette per la malattia in oggetto. A tal fine, un test di screening classifica chi vi si sottopone in quattro categorie:

Termine	Definizione – Descrizione
	<p>1. veri positivi (VP): persone sospette al test che al termine dell'iter diagnostico risultano affette dalla malattia;</p> <p>2. falsi positivi (FP): persone classificate come sospette al test che al termine dell'iter diagnostico risultano non affette dalla malattia;</p> <p>3. falsi negativi (FN): persone classificate come negative al test di screening, ma in realtà affette dalla malattia;</p> <p>4. veri negativi (VN): persone classificate come negative al test ed effettivamente sane.</p> <p>Un test di screening che dimostri di anticipare la diagnosi di un tumore non determina obbligatoriamente una riduzione di mortalità per quel tumore; anche un test di screening capace di identificare (e rimuovere) un precursore del tumore non è necessariamente in grado di diminuire l'incidenza di quella patologia. Inoltre, per valutare se un programma di screening è "efficace" non basta osservare che i casi diagnosticati allo screening hanno una sopravvivenza più lunga: diagnosticare in anticipo comporta sempre un allungamento della sopravvivenza dopo la diagnosi, ma non è detto che quest'allungamento di sopravvivenza si tramuti in una diminuzione di mortalità.</p>
<i>Estensione</i>	Indica il numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di persone eleggibili nel periodo di riferimento.
<i>Adesione</i>	<p>Si distingue in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • adesione grezza, che rappresenta il numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, escludendo gli inviti inesitati; • adesione corretta, che rappresenta il numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati e le persone che dopo l'invito hanno segnalato un test recente che determina l'esclusione dall'invito secondo i tempi e i criteri del programma.
<i>Copertura</i>	Si intende la proporzione di soggetti che hanno effettuato almeno un test di screening in un lasso di tempo corrispondente all'intervallo di screening stabilito.
<i>Campione invalido pre-analitico</i>	Si intende il test di screening del colon retto non accettabile dalla farmacia in quanto non idoneo all'esame diagnostico da parte del laboratorio.
<i>Campione invalido analitico</i>	<p>Il test di screening del colon retto processato dal laboratorio e dichiarato invalido (in questo caso le persone saranno poi invitate a ripetere il test).</p> <p>Il test di screening della cervice uterina refertato come inadeguato tecnico per insufficiente o inadeguato prelievo.</p> <p>Il test di screening mammografico refertato come inadeguato tecnico per insufficiente o inadeguata esecuzione dell'esame.</p>

Termine	Definizione – Descrizione
<i>Incidenza</i>	Indica quanti nuovi casi di una malattia, per esempio di un tipo di tumore, vengono diagnosticati in una popolazione di riferimento, di solito 100.000 abitanti, in un arco di tempo definito, di solito un anno.
<i>Sopravvivenza</i>	La sopravvivenza a 5 anni è uno dei principali outcome in campo oncologico, permette di valutare l'efficacia del sistema sanitario nei confronti della patologia tumorale ed è condizionata da due aspetti: la fase nella quale viene diagnosticata la malattia e l'efficacia delle terapie intraprese.
<i>Prevalenza</i>	Misura la proporzione di individui di una popolazione che, in un dato momento, presentano la malattia
<i>Mortalità</i>	Indica il numero di persone decedute in una popolazione di riferimento, di solito 100.000 abitanti, in un arco di tempo definito, di solito un anno, per una particolare causa o per qualunque causa (per esempio si parla di mortalità per cancro, oppure di mortalità per tumore del polmone, o di mortalità totale)
<i>HPV</i>	<p>Il Papilloma Virus Umano o HPV (acronimo di "Human Papilloma Virus") è un genere di virus a dsDNA appartenente alla famiglia dei <i>Papillomaviridae</i> che risulta essere patogeno solo per l'essere umano. Le infezioni da HPV sono estremamente diffuse nella popolazione e sono trasmesse prevalentemente per via sessuale.</p> <p>Il virus è associato in modo causale al cancro della cervice ed è presente praticamente in tutti i tumori invasivi. Negli ultimi anni è diventato disponibile un test per la sua identificazione. Dal febbraio 2007 è disponibile un vaccino preventivo.</p>
<i>Test HPV</i>	<p>Il test HPV è un esame di laboratorio che permette di rilevare la presenza del papillomavirus umano (HPV) mediante l'individuazione delle sequenze genetiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DNA (Deoxyribonucleic Acid) (acido desossiribonucleico) - RNA (Ribonucleic Acid) (acido ribonucleico). <p>Nella prevenzione del carcinoma cervicale la ricerca è limitata ai tipi virali oncogeni (anche detti ad alto rischio).</p>
<i>Detection rate</i>	Proporzione di casi di lesione invasiva o pre-invasiva, individuati come risultato dello screening tra i soggetti sottoposti allo screening, confermati istologicamente.
<i>Referral rate</i>	Tasso di rinvio al secondo livello dello screening dei soggetti invitati e che hanno eseguito il test di primo livello.

3. Sigle dello screening

Sigla	Significato – Descrizione
<i>SMM</i>	Screening del carcinoma della mammella
<i>SCR</i>	Screening del carcinoma del colon retto
<i>SCU</i>	Screening del carcinoma della cervice uterina
<i>PSO</i>	Programma di screening oncologico
<i>SIRs</i>	Sistema Informativo regionale Screening oncologici
<i>SIRAP</i>	Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica
<i>ROP</i>	Rete Oncologica Pugliese www.sanita.puglia.it/web/aress/rete-oncologica-pugliese
<i>ONS</i>	Osservatorio Nazionale Screening www.osservatorionazionalecreening.it
<i>GISCi</i>	Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma www.gisci.it
<i>GISCòR</i>	Gruppo Italiano Screening tumori Colorettali www.giscor.it
<i>GISMa</i>	Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico www.gisma.it
<i>AIRTum</i>	Associazione Italiana dei Registri Tumori www.registri-tumori.it
<i>AIOM</i>	Associazione Italia di Oncologia Medica www.aiom.it
<i>SLAPEC-LAP</i>	Società Italiana di Anatomia patologica e di Citologia Diagnostica – Divisione italiana dell'International Academy of Pathology www.siapec.it
<i>PASSI</i>	Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia è un progetto di sorveglianza avviato nel 2006 con l'obiettivo di effettuare un monitoraggio a 360 gradi sullo stato di salute della popolazione adulta italiana mediante la raccolta, in continuo e attraverso indagini campionarie, di informazioni dalla popolazione italiana adulta (18-69 anni) sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la loro prevenzione. Il rapporto è pubblicato sul portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica, a cura dell'Istituto superiore di sanità. www.epicentro.iss.it/passi/
<i>HPV</i>	Il Papilloma Virus Umano o HPV (acronimo di "Human Papilloma Virus") è un genere di virus a dsDNA appartenente alla famiglia dei Papillomaviridae che risulta essere patogeno solo per l'essere umano. Le infezioni da HPV sono estremamente diffuse nella popolazione e sono trasmesse prevalentemente per via sessuale.
<i>BRCA</i>	Breast Related Cancer Antigens sono due geni che intervengono nel controllo del ciclo cellulare e codificano per la "proteina per la suscettibilità al carcinoma mammario" (<i>breast cancer susceptibility protein</i>). Ne esistono due tipi: BRCA1 e BRCA2

4. Cenni di epidemiologia

Il rapporto “I Numeri del Cancro 2019” elaborato dall’AIRTum (Associazione Italiana dei Registri Tumori) in collaborazione con altre Associazioni ed Organismi italiani contiene la stima dei tumori attesi deriva da proiezioni fondate sui dati storici della banca-dati AIRTum. Il rapporto evidenzia come l’incidenza di tumori si sia attestata ad oltre 371.000 nuovi casi di tumori maligni nel 2019 e la mortalità ad oltre 179.000 decessi nel 2016 con il tumore della mammella che è la neoplasia più frequentemente diagnosticata nella popolazione italiana, seguito dal tumore del colon-retto, del polmone e della prostata. Il tumore del polmone rappresenta ancora la causa più frequente di morte per neoplasia in Italia, seguito dal tumore del colon-retto, della mammella, del pancreas e del fegato.

I dati relativi ai trend temporali indicano che l’incidenza dei tumori è in riduzione in entrambi i generi: calano i tumori dello stomaco e del fegato. Negli uomini continua a diminuire l’incidenza di tumore del polmone, della prostata, del colon-retto (grazie agli effetti dello screening oncologico che permette di interrompere la sequenza adenoma-carcinoma del colon). E anche nelle donne si assiste ad un calo dei tumori del colon-retto.

Nelle donne si assiste ad un aumento di incidenza del tumore della mammella, soprattutto nelle fasce d’età fuori screening e nelle aree del centro-nord per l’estensione dei programmi di screening.

Il rapporto sottolinea come i trend temporali indicano che nel periodo 2003-2014 anche la mortalità continua a diminuire in maniera significativa in entrambi i sessi come risultato di più fattori, quali la prevenzione primaria ed in particolare la lotta al tabagismo, la diffusione degli screening su base nazionale, i miglioramenti diagnostici, i progressi terapeutici (chirurgici, farmacologici, radioterapici) e l’applicazione sempre più su larga scala di una gestione multidisciplinare dei pazienti oncologici.

Complessivamente le donne hanno una sopravvivenza a 5 anni del 63%, migliore rispetto a quella degli uomini (54%), in gran parte determinata dal tumore della mammella, la neoplasia più frequente nelle donne, caratterizzata da una buona prognosi.

Per quanto riguarda la prevalenza sono circa 3.460.000 le persone vive nel 2019 in Italia con una pregressa diagnosi di tumore: il 30% dei prevalenti uomini ha avuto una pregressa diagnosi di carcinoma della prostata e il 44% dei prevalenti donne un carcinoma della mammella. Questi numeri sono in continua crescita e richiedono un’attenta valutazione per l’impatto sanitario e sociale in termini di programmazione del follow-up e della riabilitazione.

Per ulteriori approfondimenti circa l'andamento dei tumori si rimanda al rapporto AIRTum³ mentre per approfondimenti relativi alla diagnosi e al trattamento dei tumori si rimanda alle specifiche Linee Guida AIOM⁴.

Si richiamano, altresì, i dati pubblicati da PASSI⁵ relativi al periodo 2015-2018 che evidenziano come in Italia l'80% delle donne fra i 25 e i 64 anni di età si sottopongono a scopo preventivo allo screening cervicale (Pap-test o Hpv test), all'interno di programmi organizzati o per iniziativa personale, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali, che suggeriscono alle donne di 25-64 anni di sottoporsi allo screening ogni tre anni per la diagnosi precoce del tumore della cervice uterina.

La quota di donne che si sottopone allo screening cervicale è maggiore fra quelle socioeconomicamente più avvantaggiate, per condizioni economiche o istruzione, fra le donne di cittadinanza italiana rispetto alle straniere, e fra le coniugate o conviventi rispetto alle donne non coniugate e non conviventi.

La copertura dello screening cervicale disegna un netto gradiente geografico Nord-Sud che divide l'Italia in due, con coperture mediamente pari al 87% nelle regioni del Nord Italia (90% nella P.A. di Bolzano o in Emilia-Romagna) e 69% nelle Regioni del Sud (con coperture minime per Calabria, 63% e Campania, 66%).

Nel tempo si registra un incremento statisticamente significativo della popolazione femminile che fa prevenzione, determinato da un aumento della copertura dello screening organizzato (mentre va riducendosi la copertura dello screening spontaneo).

L'11% delle donne riferisce di non essersi mai sottoposta allo screening cervicale e il 9% di averlo fatto da oltre tre anni. La motivazione più frequentemente addotta dalle donne intervistate per la mancata esecuzione dello screening è l'idea di non averne bisogno.

Con riferimento allo screening mammografico i dati Passi evidenziano che in Italia il 74% delle donne fra i 50 e i 69 anni si sottopone a scopo preventivo allo screening mammografico, all'interno di programmi organizzati o per iniziativa personale, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali e internazionali (che suggeriscono alle donne di questa classe di età di sottoporsi a mammografia ogni due anni per la diagnosi precoce del tumore al seno).

La quota di donne che si sottopone allo screening mammografico è maggiore fra le donne socioeconomicamente più avvantaggiate, per condizioni economiche o istruzione, fra le donne di

³ <https://www.registri-tumori.it/cms/pubblicazioni/i-numeri-del-cancro-italia-2019>

⁴ <https://www.aiom.it/>

⁵ <https://www.epicentro.iss.it/passi/>

cittadinanza italiana rispetto alle straniere, e fra le donne coniugate o conviventi rispetto alle donne non coniugate e non conviventi.

La copertura dello screening mammografico disegna un chiaro gradiente Nord-Sud: nel Nord l'84% della popolazione target femminile si sottopone allo screening mammografico, mentre nelle Regioni meridionali questa quota raggiunge solo il 61%. In particolare, Campania (50%) e Calabria (57%) sono le Regioni con le coperture totali più basse, mentre la PA di Trento e l'Emilia-Romagna rappresentano le realtà più virtuose in cui la copertura dello screening raggiunge oltre l'87% della popolazione target (grazie in particolare all'offerta dello screening organizzato). Continua a registrarsi un incremento, statisticamente significativo, della popolazione femminile che si sottopone alla mammografia in tutto il Paese, e si riduce il gradiente geografico fra Nord e Sud Italia. Tale risultato è determinato, in particolare, da un continuo aumento della copertura nell'ambito degli screening organizzati ovunque nel Paese, che nel Sud Italia continua ad accompagnarsi a un aumento dello screening spontaneo (presumibilmente perché l'offerta dei programmi organizzati, seppur in aumento, è ancora troppo bassa e non raggiunge il 40% della popolazione target) mentre nelle Regioni settentrionali, dove ai programmi organizzati partecipa il 70% della popolazione target femminile, la copertura determinata dall'iniziativa spontanea si riduce.

Non è trascurabile la quota di 50-69enni che non si è mai sottoposta a una mammografia a scopo preventivo o lo ha fatto in modo non ottimale: 11 donne su 100 non hanno mai fatto prevenzione e altre 15 su 100 riferiscono di essersi sottoposte alla mammografia da oltre due anni.

Il ricorso all'esame è frequente anche prima dei 50 anni, tanto che l'età media della prima mammografia va riducendosi ed è intorno ai 45 anni.

La copertura nazionale dello screening coloretale, evidenzia il rapporto Passi 2015-2018, resta ancora piuttosto bassa: circa il 47% degli intervistati nella fascia di età 50-69 anni riferiscono di aver eseguito uno degli esami per la diagnosi precoce dei tumori coloretali a scopo preventivo, nei tempi e modi raccomandati (ricerca del sangue occulto fecale - Sof, negli ultimi due anni, oppure una colonscopia/rettosigmoidoscopia negli ultimi cinque anni).

Vi è una forte variabilità da Nord a Sud a sfavore delle Regioni meridionali in cui la quota di persone che si sottopone allo screening è poco più del 26%, valore che quasi raddoppia nelle Regioni Centrali e raggiunge il 69% fra i residenti nel Nord Italia.

La gran parte delle persone che ha effettuato lo screening coloretale lo ha fatto nell'ambito di programmi organizzati dalle Asl, mentre quello spontaneo, fuori dai programmi offerti dalle Asl, è poco frequente (7%). Nel periodo 2010-2018 la copertura dello screening totale (dentro e fuori i programmi organizzati) è aumentata significativamente in tutto il Paese, grazie soprattutto

all'aumento della quota dello screening organizzato; la quota di quello spontaneo si è andata riducendo al Nord e nel Centro, mentre è aumentata nelle Regioni meridionali, dove presumibilmente l'aumento dello screening organizzato resta ancora insufficiente a soddisfare i bisogni della popolazione.

La ricerca del sangue occulto nelle feci (Sof) è il più utilizzato fra i test preventivi per la diagnosi precoce del tumore colorettaale. Il 40% degli intervistati tra i 50 e i 69 anni di età riferisce di averlo effettuato nei due anni precedenti l'intervista. È più frequente che a questo esame si sottopongano persone più avanti con l'età (60-69 anni), i cittadini italiani rispetto agli stranieri e le persone economicamente più avvantaggiate o più istruite. Non vi è una significativa differenza di genere.

Anche per questo singolo test, il gradiente geografico descrive le Regioni meridionali come le più svantaggiate (solo il 20% della popolazione target residente nel Sud Italia dichiara di essersi sottoposta al test) ma l'evoluzione temporale ne mostra un aumento significativo in tutto il Paese.

Il 69% della popolazione target riferisce di essere stato raggiunto da un qualche intervento di promozione dello screening (lettera della Asl, consiglio, campagna informativa), la cui efficacia cresce all'aumentare del numero di input ricevuti, raggiungendo il massimo con la combinazione di tutti gli interventi. L'adesione allo screening è pressoché nulla per le persone non raggiunte da nessun intervento.

La colonscopia/rettosigmoidoscopia è un esame secondario alla ricerca del sangue occulto fecale, che ne completa la procedura diagnostica qualora il Sof risultasse positivo; pertanto non costituisce di per sé un indicatore di adesione al programma di screening. Meno del 15% degli intervistati, tra i 50 e i 69 anni, riferisce di aver effettuato una colonscopia o una rettosigmoidoscopia a scopo preventivo nei cinque anni precedenti l'intervista. È più frequente che a questo esame si sottopongano persone più avanti con l'età (60-69 anni), gli uomini rispetto alle donne, i cittadini italiani rispetto agli stranieri, le persone senza difficoltà economiche o più istruite.

La geografia della copertura della colonscopia/rettosigmoidoscopia è sovrapponibile a quanto già osservato per il Sof. L'evoluzione temporale ne descrive un aumento in tutto il Paese.

I dati del rapporto Passi 2015-2018 relativi alla Puglia sono riportati nella tabella seguente e confrontati con la media italiana.

Screening oncologico	Puglia			Italia		
	Copertura screening totale	Copertura screening organizzato	Copertura screening spontaneo	Copertura screening totale	Copertura screening organizzato	Copertura screening spontaneo
Mammografico	67.6	33.5	34.0	74.3	54.6	19.3
Cervice uterina	72.4	29.7	42.5	79.7	46.8	32.4
Colon retto	11.9	4.3	7.1	46.6	38.5	7.5

I dati confermano la necessità di un intervento complessivo volto al potenziamento e al miglioramento della organizzazione, della gestione e del monitoraggio costante degli screening oncologici nella Regione Puglia attraverso la definizione e strutturazione di un'adeguata *governance* regionale, la produzione di una regolamentazione puntuale su tutti gli aspetti organizzativi, di governo, di processo e di erogazione delle prestazioni di screening da parte di tutti i soggetti coinvolti.

4.1. Mammella

Il rapporto "I Numeri del Cancro 2019" elaborato dall'AIRTum stima che nel 2019 siano diagnosticati in Italia circa 53.000 nuovi casi di carcinomi della mammella femminile (incidenza). Non considerando i carcinomi cutanei, il carcinoma mammario è la neoplasia più diagnosticata nelle donne, in cui circa un tumore maligno ogni tre (30%) è un tumore mammario. Considerando le frequenze nelle varie fasce d'età, i tumori della mammella rappresentano il tumore più frequentemente diagnosticato tra le donne sia nella fascia d'età 0-49 anni (40%), sia nella classe d'età 50-69 anni (35%), sia in quella più anziana +70 anni (22%). Il rischio di sviluppare un tumore della mammella è 1/9 con differenze per fasce di età: il rischio è 1/40 nelle giovani, 1/20 nelle adulte e 1/25 nelle anziane. Per quanto riguarda il trend, la mammella mostra un lieve aumento dell'incidenza in Italia (+0,3%) soprattutto nelle donne fuori fascia screening e nelle aree del centro-Nord per l'estensione dei programmi di screening e della popolazione target (da 50-69 anni a 45-74 anni) ma presenta un trend in crescita anche in alcune regioni del Sud. La malattia presenta un'ampia variabilità geografica, con tassi più alti, fino a 10 volte, nei Paesi economicamente più avanzati. L'incidenza del carcinoma mammario ha presentato una flessione in molte aree del mondo intorno al Duemila. La significativa riduzione di incidenza osservata negli USA nel 2003 nelle donne con età ≥ 50 anni, e prevalentemente per i tumori ormonoresponsivi, è stata messa in relazione alla riduzione di prescrizioni di terapia ormonale sostitutiva in menopausa dopo la pubblicazione dei risultati dello studio WHI4 (che avevano evidenziato un'aumentata incidenza di tumori invasivi mammari e di malattie cardiovascolari con l'uso di una terapia ormonale contenente estrogeni).

In Italia l'iniziale riduzione di incidenza, considerando la minore diffusione della terapia ormonale sostitutiva tra le donne in menopausa, viene principalmente riferita all'effetto di saturazione dell'incidenza determinata dai primi round dei programmi di screening mammografico, che nella seconda metà degli anni '90 hanno interessato ampie aree del Paese. Le donne del Centro hanno meno probabilità di avere un tumore della mammella (-12%) e quelle del Sud -23%.

Con riferimento al dato di mortalità, il rapporto evidenzia come anche per il 2016 il carcinoma mammario ha rappresentato la prima causa di morte per tumore nelle donne, con oltre 12.000 decessi (fonte ISTAT). È la prima causa di morte nelle diverse età della vita, rappresentando il 28% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 21% tra i 50 e i 69 anni e il 14% dopo i 70 anni. La mortalità appare in calo in tutte le classi di età, soprattutto nelle donne con meno di 50 anni, attribuibile alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all'anticipazione diagnostica e anche ai progressi terapeutici. Le differenze di mortalità osservate tra le diverse macro-aree italiane sono abbastanza limitate, con un tasso standard di 34,7 casi ogni 100.000 al Nord, 30,5 casi al Centro e 32,9 casi al Sud-Isole.

La sopravvivenza a 5 anni delle donne con tumore della mammella in Italia è pari all'87%. Non presenta eterogeneità elevata tra fasce di età: la sopravvivenza a 5 anni è pari al 91% nelle donne giovani (15-44 anni), 92% tra le donne in età 45-54 anni, 91% tra le donne in età 55-64, 89% tra le donne in età 65-74 anni, leggermente inferiore, 79%, tra le donne anziane (75+). Si evidenziano livelli leggermente inferiori nel Meridione: Nord Italia (87-88%), Centro (87%) e Sud (85%).

Con riferimento al dato di prevalenza, il rapporto AIRTum evidenzia che complessivamente in Italia vivono oltre 800.000 donne che hanno avuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 44% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e pari al 24% di tutti i casi prevalenti (uomini e donne). Tra queste donne, la diagnosi è stata formulata da meno di 2 anni nel 16% dei casi, tra 2 e 5 anni nel 14%, tra 5 e 10 anni nel 23%, oltre i 10 anni nel 47%.

Circa i fattori di rischio, il rapporto AIRTum 2019 ribadisce come il rischio di ammalarsi di carcinoma della mammella aumenta con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo di cancro al seno del 2,4% fino a 49 anni (1 donna su 40), del 5,5% tra 50 e 69 anni (1 donna su 20) e del 4,7% tra 70 e 84 (1 donna su 25). Questa associazione con l'età potrebbe essere legata al continuo e progressivo stimolo proliferativo endocrino che subisce l'epitelio mammario nel corso degli anni, unito al progressivo danneggiamento del DNA e all'accumularsi di alterazioni epigenetiche con alterazione dell'equilibrio di espressione tra oncogeni e geni soppressori. La curva di incidenza cresce esponenzialmente sino agli anni della menopausa (intorno a 50-55 anni) e poi rallenta con un plateau dopo la menopausa, per poi riprendere a salire dopo i 60 anni: tale andamento è legato sia alla storia

endocrinologica della donna sia alla presenza e alla copertura dei programmi di screening mammografico.

Sono stati identificati altri fattori di rischio:

- Fattori riproduttivi: una lunga durata del periodo fertile, con un menarca precoce e una menopausa tardiva e quindi una più lunga esposizione dell'epitelio ghiandolare agli stimoli proliferativi degli estrogeni ovarici; la nulliparità, una prima gravidanza a termine dopo i 30 anni, il mancato allattamento al seno.
- Fattori ormonali: incremento del rischio nelle donne che assumono terapia ormonale sostitutiva durante la menopausa, specie se basata su estroprogestinici sintetici ad attività androgenica; aumentato rischio nelle donne che assumono contraccettivi orali.
- Fattori dietetici e metabolici: l'elevato consumo di alcol e di grassi animali e il basso consumo di fibre vegetali sembrerebbero essere associati ad aumentato rischio di carcinoma mammario. Stanno inoltre assumendo importanza la dieta e quei comportamenti che conducono all'insorgenza di obesità in postmenopausa e sindrome metabolica. L'obesità è un fattore di rischio riconosciuto, probabilmente legato all'eccesso di tessuto adiposo che in postmenopausa rappresenta la principale fonte di sintesi di estrogeni circolanti, con conseguente eccessivo stimolo ormonale sulla ghiandola mammaria. La sindrome metabolica, caratterizzata dalla presenza di almeno tre dei seguenti fattori: obesità addominale, alterato metabolismo glicidico (diabete o prediabete), elevati livelli dei lipidi (colesterolo e/o trigliceridi) e ipertensione arteriosa, aumenta il rischio di malattie cardiovascolari ma anche di carcinoma mammario. Si suppone che nei soggetti con sindrome metabolica esista una resistenza all'insulina a cui l'organismo reagisce aumentando i livelli di insulina. L'insulina agisce sul recettore di membrana del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1R), attivando le vie del segnale intracellulare fondamentali per la crescita neoplastica. La sindrome metabolica poggia su una predisposizione genetica, ma al suo sviluppo contribuiscono in maniera chiara stili di vita basati su scarsa attività fisica e diete ipercaloriche, ricche di grassi e carboidrati semplici.

Ne consegue che, agendo su questi fattori di rischio modificabili attraverso una regolare attività fisica quotidiana abbinata a una dieta equilibrata (tipo mediterranea), si potrebbe ridurre il rischio di sviluppo di carcinoma mammario migliorando l'assetto metabolico e ormonale della donna.

- Pregressa radioterapia (a livello toracico e specialmente se prima dei 30 anni d'età).
- Precedenti displasie o neoplasie mammarie.

- Familiarità ed ereditarietà: anche se la maggior parte di carcinomi mammari sono forme sporadiche, il 5-7% risulta essere legato a fattori ereditari, 1/4 dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA 1 e/o BRCA 2. Nelle donne portatrici di mutazioni del gene BRCA 1 il rischio di ammalarsi nel corso della vita di carcinoma mammario è pari al 65% e nelle donne con mutazioni del gene BRCA 2 pari al 40% (fonte Rapporto AIRTum).

La diagnosi precoce è un elemento fondamentale per ridurre la mortalità anche per il tumore della mammella.

Il rapporto AIRTum pone in evidenza come nelle donne senza segni e/o sintomi di tumore mammario, una diagnosi precoce di carcinoma mammario in uno stadio iniziale di malattia, quando il trattamento può essere più efficace e molto elevata la possibilità di ottenere guarigioni, può essere ottenuta con una Rx-mammografia. Numerosi studi hanno dimostrato come lo screening mammografico possa ridurre la mortalità da carcinoma mammario e aumentare le opzioni terapeutiche. La diffusione su larga scala in Italia dalla seconda metà degli anni '90 dei programmi di screening mammografico con aumento del numero di diagnosi di forme in stadio iniziale ha contribuito, unitamente ai progressi terapeutici e alla diffusione della terapia sistemica adiuvante, alla costante riduzione della mortalità per carcinoma mammario rilevata in Italia dalla fine degli anni '80 e degli interventi di mastectomia, con una modesta e del tutto accettabile quota di overdiagnosis.

I più recenti dati relativi ai programmi di screening regionali per la prevenzione dei tumori della mammella (dati survey 2016) ⁶, rivolti alla popolazione femminile in età 50-69 anni, indicano che sono 3.223.356 le donne invitate ossia l' 80,2% di donne riceve effettivamente la lettera d'invito da parte delle Aziende Sanitarie Locali.

Nei programmi di screening, la mammografia con cadenza biennale è indicata in tutte le donne dai 50 ai 69 anni d'età. In alcune regioni italiane si sta sperimentando l'efficacia in una fascia di età più ampia, quella compresa tra i 45 e i 74 anni (con una periodicità annuale nelle donne sotto ai 50 anni). Nelle donne ad alto rischio per importante storia familiare di carcinoma mammario o per la presenza di mutazione di BRCA 1 e/o BRCA 2, i controlli mammografici dovrebbero essere iniziati all'età di 25 anni o 10 anni prima dell'età di insorgenza del tumore nel familiare più giovane, nonostante la bassa sensibilità della mammografia in questa popolazione. La risonanza magnetica mammaria annuale è raccomandata, in aggiunta alla mammografia annuale, per le pazienti con mutazione di BRCA 1 e/o BRCA 2.

⁶ La survey 2016 - Chiara Fedato – Convegno GISMa 2018

4.2. Cervice uterina

L'incidenza nell'anno 2019 di tumori, riportata nel rapporto "I Numeri del Cancro 2019" elaborato dall'AIRTum, è di circa (stima) 2.700 nuovi casi (pari all'1,8% di tutti i tumori incidenti nelle donne). Questa neoplasia è più frequente nella fascia giovanile (4% dei casi, quinta neoplasia più frequente). La possibilità di sviluppare un tumore della cervice nell'arco della vita è pari a 1/172.

La mortalità rilevata nell'anno 2016 (fonte ISTAT) è di 509 decessi per tumore della cervice.

La sopravvivenza a 5 anni in Italia è pari al 68% e mostra lievi differenze tra Nord e Sud/Isole.

In Italia sono circa 57.000 le persone con pregressa diagnosi di tumore della cervice uterina.

Circa i fattori di rischio, il rapporto evidenzia come l'infezione da HPV, sessualmente trasmessa, rappresenta la causa necessaria per sviluppare la malattia. Co-fattori immunosoppressivi (concomitante infezione Herpes simplex o HIV virus, fumo e assunzione di estrogeni) facilitano la persistenza dell'infezione e l'insorgenza del carcinoma.

Il rapporto AIRTum evidenzia come il carcinoma della cervice uterina è al secondo posto nel mondo, dopo la mammella, tra i tumori che colpiscono le donne. Il fattore eziologico di questa neoplasia è rappresentato da un pool di ceppi ad alto rischio del *Papilloma virus umano* (HPV) a trasmissione per via sessuale. La cancerogenesi è di lunga durata e il carcinoma rappresenta la fase evolutiva finale di una serie di lesioni a rischio progressivamente più alto, che particolarmente nelle fasi iniziali possono peraltro regredire spontaneamente. I fattori di rischio riguardano fondamentalmente tutte le condizioni di trasmissione del virus e di progressione delle lesioni premaligne. Queste condizioni sono favorite da basso livello socio-economico (con scarso accesso alla prevenzione), numero di partner, giovane età di inizio dell'attività sessuale e parità. Nella popolazione del mondo occidentale una sottostima dell'incidenza deriva dal numero di donne a cui è stato asportato l'utero per patologie non tumorali. La percentuale di donne isterectomizzate varia per età, etnia e area geografica e rappresenta una significativa quota di popolazione "impossibilitata" ad ammalarsi, che concorre alla riduzione del numero dei nuovi casi. L'istotipo squamocellulare è il più diffuso tra i carcinomi cervicali (oltre i due terzi dei casi). L'adenocarcinoma rappresenta una forma meno frequente (13% in Italia).

Come confermato dall'AIRTum, la diagnosi precoce rappresenta l'arma più efficace nella prevenzione del carcinoma della cervice uterina. In Italia la diffusione del Pap-test a livello spontaneo, a partire dagli anni '60 e, soprattutto, l'avvio dei programmi di screening organizzato hanno rappresentato i principali fattori di riduzione dell'incidenza e ancor più della mortalità per questa neoplasia. I programmi di screening regionali hanno invitato nel 2015 il 76% delle donne in età 25-64 anni. Considerando che il 16% del totale degli inviti era per sottoporsi al test HPV che offre una copertura

di 5 anni, la copertura effettiva del Paese è ancora più alta. Il Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018 ha dato indicazione a tutte le Regioni di introdurre il test HPV in sostituzione della citologia come test di primo livello nello screening cervicale entro il 2018. La grande maggioranza delle Regioni si sta organizzando e in un numero significativo hanno già cominciato a invitare le donne (come correttamente riportato nella frase sopra, il 16% di tutte le invitate nel 2015). Quindi ad oggi in alcune Regioni il test HPV sta progressivamente sostituendo il Pap-test; nelle realtà dove si sta ancora utilizzando quest'ultimo, il test HPV è utilizzato come test di triage in caso di anomalie citologiche di basso grado.

Nella Regione Puglia, il passaggio all'HPV test sarà effettuato nel corso dell'anno 2020 previa adozione di appositi protocolli per la gestione della fase di transizione e della fase a regime.

Il rapporto AIRTum sottolinea come la lunga fase preclinica della malattia e la possibilità di asportare le lesioni precancerose che ne caratterizzano la progressione costituiscono i punti di forza di questo programma di prevenzione secondaria che raggiunge un rapporto costo/beneficio estremamente favorevole. Il carcinoma della cervice uterina riconosce nella displasia severa (H-SIL) la sua lesione preneoplastica. Più del 90% dei casi asintomatici di HSIL (Lesioni squamose intraepiteliali di alto grado) può essere accertato in fase preclinica con l'esame citologico del Pap-test ottenuto direttamente dalla cervice. La presenza di un Pap-test alterato richiede un'ulteriore valutazione sulla base della diagnosi descrittiva del Pap-test e dei fattori di rischio della paziente. Le lesioni cervicali sospette devono essere sempre biopsiate. Se non c'è una lesione chiaramente invasiva, può essere utilizzata la colposcopia per identificare le aree che richiedono una biopsia e per localizzare la lesione. La biopsia guidata dalla colposcopia, di solito, fornisce un'evidenza clinica sufficiente per una diagnosi accurata. Se la valutazione colposcopica non è soddisfacente o è inconcludente, è necessaria una biopsia con conizzazione della cervice, eseguita mediante escissione con ansa (loop electrical excision procedure, LEEP), con il laser o con il bisturi a lama fredda. Queste procedure consentono inoltre l'eradicazione della quasi totalità delle lesioni preinvasive e di una discreta quota di carcinomi in fase iniziale. L'antigene SCC (squamous cell carcinoma) è l'unico marcatore utilizzato non per la diagnosi ma per il controllo dell'evoluzione clinica di malattia.

4.3. Colon retto

Il rapporto AIRTum 2019 evidenzia come sono oltre 49.000 le nuove diagnosi (incidenza) di tumore del colon-retto attese nel 2019 (27.000 negli uomini e 22.000 nelle donne). La mortalità, sulla base dei dati ISTAT anno 2016 è di quasi 20.000 decessi per carcinoma del colon-retto, di cui il 54% negli uomini. La sopravvivenza a 5 anni in Italia è pari al 66% per il colon e al 62% per il retto, omogenea

tra uomini e donne. Le Regioni meridionali presentano valori inferiori di circa il 5-8% rispetto al Centro-Nord.

I fattori di rischio si riconducono a stili di vita e familiarità e sono rappresentati da:

- consumo di carni rosse e di insaccati, farine e zuccheri raffinati;
- sovrappeso e ridotta attività fisica;
- fumo ed eccesso di alcol.

I fattori di protezione sono rappresentati da: consumo di frutta e verdure, carboidrati non raffinati, vitamina D e calcio e dalla somministrazione di antinfiammatori non steroidei per lungo tempo.

Ulteriori condizioni di rischio sono costituite dalla malattia di Crohn e dalla rettocolite ulcerosa. Suscettibilità ereditarie (2-5%) riconducibili a sindromi in cui sono state identificate mutazioni genetiche sono la poliposi adenomatosa familiare (FAP) e la sindrome di Lynch.

La diagnosi viene effettuata con pancoloscopia e biopsia per esame istologico. La stadiazione richiede l'esecuzione di TC torace-addome-pelvi. Nei tumori del retto medio-basso è necessaria l'esecuzione di RM pelvica.

5. Obiettivi dei programmi di screening oncologici

Lo screening organizzato deve garantire l'offerta gratuita e attiva (invito personale) alla popolazione a rischio per età di un test di screening che abbia un rapporto favorevole tra i costi (economici, psicologici, sociali) ed i benefici (riduzione di possibilità di ammalare e/o di morire per la malattia).

Gli obiettivi fondamentali dello screening sono valutati come impatto del programma sulla popolazione ossia realizzando la riduzione dell'incidenza o della mortalità delle patologie oggetto dello screening.

5.1. Obiettivi generali

Qui di seguito sono delineati gli obiettivi generali e fondamentali che i programmi di screening oncologici intendono perseguire:

- 1) Garantire periodicamente a tutta la popolazione residente e domiciliata nel territorio regionale, nelle fasce di età previste dai programmi, l'offerta attiva dei test di screening e degli eventuali approfondimenti che si rendano necessari in conformità alla normativa sui LEA e come indicato nei protocolli, nelle raccomandazioni e nelle linee guida nazionali e regionali;

- 2) Contribuire alla riduzione significativa della incidenza delle neoplasie del colon-retto, della cervice uterina e della mammella e della relativa mortalità (con il miglior rapporto costo/beneficio);
- 3) Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie del colon-retto e della cervice uterina;
- 4) Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita.

5.2. Obiettivi specifici

Di seguito sono individuati i principali obiettivi di qualità per gli screening oncologici; essi integrano obiettivi già definiti negli altri documenti di programmazione sanitaria regionale e dai requisiti di qualità ed accreditamento già definiti per le strutture erogatrici prestazioni sanitarie:

- 1) Garantire un percorso clinico-assistenziale, diagnostico-terapeutico-riabilitativo e il follow-up di qualità basato sulle prove di efficacia, con esposizione minima degli utenti al rischio intrinseco al percorso complessivo;
- 2) Assicurare la qualità del programma applicando i protocolli definiti, curando la formazione del personale e verificando la qualità percepita;
- 3) Controllare la qualità delle varie fasi del programma con la sorveglianza, la valutazione ed il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono essere definite, misurate e controllate;
- 4) Assicurare la qualità dell'informazione e la trasparenza necessarie nel rapporto tra struttura e utente;
- 5) Garantire la raccolta di dati di performance che sostengono il processo di validazione finale;
- 6) Garantire la partecipazione ai programmi di *site visits*, promossi dall'Osservatorio Nazionale Screening e/o da Gruppi scientifici nazionali, per la verifica della qualità complessiva dei programmi.

6. Modello di governance

Con Deliberazione 6 febbraio 2018, n. 129 "Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018" la Giunta Regionale ha, tra l'altro, deliberato di *"massimizzare l'effetto di riformulazione organizzativa, alla luce delle nuove evidenze scientifiche disponibili a livello nazionale e internazionale, con particolare riferimento al migliore utilizzo delle risorse disponibili e*

al ri-orientamento della prevenzione individuale spontanea promuovendo la ri-destinazione delle persone verso i programmi di screening organizzati”.

Inoltre, nel Piano Operativo si è posto in evidenza come, dall'analisi dei dati, le performance sono molto eterogenee confermando una carenza di adeguata ed efficace strategia sistemica regionale.

In considerazione della necessità di dare un impulso decisivo al miglioramento e la messa a regime di tutti i programmi di screening oncologici nella Regione Puglia, si rende opportuna una rivisitazione dell'attuale modello di governo così come delineato con le deliberazioni di Giunta Regionale n.1768 del 24/09/2013, n.2255 del 28/10/2014, n. 302 del 22/03/2016 e n.1051 del 04/07/2017 con lo scopo di rafforzare la *governance* complessiva e di renderla coerente con l'assetto realizzato per la gestione dei pazienti e dei percorsi assistenziali oncologici.

Al fine di migliorare la *governance* complessiva dei programmi di screening oncologici, saranno promosse forme di collaborazione stabile con organismi nazionali (es. ISPRO Toscana) volti ad assicurare attività di supporto, monitoraggio e valutazione funzionali sia alla *governance* regionale sia alle attività di competenza dell'Osservatorio Nazionale Screening.

Il livello di governo scientifico e della programmazione delle attività degli screening oncologici sarà garantito da un comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) composto da professionisti e organismi che, a diverso titolo, sono coinvolti nelle fasi di analisi e programmazione nell'ambito della prevenzione oncologica nonché nella progettazione e gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali in ambito oncologico.

Il livello di coordinamento tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) è garantito dalla Sezione promozione della salute e del benessere e, in particolare, dal Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti della Regione Puglia insieme ai Responsabili dei Centri Screening (RCS) e ai Coordinatori operativi dei Centri Screening (CCS) delle Aziende Sanitarie Locali.

Il modello organizzativo degli screening oncologici a livello di Aziende Sanitarie Locali, descritto nei paragrafi seguenti, è stato delineato affinché consenta di traguardare gli obiettivi complessivi di potenziamento e miglioramento della gestione degli screening oncologici, in coerenza con il nuovo modello di *governance* qui delineato.

6.1. Comitato regionale screening oncologici (CRS)

Il Comitato regionale Screening oncologici è organismo incardinato nell'ambito del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) elaborazione e approvazione dei programmi regionali di screening oncologici;
- b) analisi andamento e risultati dei programmi di screening oncologici;
- c) supporto alla elaborazione del piano regionale della prevenzione per gli aspetti connessi gli screening oncologici;
- d) raccordo tra la programmazione in materia di screening oncologici con la programmazione sanitaria regionale, la programmazione e le attività della Rete Oncologica Pugliese, la programmazione e le attività del Registro Tumori Puglia, con le attività degli altri enti e organismi coinvolti nei percorsi di prevenzione, presa in carico ed assistenza oncologica;
- e) altre attività, diverse da quelle sopra elencate, finalizzate all'analisi e miglioramento dei risultati degli screening oncologici e della integrazione e potenziamento dei percorsi assistenziali dei pazienti oncologici.

I componenti del Comitato sono:

- 1) il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti;
- 2) il Dirigente della Sezione promozione della salute e del benessere;
- 3) il Dirigente del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- 4) il Direttore Generale dell'Agenziale Regionale Socio – Sanitaria (Aress);
- 5) il Direttore dell'Osservatorio Regionale Epidemiologico (OER);
- 6) il Coordinatore del Registro Tumori Puglia (RTP);
- 7) il Coordinatore della Rete Oncologica Pugliese (ROP);
- 8) il Coordinatore della Rete delle Anatomie Patologiche di Puglia (RAP);
- 9) i Direttori Generali e i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCCS pubblici e privati accreditati;
- 10) i Direttori dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali;
- 11) i Responsabili dei Centri Screening oncologici delle Aziende Sanitarie Locali;
- 12) il Coordinatore del Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS);
- 13) il Responsabile del Sistema informativo regionale Screening oncologici (se diverso dal Coordinatore del COS);

14) il Responsabile del team Prevenzione del Servizio Sanità di InnovaPuglia Spa.

Le funzioni di segretario del Comitato sono svolte da funzionario del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro personale in possesso di adeguata professionalità.

In base alla necessità di approfondimento e definizione di argomenti specifici, alle sedute del Comitato regionale potranno partecipare anche i Dirigenti delle Sezioni e/o dei Servizi del Dipartimento salute, i Dirigenti e/o i Responsabili di altri soggetti istituzionali e/o singoli professionisti, i Rappresentanti di Federazioni, Associazioni e Organismi di rappresentanza nonché i rappresentanti della Società Scientifiche, a tale scopo invitati.

Il Comitato approva, nella prima seduta, un regolamento interno di funzionamento.

Il Comitato si riunisce almeno una volta ogni semestre.

La partecipazione alle attività del Comitato è totalmente gratuita, fatto salvo il rimborso spese ove spettante in base alla regolamentazione dell'Ente di appartenenza dei componenti.

Gli incontri del Comitato potranno svolgersi anche in videoconferenza.

6.2. Coordinamento regionale screening oncologici (COS)

Il Centro di coordinamento regionale degli screening oncologici (COS) è organismo incardinato nell'ambito del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) definire i modelli organizzativi e rendere omogenee le modalità di attuazione dei programmi di screening nelle AASSLL;
- b) proporre linee di indirizzo per migliorare l'accessibilità e garantire equità di offerta;
- c) aggiornare i protocolli tecnici per l'attuazione degli screening sulla base delle ultime raccomandazioni nazionali ed internazionali;
- d) monitorare l'andamento delle attività delle Aziende Sanitarie e la qualità dei programmi attraverso il confronto degli indicatori con gli standard nazionali e in ottica di *benchmarking*;
- e) comunicare periodicamente ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie interessate i risultati delle attività svolte e gli eventuali scostamenti dai risultati attesi;
- f) pianificare campagne di sensibilizzazione per l'utenza;
- g) coordinare le attività di formazione e aggiornamento del personale sanitario, tecnico e amministrativo coinvolto nelle attività di screening;
- h) coordinare le attività di aggiornamento del Sistema Informativo regionale degli Screening oncologici (SIRs);

- i) coordinamento operativo delle attività relative ai programmi di screening oncologici;
- j) coordinamento dei responsabili dei Centri Screening oncologici delle Aziende Sanitarie Locali;
- k) coordinamento operativo e raccordo con i soggetti esterni coinvolti nelle attività di primo livello (federazioni, associazioni, ordini professionali, etc.);
- l) programmazione screening oncologici comprensiva delle azioni finalizzate alle funzioni gestionali, amministrative, di *data managing* e di sorveglianza dell'intero percorso e dei processi;
- m) analisi attuazione programmi e andamento screening oncologici;
- n) rilevazione e soluzione criticità tecnico-organizzative;
- o) predisposizione linee guida e atti di indirizzo operativo;
- p) coordinamento pianificazione e gestione attività di primo e secondo livello demandate alle Aziende Sanitarie Locali;
- q) raccordo operativo con gli organismi ed i soggetti coinvolti nelle attività di terzo livello;
- r) omogeneizzazione percorsi screening e processi operativi, predisposizione e approvazione dei relativi documenti;
- s) definizione requisiti e standard qualitativi;
- t) raccordo con gli organismi nazionali (ONS, Gruppi Scientifici, etc.) in materia di screening oncologici e gestione delle survey;
- u) predisposizione e promozione campagne di informazione congiuntamente alle competenti strutture di comunicazione della Regione Puglia e delle Aziende Sanitarie Locali;
- v) gestione pagine web dedicate agli screening oncologici, nell'ambito del Portale Regionale della Salute;
- w) analisi esigenze informative ed evolutive connesse al Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs) della Regione Puglia e ai sistemi di comunicazione multicanale digitale dedicati agli screening oncologici;
- x) monitoraggio dei costi per singola fase degli screening utilizzando le funzionalità di BI del SIRs e di altri Sistemi informativi settoriali (MOSS, etc.);
- y) promozione di convegni, congressi e altre iniziative di sostegno ai programmi ed ai percorsi di screening oncologici.

I componenti del Comitato sono:

- 1) il Dirigente del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- 2) i Responsabili dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali (CS);

- 3) I Coordinatori operativi dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali;
- 4) I Responsabili regionali dei programmi di screening oncologici, ove individuati;
- 5) il Responsabile del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs);
- 6) il Responsabile del team Prevenzione del Servizio Sanità di InnovaPuglia Spa.

Le funzioni di segretario del Comitato sono svolte da funzionario del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro personale in possesso di adeguata professionalità.

Le attività del Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS) sono assicurate da un Coordinatore il quale garantisce il raccordo tra le attività del COS e quelle del Comitato (CRS) nonché tutte le attività trasversali e di coordinamento operativo definite dal presente documento.

Il Coordinatore è il Dirigente del Servizio promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro della Sezione Promozione della Salute e del Benessere. Il Coordinatore assicura il raccordo costante con i Responsabili e i Coordinatori operativi dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali.

In base alla necessità di approfondimento e definizione di argomenti specifici, alle sedute del Centro di Coordinamento regionale potranno partecipare anche i Responsabili Scientifici dei programmi di screening oncologici delle Aziende Sanitarie Locali, i Dirigenti delle Sezioni e/o dei Servizi del Dipartimento salute, i Dirigenti e/o Responsabili di altri soggetti istituzionali, i Rappresentanti di Federazioni, Associazioni e Organismi di rappresentanza, i Rappresentanti delle Società Scientifiche e singoli professionisti, a tale scopo invitati.

Il Centro di Coordinamento approva, nella prima seduta, un regolamento interno di funzionamento.

Il Coordinamento si riunisce almeno una volta ogni mese.

La partecipazione alle attività del Coordinamento è totalmente gratuita, fatto salvo il rimborso spese ove spettante in base alla regolamentazione dell'Ente di appartenenza dei componenti.

Gli incontri del Coordinamento potranno svolgersi anche in videoconferenza.

7. Organizzazione aziendale degli screening oncologici

Alle Aziende Sanitarie Locali compete la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Con Deliberazione di Giunta Regionale 24 settembre n. 1768 è stato già affermato come «i modelli organizzativi sono un determinante dell'efficacia e della qualità degli interventi sanitari. Per questo motivo pur rispettando l'autonomia decisionale delle Aziende Sanitarie, non si può considerare ogni

strutturazione organizzativa equivalente in termini di impatto degli interventi pianificati, soprattutto in attività di prevenzione oncologica che essendo LEA devono essere erogate in ordinario e in maniera univoca ed indifferenziata su tutto il territorio regionale. Il modello organizzativo da implementare deve essere basato su modelli integrati di presa in carico del cittadino.»

La organizzazione di seguito delineata deve, pertanto, essere garantita da ciascuna Azienda Sanitaria Locale al fine di assicurare omogeneità e standard uniformi su tutto il territorio regionale nella gestione dei programmi di screening oncologici.

7.1. Compiti e obiettivi del Direttore Generale

Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale è responsabile dell'attuazione delle disposizioni regionali e della realizzazione dei programmi regionali in materia di screening oncologici organizzati.

Nel contratto del Direttore Generale sono compresi gli indicatori principali previsti dal presente documento nonché quelli che misurano l'adempimento relativo alla griglia LEA con riferimento agli screening oncologici.

In considerazione del fatto che i programmi di screening sono percorsi assistenziali cui concorrono plurime discipline, figure professionali e strutture, la direzione generale è tenuta ad utilizzare tutti gli strumenti programmatici per l'attuazione dei programmi. Al fine di garantire elevati livelli di specializzazione e qualificazione, le prestazioni nelle attività di screening non devono essere occasionali ma prestabilite in termini di tempo dedicato percentuale minimo sull'attività professionale globale.

I compiti e gli obiettivi a carico del Direttore Generale nell'implementazione dei programmi di screening oncologici sono i seguenti:

- a) garantire risorse finanziarie, umane e strumentali adeguate all'erogazione ai programmi di screening, nel rispetto degli standard minimi stabiliti;
- b) garantire l'estensione degli inviti a tutta la popolazione target, attraverso le attività del Centro Screening aziendale;
- c) garantire la qualità delle prestazioni erogate secondo gli standard previsti, attraverso i Responsabili aziendali dei programmi di screening oncologici;
- d) provvedere alla stipula di accordi con altre ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Università per l'organizzazione dei programmi di screening e l'erogazione delle prestazioni, quando e se necessario per il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali dei programmi di screening;
- e) promuovere l'adesione consapevole della popolazione destinataria, attraverso campagne di informazione e sensibilizzazione;

- f) assicurare il coinvolgimento dei medici di medicina generale;
- g) assicurare la formazione degli operatori sulla base dei bisogni rilevati dai Responsabili aziendali dei programmi di screening oncologici nonché sulla base degli indirizzi definiti a livello regionale.

Il Direttore Generale assegna i compiti e gli obiettivi al Direttore Sanitario e/o al Direttore del Dipartimento di Prevenzione per la realizzazione dei programmi di screening oncologici, nel rispetto dei protocolli e delle linee di indirizzo regionali.

Ogni Direttore Generale individua, attraverso atto formale di nomina e/o di incarico, le seguenti figure:

- 1) Il Responsabile del Centro Screening aziendale (RCS);
- 2) Il Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale (CCS);
- 3) I Responsabili aziendali dei singoli programmi di screening;
- 4) I Referenti operativi dei programmi di screening, ove individuati.

7.2. Centro Screening aziendale (CS)

Con Deliberazione della Giunta Regionale 28 ottobre 2014, n. 2255 a modifica della precedente DGR n. 1768/2013, è stato stabilito che le funzioni di chiamata allo screening rappresentano un'attività istituzionale delle Aziende Sanitarie Locali territoriali e che la responsabilità dell'intera gestione degli screening, rientranti nei LEA fosse incardinata definitivamente in capo alle Aziende Sanitarie Locali e, in specie, ai Dipartimenti di Prevenzione incaricati di organizzare le attività di primo livello e di sviluppare azioni coordinate di promozione, sensibilizzazione ed informazione alla popolazione sui programmi di screening oncologici (mammografico, cervico-uterino e colon retto).

Inoltre, è stato dato incarico ai Direttori Generali di procedere alla riorganizzazione interna del servizio e all'adeguamento delle dotazioni organiche in modo da garantire le professionalità necessarie per il compiuto svolgimento di tutte le attività connesse all'esecuzione degli screening oncologici, sulla base di quanto previsto dal presente documento nonché dai protocolli regionali di primo e secondo livello dei programmi di screening oncologici ove sono stabiliti standard organizzativi, con particolare riferimento alle dotazioni organiche minime da prevedersi nelle strutture deputate alla gestione dei programmi di screening ed erogazione delle prestazioni di screening.

L'organizzazione degli screening oncologici nella Regione Puglia negli ultimi 5 anni ha visto i Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali quale struttura di coordinamento delle attività e dei programmi; essi sono stati incardinati, in alcuni casi, nell'ambito dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione e, in altri casi, in staff alle Direzioni Sanitarie.

A prescindere dalla dipendenza del Centro Screening, si è rilevata in questi anni la necessità di definire meglio l'organizzazione delle attività, le competenze e il ruolo, gli standard organizzativi e tecnologici minimi, le dotazioni organiche minime nonché il raccordo con gli organismi regionali e con le articolazioni organizzative delle Aziende Sanitarie Locali e degli altri Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Il Centro Screening oncologici aziendale è struttura a valenza dipartimentale incardinata nell'ambito della Direzione Sanitaria aziendale oppure nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione con la responsabilità operativa e il raccordo funzionale del Servizio Igiene e Sanità Pubblica.

La descrizione puntuale dei processi di attività afferenti ai Centri Screening è contenuta nell'Allegato B) - Descrizione processi attività Centri Screening Asl nonché nella documentazione descrittiva della gestione informatizzata delle attività di screening oncologici prodotta ed aggiornata periodicamente in base alle evoluzioni organizzative e tecnologiche a cura del fornitore del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) previo confronto e validazione con gli organismi previsti a livello regionale ed aziendale.

Con riferimento ai requisiti minimi standard ed ai processi di attività, essi sono definiti nei seguenti allegati che formano parte integrante e sostanziale del presente documento:

- Allegato B) - Descrizione processi attività Centri Screening Asl
- Allegato C) - Fabbisogno personale Centri Screening ASL
- Allegato D) - Standard minimi tecnologici e logistici dei Centri Screening ASL

La funzione principale attribuita al Centro Screening aziendale è quella di coordinamento di tutte le attività e processi previsti dai programmi di screening oncologici e degli altri eventuali programmi di screening previsti dai piani di prevenzione nazionali e regionale.

7.3. Il Responsabile del Centro Screening aziendale (RCS)

Il Responsabile del Centro Screening (RCS) è responsabile:

- a) delle attività di programmazione e pianificazione degli screening oncologici a livello aziendale, sulla base della pianificazione nazionale e regionale;
- b) della gestione manageriale dei programmi;
- c) della partecipazione agli organismi regionali e aziendali;
- d) della organizzazione e delle risorse assegnate al Centro Screening aziendale e del mantenimento degli standard minimi stabiliti;

- e) di assicurare i rapporti con il Direttore Generale, il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo dell'Azienda Sanitaria Locale;
- f) di assicurare i rapporti con i Direttori e i Dirigenti Responsabili delle articolazioni organizzative aziendali coinvolte nei programmi di screening oncologici (Presidi Ospedalieri, Distretti Socio Sanitari, Dipartimenti, etc.);
- g) del coordinamento e interazione con i Responsabili aziendali dei programmi di screening e con il Coordinatore operativo;
- h) del monitoraggio costante dell'andamento degli screening oncologici a livello aziendale, congiuntamente al Coordinatore operativo ed ai Responsabili aziendali dei programmi di screening;
- i) della promozione delle azioni previste dal piano di comunicazione per gli screening oncologici sulla base della programmazione regionale e aziendale;
- j) dell'attuazione delle iniziative, dei progetti e dei programmi definiti dagli organismi regionali.

Il Responsabile del Centro Screening aziendale è un Dirigente dell'Azienda Sanitaria Locale in possesso dei requisiti previsti per gli incarichi dirigenziali di struttura.

7.4. Il Coordinatore operativo Centro Screening aziendale (CCS)

Il Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale (CCS) dei programmi di screening è responsabile:

- a) delle funzioni operative di tipo organizzativo dei programmi di screening oncologici;
- b) di assicurare il raccordo con il Responsabile del Centro Screening aziendale;
- c) di assicurare il raccordo operativo con le articolazioni organizzative e con le figure previste dalla normativa nazionale e regionale deputate alla gestione delle liste di attesa, al trattamento dei dati personali, alla sicurezza informatica, alla transizione digitale e alla gestione documentale;
- d) di assicurare la partecipazione ai gruppi di lavoro aziendali e regionali in materia di screening oncologici;
- e) delle attività inerenti all'invito della popolazione bersaglio;
- f) dell'attività di monitoraggio e valutazione dell'andamento operativo delle attività in ambito locale;
- g) dell'interazione operativa con il Coordinatore regionale screening oncologici, con il Responsabile del Sistema Informativo regionale;

- h) di assicurare il raccordo con i Direttori delle Strutture di Anatomia Patologica, delle Strutture di Patologia Clinica, delle Strutture di Diagnostica per immagini dell'Azienda Sanitaria Locale;
- i) di assicurare il raccordo con le strutture coinvolte nell'erogazione delle prestazioni screening (es. Presidi Ospedalieri, Distretti Socio Sanitari, Consulenti distrettuali, etc.);
- j) di assicurare il raccordo operativo con soggetti terzi coinvolti nelle attività di screening oncologici di primo e secondo livelli (es. farmacie e loro referenti, soggetti convenzionati);
- k) della organizzazione e del funzionamento del numero verde nonché degli altri strumenti di comunicazione multicanale (Recall, App, etc.) messi a disposizione dalla Regione e/o dall'Azienda Sanitaria;
- l) del coordinamento degli operatori addetti al numero verde;
- m) del coordinamento operativo e organizzativo del personale sanitario ed amministrativo in organico al Centro Screening in coerenza con gli indirizzi ricevuti dal Responsabile del Centro Screening;
- n) della puntuale e completa registrazione dei dati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) ai vari livelli di competenza aziendale e della certificazione dei dati registrati operando tutti i controlli necessari;
- o) della valutazione dei bisogni formativi e dell'assicurazione della partecipazione del personale che opera nei programmi alle attività formative;
- p) del monitoraggio degli standard di qualità previsti per i singoli programmi di screening oncologici con riferimento agli aspetti organizzativi ed operativi.

Il Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale si avvale della collaborazione di Responsabili aziendali di programma, i quali dirigono le azioni e garantiscono la qualità tecnico-professionale per ognuno dei tre programmi di screening e deve essere supportato per l'assolvimento di tutte le attività amministrative necessarie alla gestione dei programmi di screening.

Il Coordinatore operativo è un dipendente dell'Azienda Sanitaria Locale assegnato in via esclusiva al Centro Screening aziendale con profilo di Dirigente SPTA (Sanitaria, Professionale Tecnica ed Amministrativa) o Dirigente Medico. In caso di assenza, è nominato Coordinatore operativo un dipendente assegnato in via esclusiva al Centro Screening aziendale, appartenente al Comparto Sanità con assegnazione di incarico di funzione come disciplinato dal relativo CCNL.

7.5. I Responsabili aziendali di programma screening (RPS)

Il Responsabile aziendale di ciascun programma di screening presidia e verifica l'intero percorso diagnostico terapeutico, integrando le attività di tutti i professionisti coinvolti nelle varie fasi dell'intervento di screening (I, II, III livello). Deve, inoltre:

- a) contribuire alla predisposizione e aggiornamento dei protocolli;
- b) garantire l'applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali;
- c) promuovere, congiuntamente al Responsabile aziendale del Centro Screening e al Coordinatore operativo, la partecipazione della popolazione bersaglio;
- d) partecipare agli incontri e ai gruppi di lavoro aziendali e regionali.

I responsabili dei singoli programmi di screening sono tenuti a collaborare con il Responsabile del Centro Screening aziendale (RCS) e con il Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale (CCS) aziendale al fine del raggiungimento degli obiettivi di efficacia e di qualità dei programmi di screening; in particolare sono responsabili:

- a) di assicurare il rispetto dei protocolli adottati a livello regionale per ciascuno dei livelli degli screening oncologici;
- b) di assicurare la corretta e puntuale registrazione dei dati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici sulla base delle istruzioni operative e dei manuali messi a disposizione;
- c) di assicurare il raccordo con il Coordinatore operativo aziendale per tutti gli aspetti organizzativi ed operativi ivi compreso il corretto utilizzo del SIRS;
- d) di predisporre i piani di utilizzo del personale, di approvvigionamento dei materiali di consumo e delle tecnologie necessari all'erogazione delle prestazioni di screening di primo, secondo e terzo livello; tali piani sono approvati dal coordinatore e da questi inseriti nella programmazione operativa e nella contrattazione del budget;
- e) di monitorare l'applicazione dei protocolli regionali e l'andamento degli indicatori;
- f) di promuovere il miglioramento continuo della qualità identificando, con metodologie partecipative (in primo luogo audit clinico) le criticità e le soluzioni da proporre al coordinatore aziendale dei Programmi;
- g) di contribuire a definire i bisogni formativi da proporre al coordinatore dei Programmi garantire l'applicazione dei controlli di qualità.

Il Responsabile aziendale del programma di screening è medico specialista in ginecologia (per lo screening della cervice uterina), in radiologia con esperienza in senologia (per lo screening mammografico), in gastroenterologia-chirurgia con esperienza di endoscopia (per lo screening del colon retto) a cui è affidato un incarico di Direzione di Struttura Semplice e che dovrà garantire il raccordo funzionale con la S.S.D. Centro Screening aziendale come indicato in questo documento.

7.6. Il Referente operativo programma screening

Per ciascuno degli screening oncologici, l'Azienda Sanitaria Locale può individuare uno o più referenti per ciascun livello di screening (primo, secondo e terzo), sulla base delle necessità organizzative ed operative di ciascun Ente.

8. Modello organizzativo dei programmi di screening

Come è stato già evidenziato, la definizione del modello organizzativo per le attività di screening oncologici è elemento fondamentale per gli obiettivi di efficienza, efficacia ed economicità dei programmi di screening.

Infatti, per definizione gli screening oncologici si sostanziano mediante un programma complessivo di azioni e processi complessi sia per il numero di organizzazioni e di soggetti coinvolti sia per i molteplici aspetti amministrativi, sanitari, clinico-assistenziali e di processo.

Lo screening è un programma trasversale che deve coinvolgere le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e ospedaliero-universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e, ove necessario, le strutture e gli enti privati accreditati del SSR di Puglia, che operano in sinergia per la sua realizzazione.

Le fasi fondamentali dell'organizzazione di un programma regionale di screening oncologici sono le seguenti:

- I. programmazione e pianificazione;
- II. informazione e sensibilizzazione della popolazione (campagne di comunicazione e informazione);
- III. reclutamento della popolazione target (programmazione e gestione inviti);
- IV. esecuzione dei test (primo livello);
- V. esecuzione degli approfondimenti diagnostici (secondo livello);
- VI. esecuzione dei trattamenti (terzo livello);
- VII. gestione flussi informativi verso la popolazione, gli operatori, gli stakeholders.

In tutte le fasi deve essere garantita la gestione dei dati attraverso il Sistema informativo.

Secondo l'assetto organizzativo definito, i compiti della Regione e delle Aziende Sanitarie sono, quindi, quelli di:

- a) programmare gli screening, sulla base dei programmi nazionali e della programmazione sanitaria regionale;
- b) pianificare l'attivazione e l'evoluzione di programmi di screening di alta qualità sull'intero territorio regionale, assicurando le risorse necessarie per la loro attuazione;
- c) informare e sensibilizzare la popolazione;
- d) reclutare la popolazione target, sulla base della pianificazione stabilita e degli obiettivi definiti;
- e) attuare programmi di formazione continua degli operatori impegnati nelle diverse attività di screening (ad ogni livello);
- f) assicurare il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei farmacisti;
- g) valutare l'andamento e i risultati dei programmi di screening sulla base delle informazioni rilevate;
- h) effettuare controlli di qualità per le varie procedure a cui devono attenersi i programmi di screening;
- i) definire le modalità di controllo (assicurazione di qualità);
- j) consultare i responsabili territoriali delle associazioni di rappresentanza dei cittadini e delle associazioni di volontariato
- k) coinvolgere i referenti delle Società Scientifiche e delle Università.

8.1. Articolazione generale dei percorsi di screening

La popolazione bersaglio è coinvolta nei percorsi di screening attraverso una lettera di invito, con appuntamento prefissato, per effettuare il test di screening (mammografia, Pap-test/test HPV-DNA) o per ritirare il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF).

Il test si effettua presso le strutture di riferimento (centri screening di I livello) delle Aziende Sanitarie Locali.

Nel caso dello screening del colon retto il test si ritira e successivamente si riconsegna presso le farmacie convenzionate pubbliche e private.

Se l'esito del test è "nella norma" il soggetto viene informato attraverso una lettera e reinvitato secondo il periodismo raccomandato.

Se il test risulta sospetto o positivo la persona viene contattata telefonicamente dalla ASL per effettuare gli approfondimenti diagnostici necessari e l'eventuale trattamento presso i centri di riferimento (centri di II e di III livello).

Per favorire l'accesso alle prestazioni di primo livello in modo da raggiungere tassi di adesioni ai programmi accettabili in alcune zone disagiate e con difficoltà di accesso alle sedi di I livello, le AA.SS.LL. che ne sono in possesso, utilizzano delle Unità Mobili.

8.2. Fase della programmazione e della pianificazione

La pianificazione degli inviti tiene conto degli obiettivi fissati dalla programmazione nazionale e regionale e dei vincoli imposti dagli adempimenti LEA.

Attraverso la identificazione della popolazione bersaglio per ciascuno degli screening oncologici, effettuata utilizzando la base dati del Sistema informativo ed i criteri di identificazione stabiliti dagli organismi nazionali, è predisposta annualmente la pianificazione degli inviti che ciascuna Azienda Sanitaria Locale è tenuta ad osservare nell'anno di competenza al fine di assicurare il rispetto degli obiettivi di estensione ed adesione definiti dai LEA e dagli standard di qualità dei programmi di screening.

8.3. Identificazione della popolazione bersaglio

Nelle more dell'adozione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e della predisposizione e approvazione del nuovo Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, sono confermate le fasce di età della popolazione target così come definite dal Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 adottato con DGR n.1209 del 27/05/2015 come modificato e integrato con DGR n.302/2016 ossia:

Target della chiamata attiva ai programmi di:

- screening del tumore della cervice uterina: donne tra 25 e 64 anni;
- screening del tumore della mammella: donne tra 50 e 69 anni;
- screening del tumore del colon retto: uomini e donne tra 50 e 69 anni.

Con documento elaborato dal gruppo di lavoro organizzativo del GISCI (rev. 06 del 30 maggio 2019) ⁷ viene ribadita l'importanza di *“definire in maniera condivisa tra i programmi di screening italiani quali siano le regole per identificare la popolazione eleggibile”* tenuto conto che gli screening oncologici basano la loro attività sull'invito attivo della popolazione, e ciò avviene di norma attraverso una lettera di invito spedita al recapito del cittadino avente diritto (in fascia d'età, residente e/o domiciliato, senza criterio di esclusione).

⁷ https://www.gisci.it/documenti/gruppi/gruppo1/verbale_gdl_gruppo_organizzazione_gisci_bologna_2019.pdf

Nell'aggiornamento dei LEA di cui al DPCM del 12 gennaio 2017 l'offerta di screening è così riportata: *Chiamata attiva ed esecuzione dei test screening e dei percorsi di approfondimento e terapia per tutta la popolazione target residente e domiciliata.*

L'invito attivo allo screening è, pertanto, di per sé un LEA (sia per il primo livello sia per gli eventuali approfondimenti previsti), poiché i LEA prevedono che ogni cittadino avente diritto riceva un invito attivo da parte del Sistema Sanitario.

Va sottolineato tuttavia che la definizione dei LEA si riferisce a cittadini *“residenti e domiciliati”* ponendo, così, il problema di cittadini con residenza e domicilio discordanti, ovvero residenti in una regione e domiciliati in un'altra anche in considerazione dalla mancata realizzazione e messa a disposizione dell'Anagrafe Nazionale Assistiti ⁸ che garantirà *“la gestione dei dati anagrafici ed amministrativi degli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), quali l'iscrizione al SSN e i trasferimenti di residenza/assistenza, la scelta e revoca del medico, la gestione delle esenzioni, etc., nonché degli stranieri cui è erogata l'assistenza”*. L'ANA subentrerà, per tutte le finalità previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali (ASL) o dalle Regioni italiane e dai Servizi di assistenza sanitaria ai naviganti (SASN), i quali manterranno la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento. L'ANA assicurerà la messa a disposizione dei dati anagrafici ed amministrativi degli assistiti ai sistemi di governance del SSN, sia a livello nazionale (Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute) sia a livello regionale.

Il documento GISCI ribadisce la necessità di una *“condivisione nell'ambito dell'intero SSN sui criteri di selezione della popolazione eleggibile, il rischio che un cittadino avente diritto non riceva la chiamata attiva diventa reale. Infatti, se ad esempio l'azienda sanitaria A invita esclusivamente i residenti, mentre l'azienda sanitaria B esclusivamente gli assistiti, i cittadini residenti nella seconda ma domiciliati e assistiti nella prima non riceveranno alcun tipo di invito attivo. D'altra parte vi è anche la possibilità che un cittadino venga invece invitato per le stesse prestazioni da due aziende sanitarie diverse (appartenenti a due differenti Regioni o addirittura alla stessa Regione) eventualità non rilevante dal punto di vista dell'equità dell'accesso, ma che può comunque comportare un interrogativo sull'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse”*.

Nelle more della messa a disposizione dell'ANA, il SIRS interagisce con l'Anagrafe degli Assistiti regionale implementato nell'ambito del Sistema informativo sanitario regionale “Edotto” che è allineato alla banca dati nazionale del Sistema Tessera Sanitaria. Dal sistema Edotto, il SIRS riceve tutti i dati anagrafici e relative variazioni ivi compresi i decessi nonché i dati relativi, tra l'altro, a:

- a) la residenza (è il luogo in cui la persona ha la dimora abituale - art. 43, II comma c.c.);

⁸ <https://docs.italia.it/italia/daf/pianotri-schede-bdin/it/stabile/ana.html>

- b) il domicilio (luogo in cui una persona "ha stabilito la sede principale dei suoi affari e interessi" articolo 43, I comma c.c.);
- c) l'azienda sanitaria di assistenza (l'azienda sanitaria a cui appartiene il MMG cioè il medico di medicina generale scelto dal cittadino, se il cittadino ha fatto tale scelta).

Come indicato nei documenti nazionali e considerata la definizione prevista dai LEA, l'invito agli screening oncologici deve riguardare sia i soggetti residenti sia i soggetti domiciliati come meglio indicato nella Tabella seguente elaborata dal GdL GISCI.

TABELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE (PROPOSTA GISCI)

Parere del Gruppo di Lavoro - "Organizzazione e Valutazione" GISCI				
CATEGORIA	RESIDENTI	ASSISTITI	DOMICILIATI	PROCEDURA DEL PROGRAMMA DI SCREENING
A	SI			Invita (i non aderenti possono essere esclusi post invito **)
B		SI		Non invita
C *			SI	Invita (i non aderenti possono essere esclusi post invito **)
D	SI	SI	SI	Invita
E		SI	SI	Invita
F	SI		SI	Invita (i non aderenti possono essere esclusi post invito **)
G	SI	SI		Invita
* Questa categoria può celare situazioni di fragilità, difficilmente inquadrabili in un invito sistematico, e difficilmente rintracciabili. Si raccomanda di attivare campagne ad hoc per l'individuazione della popolazione fragile, facilitando la possibilità di richiesta attiva di adesione allo screening.				
** Si prevede per i residenti e/o domiciliati non assistiti la possibilità di escluderli post-invito. L'esclusione post-invito va intesa come temporanea e al round successivo il soggetto deve essere re-invitato. Si suggerisce di individuare una voce specifica di esclusione (per es. "Assistito presso altra ASL"), che rientri nel calcolo dell'adesione corretta. Ove la non adesione sia ripetuta negli anni, qualora sia prevista una prestazione ambulatoriale (prelievo cervicale, mammografia) è possibile inviare una lettera di invito senza data di appuntamento, ma con invito aperto.				

Il Gruppo di Lavoro GISCI ha in prima analisi optato per una via conservativa nell'invito, che si rivolgerebbe a tutti i residenti oltre ai domiciliati assistiti. In tal senso, seppur vi sia il rischio di effettuare un invito doppio ad alcune persone, ha ritenuto che tale rischio sia da preferire all'assenza di invito. Il principio utilizzato consiste nella maggiore apertura possibile all'invito, con alcuni correttivi per facilitare l'operatività dei programmi di screening:

- è stata inserita la possibilità di esclusione post-invito, a tutela dell'adesione (per evitare comportamenti opportunistici di non invito per aumentare l'adesione o di esclusione pre-invito per aumentare copertura ed estensione);
- sono introdotte possibilità per facilitare meccanismi di efficientamento dell'invito su appuntamento (ad esempio, permettendo appuntamenti aperti senza data ove prevista una

prestazione ambulatoriale oppure l'adesione spontanea del cittadino che ne abbia diritto secondo i criteri del programma di screening).

Nelle more della validazione dei criteri sopra riportati da parte degli altri organismi nazionali (GISMA, GISCOR, ONS, etc..) e dell'introduzione dell'ANA, la Tabella della popolazione eleggibile da applicarsi a tutti i programmi di screening nella Regione Puglia è la seguente:

TABELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE REGIONE PUGLIA ¹

Gruppo di Lavoro Screening Oncologici Puglia				
CATEGORIA	RESIDENTI	ASSISTITI	DOMICILIATI	PROCEDURA DEL PROGRAMMA DI SCREENING
A	SI			Non invita
B		SI		Non invita
C *			SI	Non invita
D	SI	SI	SI	Invita
E		SI	SI	Invita
F	SI		SI	Invita **
G	SI	SI		Invita
* Questa categoria può celare situazioni di fragilità, difficilmente inquadrabili in un invito sistematico, e difficilmente rintracciabili. Si raccomanda di attivare campagne ad hoc per l'individuazione della popolazione fragile, facilitando la possibilità di richiesta attiva di adesione allo screening.				
** Si tratta di soggetti residenti e/o domiciliati che, ancorché temporaneamente non assistiti dal SSR di Puglia, ove siano noti all'Anagrafe Sanitaria regionale, saranno invitati allo screening. Si prevede per questi soggetti la possibilità di escluderli post-invito. L'esclusione post-invito va intesa come temporanea e al round successivo il soggetto deve essere re-invitato. Si dovrà individuare una voce specifica di esclusione da registrarsi nel SIRS, che rientri nel calcolo dell'adesione corretta. Ove la non adesione sia ripetuta negli anni, qualora sia prevista una prestazione ambulatoriale (prelievo cervicale, mammografia) è possibile inviare una lettera di invito senza data di appuntamento, ma con invito aperto.				

¹ sono fatti salvi i soggetti già aderenti ai percorsi di screening.

8.4. Esclusioni

La modalità di esclusione dall'invito attivo è stata in parte regolamentata dall'ONS e dai responsabili ministeriali che lavorano per la realizzazione del NSIS.

Ai fini della definizione della popolazione bersaglio sono di particolare interesse le categorie di **esclusione pre-invito** definite per ogni screening, che vengono di seguito riportate.

Per i tre screening:

- a) Rifiuto a ricevere futuri inviti
- b) Assistito/a seguita in follow-up oncologico attivo
- c) Esame di screening recente eseguito al di fuori del programma organizzato

Per lo screening mammografico si aggiungono i valori

- d) Mastectomia bilaterale

- e) Portatrici di sindrome ereditaria ad alto rischio in carico ad altri percorsi di prevenzione

Per lo screening cervicale si aggiunge il valore

- f) Isterectomia totale

Per lo screening colo rettale si aggiunge il valore

- g) Portatori di sindrome ereditaria ad alto rischio o malattia infiammatoria cronica dell'intestino in carico ad altri percorsi di prevenzione

- h) Colectomia totale

Di seguito è riportata la Tabella delle esclusioni elaborata dal Gruppo di Lavoro GISCI che si ritiene di adottare nel programma di screening del carcinoma della cervice uterina della Regione Puglia:

TABELLA ESCLUSIONI PRE-INVITO CERVICE UTERINA			
Pap test eseguito spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Documentato da: flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali / acquisizione del referto da utente / gestionali interni (anatomia patologica/laboratorio) / MMG		X*	3 anni dalla data del Pap test, indipendentemente dall'esito. L'esclusione si applica solo per le donne che dovrebbero essere invitate a Pap test. Per le donne che dovrebbero essere invitate ad HPV test, il Pap test eseguito recentemente non costituisce motivo di esclusione e l'invito non viene differito.
HPV test eseguito spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Documentato e previa verifica di test HPV validato da: flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali / acquisizione del referto da utente / gestionali interni (anatomia patologica/laboratorio) / MMG		X*	5 anni dalla data del test HPV, indipendentemente dall'esito. L'esclusione si applica solo per le donne che dovrebbero essere invitate a test HPV. Per le donne che dovrebbero essere invitate a Pap test, il test HPV eseguito recentemente non costituisce motivo di esclusione e l'invito non viene differito.
Pregresso cancro della cervice uterina se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Documentato da: Registro tumori (di patologia), gestionali interni (anatomia	X**		

TABELLA ESCLUSIONI PRE-INVITO CERVICE UTERINA			
patologica), MMG, acquisizione del referto da utente, flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (previa verifica da anatomia patologica e/o descrizione intervento)			
Altri tipi di esclusione:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Pregressa lesione cervicale precancerosa (CIN 2+) documentata tramite referto e/o gestionali interni (anatomia patologica) in follow up di screening		X***	Fino a fine follow up
Isterectomia totale documentata (SDO/Anatomia Patologica/MMG/referti prodotti da utente)	X		
Altra patologia grave (disabilità grave, malattia terminale, ecc.) se documentata per iscritto da MMG o specialista o utente	X		
Rifiuto con firma (corredato di copia documento di identità) ad essere contattati dal programma di screening	X****		
<p>* al momento dell'esclusione pre-invito, il programma di screening deve preferibilmente informare tramite lettera la donna dell'applicazione dell'esclusione, fornendo la possibilità di contattare il Centro Screening ASL per la verifica di condizioni particolari e segnalando la data indicativa di quando è previsto l'invito successivo. ** in questi casi la paziente dovrebbe essere già stata inserita in percorsi di follow up specifici, o quantomeno raccomandata a farlo. *** il programma di screening non deve solo inserire un'esclusione temporanea, ma gestire attivamente il follow up della paziente fino ad avvenuta negativizzazione. **** tale condizione è da ritenersi reversibile qualora la donna riveda la sua posizione di rifiuto e chiedi di essere reintegrata nella popolazione eleggibile.</p>			

8.5. Esclusioni temporanee (sospensioni)

Con riferimento alle esclusioni temporanee (cd. sospensioni) per esame recente eseguito nel periodismo previsto per ciascun screening, si ritiene di dover adottare, come da indicazioni degli organismi nazionali, le seguenti tempistiche per la ricalendarizzazione dell'invito per i tre screening, a partire dalla data in cui si è verificato il motivo di esclusione temporanea, cioè la data dell'esame recente, secondo la periodicità data dalla classe di età, ad esempio:

- a) screening cervicale
 - 3 anni dopo Pap test #
 - 5 anni dopo HPV test validato #
- b) screening mammografico
 - 2 anni dopo mammografia #
- c) screening coloretale

- 2 anni dopo test per la ricerca del sangue occulto fecale #
- 5 anni dopo colonscopia #

per evitare di ripetere in maniera indefinita le esclusioni temporanee nei soggetti che si sottopongono periodicamente a esami spontanei, è possibile anticipare l'invito di 6 mesi.

Oltre ai casi sopra menzionati, si ritiene che debbano essere temporaneamente esclusi dalla chiamata attiva tutti quei soggetti per i quali si è riscontrato, mediante il flusso dati derivante dalla postalizzazione degli inviti, il mancato recapito (invito inesitato) in questi casi:

- a) per l'uomo invitato allo screening del colon retto, al mancato recapito del primo invito;
- b) per la donna invitata ai tre programmi di screening (età superiore a 50 anni), al mancato recapito di almeno due inviti;
- c) per la donna invitata allo screening del carcinoma della cervice uterina (età inferiore a 50 anni), al mancato recapito del primo invito.

I soggetti di cui ai punti precedenti sono esclusi temporaneamente (sospesi) fino al nuovo round di programmazione.

Sono da escludersi temporaneamente i soggetti che, a seguito del ricevimento dell'invito allo screening, comunicano di aver effettuato il test autonomamente oppure a seguito di prescrizione del medico di medicina generale. I soggetti in questione sono esclusi temporaneamente fino al nuovo round di programmazione.

8.6. Test di screening e prestazioni di diagnostica strumentale

I test adottati nei programmi di screening organizzati della Regione Puglia sono:

- a) mammografia bilaterale
- b) Paptest con prossimo avvio del test HPV-DNA
- c) test per la ricerca del Sangue Occulto nelle Feci, attraverso il metodo immunologico.

Tali test compaiono nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e devono essere prescritti dal medico di medicina generale, dallo specialista convenzionato ed ospedaliero, dal medico del consultorio familiare, solo in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in maniera inequivocabile secondo quanto previsto, peraltro, dalla normativa vigente in materia di riduzione delle liste di attesa in sanità.

La loro prescrizione a soggetti in età target, non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non devono essere accettate prescrizioni indicanti diciture come "controllo" o simili.

Tenuto conto che gli screening oncologici sono prestazioni facenti parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), tutte le prestazioni afferenti al primo, al secondo e al terzo livello degli screening oncologici devono essere garantite in forma gratuita a tutta la popolazione prevista.

I test di screening non sono erogabili, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, in strutture non inserite nei percorsi di screening, sia dal punto di vista organizzativo sia informatico.

Inoltre, tenuto conto della integrazione tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRs) e i sistemi CUP delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR, è previsto che qualora persone di età compresa nelle fasce oggetto di un programma di screening regionale vogliano prenotare, in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, l'esame diagnostico corrispondente, i sistemi CUP e gli operatori addetti alla prenotazione devono:

- a) indirizzare le persone richiedenti il test al Centro Screening ASL competente territorialmente, se l'intervallo tra l'ultima erogazione e la data di prenotazione è uguale o superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale;
- b) a segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR se l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

8.7. Accordi per l'erogazione di prestazioni screening

In ragione del raggiungimento degli obiettivi fissati per ciascun programma di screening oncologico a carico di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, il Direttore Generale congiuntamente al Direttore Sanitario e/o al Direttore del Dipartimento di Prevenzione, al Responsabile e al Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale, al Responsabile del programma di screening oncologico, in ragione della capacità erogativa delle proprie articolazioni e degli standard minimi definiti dal presente documento e dai protocolli regionali screening oncologici, determina il fabbisogno annuale di prestazioni di screening da erogarsi da parte di Enti pubblici e/o soggetti privati accreditati con il SSR. Il Direttore Generale procede, conseguentemente, alla definizione e sottoscrizione di accordi per l'erogazione di prestazioni screening da parte degli Enti terzi, nel rispetto delle specifiche disposizioni regionali nell'ambito delle quali saranno definiti gli schemi tipo di accordo interaziendale e di accordo con le strutture private accreditate.

I requisiti di qualità richiesti ai centri di secondo livello degli Enti pubblici e/o dei soggetti privati accreditati devono essere i medesimi di quelli previsti per i centri di secondo livello delle Aziende Sanitarie Locali.

Le prestazioni erogabili e la valorizzazione economica delle medesime (tariffa riconosciuta e meccanismo premiante) sono definite con specifico provvedimento regionale.

L'erogazione delle prestazioni di screening dovrà avvenire, comunque, nel rispetto degli standard definiti e di quanto previsto dal presente documento nonché dai protocolli regionali di screening.

Tutte le strutture erogatrici sono tenute ad utilizzare il SIRS per la registrazione dei dati delle prestazioni erogate.

8.8. Modalità di accesso allo screening

La popolazione identificata accede al programma di screening su invito da parte del programma oppure spontaneamente, secondo le modalità di seguito elencate:

▪ **Con lettera di invito**

L'invito avviene con lettera, con appuntamento prestabilito ma modificabile. La lettera d'invito, su un modello standardizzato regionale, deve essere semplice, chiara e contenere le informazioni dettagliate riguardanti il percorso offerto e l'appuntamento prefissato che il soggetto deve poter modificare per proprie esigenze. In caso di mancata adesione alla prima lettera d'invito deve essere inviata tempestivamente una seconda lettera (sollecito o reinvito attraverso varie modalità).

▪ **Senza lettera d'invito**

I residenti o i domiciliati assistiti in fascia target non ancora inseriti nel programma di screening della ASL possono accedere direttamente al centro di erogazione per effettuare il test di screening, previo contatto con il Centro Screening ASL, purché si trovino nelle seguenti condizioni:

- a) test precedentemente effettuato nel programma di screening da un tempo uguale o superiore all'intervallo raccomandato dai protocolli operativi adottati dalla regione Puglia;
- b) mai effettuato precedentemente un test nell'ambito del programma di screening;
- c) test precedente negativo e in attesa di un nuovo invito, in presenza di sintomi.

8.9. Comunicazione di esito del test, approfondimento diagnostico e trattamento

In caso di esito del test “nella norma”, la risposta viene comunicata per invio postale e con altre modalità digitali (accesso da Portale, via APP, etc.), entro i tempi previsti dal protocollo adottato.

La comunicazione, standardizzata su un modello regionale, deve essere chiara nei contenuti e deve informare il soggetto che riceverà un nuovo invito alla scadenza dell'intervallo prestabilito.

I soggetti positivi al test devono essere contattati telefonicamente dagli operatori sanitari della ASL per essere sottoposti ad approfondimento diagnostico, offrendo loro un appuntamento prefissato presso il centro di II livello di riferimento della ASL, entro i tempi previsti dagli standard di qualità.

Le prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico erogate nell'ambito del percorso screening non richiedono prescrizione su modulario del servizio sanitario regionale o, comunque, la produzione di ricetta elettronica SSN. Tutte le prestazioni richieste ed erogate nell'ambito dei programmi di screening oncologici della Regione Puglia devono essere registrate da tutte le strutture utilizzando il Sistema Informativo regionale Screening oncologici identificando il "regime di erogazione" come "screening oncologico".

Il Responsabile aziendale del programma di screening e il referente screening (ove individuato), devono assicurarsi che ad ogni referto patologico abbia seguito un'azione diagnostica e/o terapeutica.

8.10. Protocolli di diagnosi e terapia, controlli successivi e supporto psicologico

Gli accertamenti diagnostici dei soggetti positivi al test di screening, il trattamento delle lesioni diagnosticate ed i controlli successivi devono essere effettuati secondo protocolli regionali definiti sulla base delle Linee Guida di riferimento.

La tempestività e la qualità dell'iter diagnostico e del trattamento delle lesioni riscontrate rappresentano aspetti chiave per il successo dei programmi di screening organizzati. I tempi di attesa tra le fasi del percorso devono essere monitorati e confrontati con gli standard di qualità previsti.

I soggetti che vengono indirizzati verso accertamenti diagnostici invasivi o a cui viene diagnosticato il cancro, devono poter usufruire di supporto psicologico e di counselling.

A tal fine, saranno definiti protocolli per le attività di counselling e di supporto psicologico.

I protocolli di primo e di secondo livello per tutti i programmi di screening oncologici sono predisposti dal Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS) con il coinvolgimento dei Responsabili dei programmi di screening e degli stakeholders coinvolti (es. farmacie); essi sono sottoposti al Comitato Regionale Screening oncologici (CRS) ed approvati con provvedimento della Giunta Regionale.

8.11. Controlli di qualità

La qualità dei servizi erogati, definita dal raggiungimento dei valori standard di qualità previsti, è essenziale per garantire un bilancio positivo tra benefici e svantaggi dei programmi di screening.

Per tutti gli elementi dei programmi, sia tecnico scientifici sia organizzativi, occorre fare riferimento alle Linee Guida Europee sulla *quality assurance* negli screening e, dove maggiormente specifici, ai protocolli operativi regionali.

8.12. Formazione

La formazione del personale sanitario, tecnico e amministrativo coinvolto è necessaria per garantire la qualità dell'intervento di screening. Queste le caratteristiche irrinunciabili per un buon corso di formazione ⁹ :

- a) tenere conto di tutti gli aspetti della qualità del servizio offerto in termini organizzativi, tecnici e comunicativi;
- b) coinvolgere tutte le categorie e le discipline professionali che operano nei programmi di screening;
- c) privilegiare metodologie didattiche con modalità "esperienziale", che prevedano l'affiancamento di un collega tutor e, quando possibile, l'esecuzione diretta di tecniche diagnostiche;
- d) individuare percorsi formativi specifici per i medici di medicina generale, in accordo con i piani di formazione della medicina generale;
- e) essere sottoposto a una valutazione di efficacia, dopo aver individuato indicatori specifici.

Con Deliberazione 12 gennaio 2018, n. 8 la Giunta Regionale ha previsto, per gli anni 2017-2019, una linea progettuale consistente, fra l'altro, in attività di formazione a livello regionale e nazionale in materia di screening destinando risorse a sostegno di tale obiettivo e autorizzando la Sezione Promozione della Salute e del Benessere all'adozione degli atti consequenziali.

I piani di formazione sono promossi, sulla base della rilevazione dei bisogni formativi, sia dagli organismi regionali con destinazione di risorse dedicate sia dal Responsabile del Centro Screening aziendale congiuntamente al Coordinatore operativo e ai Responsabili aziendali dei programmi di screening con risorse a valere sui fondi aziendali destinati alla formazione.

Per la realizzazione dei percorsi formativi, ci si avvarrà di esperti e professionisti del Servizio Sanitario Regionale, delle Università, degli organismi regionali nonché di esperti e referenti scientifici degli

⁹ Gli screening oncologici – Vademecum – Ministero della Salute e Osservatorio Nazionale Screening – anno 2006

organismi nazionali e dei gruppi scientifici operanti nell'ambito della prevenzione e degli screening oncologici.

La organizzazione dei singoli percorsi formativi dovrà vedere il coinvolgimento delle strutture di formazione delle Aziende Sanitarie Locali.

Ciascuna Azienda Sanitaria Locale assicura la partecipazione di tutti gli operatori impegnati nelle attività di screening oncologici ai percorsi formativi promossi e/o realizzati a livello regionale o aziendale al fine di migliorare la qualità dei programmi di screening oncologici e garantire il costante aggiornamento professionale del personale.

8.13.Coinvolgimento degli stakeholders

Al fine di promuovere la partecipazione consapevole ai programmi di screening oltre alla raccomandazione di coinvolgere il MMG è auspicabile creare delle sinergie, attraverso accordi formali, con le Associazioni territoriali presenti a livello locale e più vicine ai cittadini e per questo più efficaci a sostenere gli interventi di prevenzione oncologica.

Per tali motivazioni, il coinvolgimento degli stakeholders avviene in tutte le fasi dei percorsi di screening a cura degli organismi regionali e aziendali.

8.14.Ruolo dei Medici di Medicina Generale

Il medico di medicina generale (Mmg) rappresenta il punto di riferimento per il cittadino per ottenere consigli sulla propria salute e sui programmi di prevenzione attivati a livello locale.

Il Mmg può svolgere un ruolo fondamentale nei programmi di screening, in particolare nella selezione della popolazione da invitare (es. esclusioni temporanee o definitive), nell'informazione attiva nei confronti della popolazione, soprattutto quella che non aderisce all'invito, e nel counselling per le persone risultate positive al test.

Tra l'altro, il ruolo dei Mmg è particolarmente importante per:

- a) l'attiva promozione della partecipazione nei confronti dei propri assistiti;
- b) l'attività di informazione mirata ai soggetti non aderenti;
- c) l'individuazione delle familiarità;
- d) l'attività di counselling in tutte le fasi del programma e di supporto psicologico, in particolare per i soggetti risultati positivi al test di primo livello.

Al fine di favorire il coinvolgimento attivo e costante dei Mmg, è prevista l'integrazione tra i sistemi in uso da parte degli stessi e il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS).

8.15. Ruolo delle Associazioni di rappresentanza dei cittadini e di volontariato

Il coinvolgimento delle associazioni di rappresentanza dei cittadini è finalizzata anche alla misurazione della *customer satisfaction* e dei livelli di qualità della comunicazione e degli screening oncologici.

Inoltre, le associazioni di rappresentanza e di volontariato sono coinvolte dagli organismi regionali e aziendali per assicurare l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione nonché per iniziative comuni volte al raggiungimento degli obiettivi di adesione anche al fine di ridurre le disuguaglianze socio-economiche.

8.16. Ruolo delle farmacie

Con Deliberazione 24 aprile 2018, n. 690 la Giunta Regionale ha recepito l'Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016.

Tale accordo prevede che il coinvolgimento attivo della rete delle farmacie territoriali convenzionate pubbliche e private nel programma regionale di screening del colon retto con la condivisione degli obiettivi di estensione e adesione previsti dalla pianificazione nazionale e dai LEA.

La Regione Puglia ha definito un cronoprogramma delle attività in applicazione dell'Accordo (Rep. Atti 167/CSR) sancito tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 17 ottobre 2019 sul documento recante "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi della farmacia di Comunità" di cui all'art.1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205.

Il coinvolgimento delle farmacie è relativo alle attività di primo livello dello screening del colon retto con il coinvolgimento attivo dei soggetti appartenenti alla popolazione bersaglio e la gestione delle attività connesse alla consegna dei kit, al ritiro dei campioni e loro conferimento alle Strutture di Patologia Clinica delle Aziende Sanitarie Locali nonché per lo svolgimento di campagne informative finalizzate a favorire gli obiettivi di adesione ai programmi di screening oncologici.

8.17.Rete Oncologica Pugliese (ROP) e Breast Unit Network

Con la Deliberazione della Giunta Regionale del 23 febbraio 2017, n. 221 è stato approvato il documento redatto dall'A.Re.S.S. dal titolo "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) – Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato – Regioni" concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014).

Con la Deliberazione della Giunta Regionale del 20 febbraio 2018, n. 192 è stata approvata la deliberazione n. 22/2018 del Commissario straordinario dell'A.Re.S.S. Puglia, ad oggetto: "Preso d'atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica Pugliese (ROP)".

Con Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 la Giunta Regionale ha approvato il documento denominato "Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014). Il primo obiettivo clinico delle Breast Unit è individuato nelle "attività di prevenzione e programmi di screening del tumore della mammella".

I protocolli delle attività di primo e secondo livello di ciascun programma di screening oncologico dovranno opportunamente delineare gli elementi di raccordo con la Rete Oncologica Pugliese per garantire la continuità assistenziali anche al terzo livello di screening.

Parimenti i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) predisposti dalla Rete Oncologica Pugliese dovranno prendere atto di quanto previsto nel presente documento e dai protocolli di primo e secondo livello di ciascun programma di screening oncologico al fine di disegnare processi di prevenzione, clinici ed organizzativo-gestionali finalizzati all'effettiva e completa presa in carico dei soggetti, al miglioramento delle condizioni assistenziali che devono essere garantite a ciascun paziente affetto da patologia neoplastica nell'ambito del suo percorso all'interno del sistema sanitario regionale di Puglia. A tal fine, il Coordinatore del Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS) promuoverà incontri del medesimo Coordinamento con i Gruppi di Lavoro dell'Aress Puglia impegnati nella predisposizione dei PDTA corrispondenti ai programmi di screening oncologici al fine della comune progettazione dei percorsi, della integrazione dei sistemi informatici, dell'interscambio delle informazioni e della documentazione.

8.18.Rete delle Anatomie Patologiche

Come sottolineato dal documento ISS-Ministero della Salute (maggio 2015) l'anatomia patologica si colloca in una posizione centrale nel processo di diagnosi e trattamento delle principali malattie trattate del SSN. Per sua natura questa disciplina è istituzionalmente deputata all'esame dell'intero corpo o di campioni di esso (tessuti o cellule), per l'osservazione e l'analisi morfologica e biologica (con metodiche immunofenotipiche e genetiche) sino alla formulazione di un referto diagnostico da cui dipende l'iter terapeutico del paziente, le valutazioni di sanità pubblica, la programmazione sanitaria.

La Diagnosi anatomico patologica, che va integrata con il quadro clinico del paziente, è quindi il risultato della interpretazione da parte del medico anatomico patologo delle caratteristiche morfologiche (macroscopiche, microscopiche) eventualmente integrate dall'analisi di specifiche caratteristiche molecolari, del campione biologico in esame; questo procedimento cognitivo fruisce in minima parte di dati quantitativi generati da strumenti analitici e si basa pressoché esclusivamente sul sapere esperienziale del medico.

L'attività diagnostica dell'anatomico patologo si esplica in tutti i campi della patologia. In campo oncologico definisce la natura della lesione, identifica fattori prognostici e predittivi di risposta terapeutica, utilizzando tecniche di immuno-fenotipizzazione e molecolari, e fornisce di conseguenza gli elementi fondamentali e indispensabili per una scelta terapeutica mirata.

Nell'ambito della prevenzione oncologica il patologo è il medico responsabile della diagnostica citostologica dei programmi di screening e produce una diagnosi che condiziona i successivi comportamenti clinico-terapeutici.

L'attività diagnostica svolta nel servizio di anatomia patologica si esplica attraverso l'emissione di un referto che viene messo a disposizione del richiedente (clinico o paziente) tramite un documento informatico, così come definito dal Codice dell'Amministrazione Digitale, prodotto con il Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP). Ogni referto deve essere sottoscritto digitalmente dal medico anatomico patologo affinché possa essere messo a disposizione degli altri Sistemi di Sanità Digitale. Gli elementi su cui si fonda la qualità del referto sono rappresentati dall'accuratezza, completezza e tempestività.

Il ruolo dell'anatomia patologia diventa strategico all'interno delle reti costituite dalla Regione Puglia e, comunque, in tutti i percorsi assistenziali particolarmente complessi. Il miglioramento dell'assistenza complessiva, con particolare attenzione nei confronti dei pazienti oncologici, per cui anche la tempestività nel rilascio del referto diventa elemento di valutazione dell'effettivo cambiamento organizzativo.

Pertanto, con Deliberazione n.1335 del 24 luglio 2018 la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologica ed ha definito gli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici al fine di assicurare alti livelli di efficacia, garantendo il mantenimento di relazioni codificate tra le strutture territoriali per migliorare le performance della rete di anatomiche patologiche con il supporto del sistema SIrAP e la condivisione delle informazioni tra tutti i soggetti autorizzati e interessati, nonché cooperanti secondo il modello organizzativo descritto nella citata Deliberazione e che sarà supportato dalla evoluzione del SIrAP che sarà integrato, in tutte le fasi dei processi di screening, al Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS). Il progetto di evoluzione del SIrAP prevede anche di creare le condizioni per realizzare un successivo upgrade del Sistema verso un network regionale di patologia digitale ossia verso un paradigma di Digital Patology.

Il coinvolgimento della rete delle anatomiche patologiche sarà esplicitato e dettagliato nell'ambito dei protocolli di primo e secondo livello che saranno predisposti e adottati per ciascuno degli screening oncologici della Regione Puglia.

8.19.Monitoraggio e valutazione

I programmi di screening sono costantemente monitorati e valutati, su scala locale, regionale e nazionale, attraverso indicatori precoci di processo che forniscono informazioni tempestive sull'andamento dei programmi.

Tali indicatori sono utilizzati dal Ministero della Salute per valutare le performance delle regioni riguardo l'adempimento dei Livelli Essenziali di Assistenza e misurare la qualità dei percorsi diagnostico- terapeutici.

Nello specifico allegato a questo documento sono riportati gli indicatori e gli standard di riferimento per la valutazione regionale dei tre percorsi di screening.

Il Ministero della Salute evidenzia che *“il monitoraggio fornisce indicazioni su quanto i messaggi sono stati inviati e ricevuti dall'audience bersaglio”* mentre *“la valutazione misura gli effetti della comunicazione sull'audience, per esempio quanto è aumentato l'arruolamento delle donne nello screening a seguito della comunicazione e quanto le donne arruolate continuano a sottoporsi regolarmente ai test di screening secondo gli intervalli raccomandati”*.

La valutazione è composta da tre fasi successive: disegno, responsabilità per l'attuazione, diffusione dei risultati. Il disegno della valutazione dovrebbe partire dagli effetti attesi della comunicazione per definire quali dati rilevare e come per mostrare l'effetto dei messaggi sull'audience, indicando anche il tipo di analisi necessarie successivamente. Inoltre, il disegno dovrebbe consentire di misurare anche gli eventuali effetti inattesi (desiderabili o meno) delle attività di comunicazione.

La valutazione della qualità (organizzativa e tecnica) viene effettuata annualmente, attraverso survey specifiche, dall' Osservatorio Nazionale degli Screening, organo tecnico del Ministero della Salute.

Il monitoraggio e la verifica costante dell'andamento delle attività e dei risultati degli screening oncologici è assicurata dagli organismi regionali e dal Centro Screening aziendale utilizzando gli strumenti di Business Intelligence (BI) del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS).

9. Standard di qualità

Ai fini dell'assicurazione e del miglioramento continuo della qualità della organizzazione, della logistica, delle strutture e del funzionamento degli screening oncologici, sono stati individuati standard di qualità a cui tutte le Aziende Sanitarie Locali e gli altri organismi ed Enti coinvolti nei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia devono attenersi.

In particolare, gli standard di qualità riportati negli allegati a questo documento fanno riferimento ai Manuali operativi predisposti dai Gruppi Italiani dello Screening Colon Rettale (GISCor), della Mammella (GISMa) e della Cervice Uterina (GISCi) pubblicati e aggiornati sui rispettivi siti web.

Gli indicatori definiti a livello nazionale sono di tre tipologie:

I) Indicatori di tipo strutturale, logistico organizzativo e funzionale

Sono rappresentati essenzialmente da quei parametri che riflettono i requisiti organizzativi e funzionali che entrano a far parte del processo di screening. Questi indicatori costituiscono un importante elemento della qualità percepita dall'utenza.

II) Indicatori del processo clinico diagnostico (indicatori di performance)

Questi parametri permettono un'analisi della qualità delle singole tappe del processo diagnostico/strumentale che costituisce la base per il raggiungimento degli obiettivi dello screening.

III) Indicatori precoci di impatto

In generale, l'obiettivo di un programma di screening è ridurre la mortalità e/o le conseguenze della malattia sulla popolazione che si sottopone al test. La valutazione di tale efficacia richiede tempo.

E' dunque indispensabile attivare procedure di valutazione tempestiva della qualità attraverso la misurazione di parametri precoci di impatto. La valutazione di tali parametri e il loro confronto con gli standard di riferimento permette infatti di capire se si sta lavorando bene e se i risultati ottenuti sono coerenti con la riduzione di mortalità attesa e con la diminuzione di incidenza delle forme invasive.

Agli standard e ai relativi indicatori definiti dagli organismi nazionali, la Regione Puglia intende implementarne ulteriori complementari al fine di monitorare adeguatamente i processi di attività, l'attuazione dei protocolli adottati nonché l'andamento complessivo ed i risultati dei programmi di screening oncologici.

10. Sistema informativo

Il sistema informativo (Si) è un complesso di attività indispensabili per valutare i risultati di un programma di screening e comprende produzione, gestione, elaborazione e diffusione delle informazioni sullo stato di salute della popolazione. Il sistema informativo deve consentire la valutazione di processo, di impatto e di costo, nonché deve possedere dei meccanismi di controllo per garantire il rilevamento di errori nella fase di approfondimento o terapia ¹⁰.

Il sistema informativo regionale per gli screening oncologici (SIrS) contiene dati individuali e garantisce la digitalizzazione delle fasi del programma di screening con l'obiettivo di assicurare la piena gestione informatizzata anche al fine della messa a disposizione e l'interscambio delle informazioni con altri sistemi informativi aziendali e/o regionali e/o nazionali mediante la condivisione di tracciati minimi standard prodotti da ogni sistema informativo.

Nell'anno 2018 è stata condotta a livello nazionale una survey utile a rilevare le caratteristiche dei sistemi informativi utilizzati in tutte le Regioni italiane per la gestione dei programmi di screening oncologici allo scopo di fare sintesi della situazione esistente e di realizzare un documento avente l'obiettivo «di descrivere le funzionalità essenziali ritenute indispensabili, le funzionalità ritenute accessorie ed i possibili sviluppi, che un software gestionale di screening dovrebbe assolvere per garantire al CS (*Centro Screening aziendale*) un corretto adempimento alle proprie attività e funzioni».

Il documento denominato “Software gestionali dei programmi di screening” è stato presentato e condiviso nel corso della riunione del “Gruppo Organizzazione e Valutazione” GISCI svoltosi a Bologna il 15 aprile 2019. Esso «si pone come strumento utile ai professionisti di screening per definire i propri bisogni sulla base di una checklist condivisa» con la precisazione che oggetto del documento «non è la definizione delle specifiche tecniche informatiche, in quanto in tal senso sono già presenti riferimenti di legge, né dare indicazioni relative a sistemi operativi specifici; quindi non sono, ad esempio, oggetto del presente documento le modalità di protezione informatica dei dati, il linguaggio operativo utilizzato, i sistemi di backup etc.» e che lo stesso documento «non si occupa degli standard informatici per la tutela della privacy» che è dato come requisito che ogni software deve rispettare le norme vigenti per questa tematica». Tale documento è già stato sottoposto per le

¹⁰ Gli screening oncologici – Vademecum – Ministero della Salute e Osservatorio Nazionale Screening – anno 2006

valutazioni e la condivisione con gli altri Gruppi scientifici GISCor e GISMa per la sua adozione nell'ambito di tutti gli screening oncologici.

La Regione Puglia ha avviato da diversi anni il progetto per la realizzazione del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) quale strumento finalizzato alla digitalizzazione complessiva dei processi di attività connessi ai programmi di screening oncologici, della documentazione amministrativa e sanitaria, per la predisposizione di servizi "on line" da mettere a disposizione mediante il Portale regionale della Salute nonché per la interconnessione di tale Sistema con gli altri Sistemi facenti parte del sistema di Sanità Digitale di Puglia, tra cui il Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP), i sistemi di postalizzazione delle comunicazioni screening, i Sistemi CUP aziendali e/o il sovra-CUP regionale, i sistemi informatici in uso ai Medici di Medicina Generale, il Fascicolo Sanitario Elettronico, i sistemi amministrativo-contabili aziendali e il sistema MOSS Puglia, il sistema di comunicazione multicanale, etc...

L'evoluzione del SIrS riguarderà, quindi, il complesso delle esigenze connesse alla completa digitalizzazione dei processi e della gestione degli screening oncologici a livello aziendale e regionale nonché l'interazione con il Sistema integrato di Sanità Digitale di Puglia di cui alla L.R. n.16/2011 e al Piano di Sanità Digitale di Puglia, l'adeguamento alle prescrizioni dettate del quadro normativo in materia di sicurezza informatica, codice dell'amministrazione digitale, trattamento dei dati personali (e sensibili), agenda digitale italiana e pugliese, sanità digitale di Puglia e relativi standard, regole tecniche e disposizioni attuative.

Il SIrS garantisce la gestione completa dei processi previsti dai programmi di screening oncologici registrando tutte le informazioni connesse all'erogazione delle prestazioni (ai vari livelli) funzionali ai programmi di screening. Tali prestazioni non devono, quindi, essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale, né essere inserite nei flussi informativi correnti delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Gli approfondimenti diagnostici, compresi quelli di anatomia patologica, e i relativi esiti, al pari delle prestazioni di primo livello (test di screening e relativi esiti), sono quindi documentati nel gestionale screening che funge, quindi, oltreché da strumento di raccordo tra tutte le strutture organizzative e i professionisti inseriti nel percorso, anche da strumento di rendicontazione delle attività svolte, sia dal punto di vista epidemiologico che amministrativo.

Inoltre, l'evoluzione del SIrS prevede la soluzione alle esigenze delle Breast Unit di Puglia permettendo, tra l'altro, al Centro di Coordinamento della Breast Unit di configurarsi come Unico Punto di Ingresso ai servizi offerti, permettendo, tra l'altro, di:

- a) registrare gli accessi diretti;

- b) gestire la presa in carico, multidisciplinare e multiprofessionale, delle assistite a seguito delle segnalazioni che possono pervenire da diversi attori (responsabile screening, radiologo, anatomopatologo, familiari dell'assistito, ecc.);
- c) definire il bisogno in base al quale si determina il setting assistenziale.

La soluzione per la gestione delle attività delle Breast Unit garantirà, inoltre, la messa a disposizione di un Pannello di Controllo per permettere agli operatori del Centro di Coordinamento di governare e controllare segnalazioni, scadenze e attività senza dover accedere alle singole cartelle.

L'evoluzione del SIrS garantirà, altresì, il rispetto dei requisiti indicati nel documento "Software gestionali dei programmi di screening" che dovranno far parte del progetto di evoluzione del Sistema medesimo conformandosi, possibilmente, alla definizione per macro-aree funzionali ivi descritte e qui di seguito riportate (rivedute, ampliate e personalizzate per lo scenario regionale), a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- A. *Integrazione con anagrafiche: raggruppa l'insieme delle funzionalità che consentono un corretto aggiornamento delle anagrafiche da cui attinge il programma di screening per la selezione della popolazione eleggibile e per la gestione delle altre entità fondamentali per il governo degli screening (anagrafe strutture sanitarie, anagrafe del personale, codifiche, etc.);*
- B. *Integrazione con altri applicativi gestionali ospedalieri/dei punti di erogazione: si riferisce alle funzionalità che consentono di interagire con le agende dei punti in cui si erogano le prestazioni e di consultare/importare i referti delle prestazioni eseguite;*
- C. *Integrazione con altri applicativi: riguarda con particolare riferimento l'integrazione con applicativi per l'invio massivo di lettere (sistemi di postalizzazione), sistemi di comunicazione multicanale (Recall telefonico, SMS, email, APP dedicate) nonché l'integrazione con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche dei MMG e con gli altri Sistemi di Sanità Digitale;*
- D. *Gestione inviti: comprende le funzioni di gestione del periodismo corretto degli inviti, della loro generazione massiva, nonché della scelta della popolazione da invitare secondo determinati criteri;*
- E. *Gestione delle agende: si riferisce a tutte le funzionalità per la definizione e generazione delle disponibilità per la prenotazione delle prestazioni;*
- F. *Esclusioni: raggruppa le funzionalità di inserimento delle esclusioni definitive e temporanee, e in quest'ultimo caso la gestione dell'invito in base al periodo di esclusione;*
- G. *Gestione del singolo paziente: si riferisce alle funzionalità relative alla gestione del percorso screening del singolo paziente, dall'invito al referto, nonché alla gestione della relativa anagrafica con la possibilità di inserire informazioni aggiuntive;*

- H. Accettazione: *raggruppa le funzioni di identificazione del paziente, gestione e/o stampa dei piani di lavoro, inserimento dell'accettazione e gestione e/o stampa dell'elenco degli accettati;*
- I. Anamnesi e consenso: *si riferisce alla possibilità di rilevare e registrare i dati anamnestici e i consensi informati raccolti dai pazienti;*
- J. Reportistica: *comprende le funzioni che consentono la produzione di report statistici e la generazione automatica dei principali indicatori previsti per la valutazione dei programmi e previsti dagli adempimenti LEA;*
- K. Gestione Referto: *comprende le funzioni di gestione dei referti e della loro generazione massiva;*
- L. Interfaccia con l'utente: *si riferisce alle funzioni che consentono all'utente di interagire direttamente e in autonomia con il programma per appuntamenti e referti;*
- M. Rischio: *raggruppa le funzioni di rilevazione e segnalazione di situazioni a potenziale rischio;*
- N. Integrazione con sistema informativo vaccinazioni: *riguarda le funzionalità per la rilevazione delle informazioni sulla situazione vaccinale antiHPV delle utenti del programma di screening cervicale.*

E' fatto obbligo per tutti gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale, per le strutture private accreditate e per tutti gli operatori coinvolti nei processi di screening oncologici di utilizzare il Sistema Informativo regionale Screening oncologici per la gestione di tutti i processi di attività indicati nel presente documento, nei protocolli di primo e secondo livello nonché nelle ulteriori linee guida e disposizioni regionali.

11. Trattamento dei dati

Una delle questioni più delicate durante l'organizzazione di un programma di screening è la gestione dei dati personali degli utenti che costituiscono la popolazione target ¹¹.

Il trattamento dei dati dei soggetti da coinvolgere o coinvolti nei programmi di screening sarà assicurata nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR) e dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE n.196/2003" come modificato ed integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Codice della Privacy).

L'approccio al trattamento dei dati nell'ambito dei programmi di screening oncologici effettuato prevalentemente mediante il Sistema Informativo regionale Screening oncologici e mediante gli altri

¹¹ Gli screening oncologici – Vademecum – Ministero della Salute e Osservatorio Nazionale Screening – anno 2006

Sistemi di Sanità Digitale cooperanti è orientato ai principi generali stabiliti dalla normativa sopra richiamata e dai Provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali (Garante Privacy) nonché ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 della L.R. n.4/2010 e dalla L.R. n.16/2011.

I principi fissati all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679 riguardano:

- a) liceità, correttezza e trasparenza del trattamento, nei confronti dell'interessato;
- b) limitazione della finalità del trattamento, compreso l'obbligo di assicurare che eventuali trattamenti successivi non siano incompatibili con le finalità della raccolta dei dati;
- c) minimizzazione dei dati: ossia, i dati devono essere adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità del trattamento;
- d) esattezza e aggiornamento dei dati, compresa la tempestiva cancellazione dei dati che risultino inesatti rispetto alle finalità del trattamento;
- e) limitazione della conservazione: ossia, è necessario provvedere alla conservazione dei dati per un tempo non superiore a quello necessario rispetto agli scopi per i quali è stato effettuato il trattamento;
- f) integrità e riservatezza: occorre garantire la sicurezza adeguata dei dati personali oggetto del trattamento.

Laddove la normativa preveda che il trattamento dei dati debba fondarsi sul consenso dell'interessato sarà assicurata la raccolta dimostrabile (articolo 7.1 del Regolamento) del consenso previa messa a disposizione con modalità e canali molteplici dell'informazione sul trattamento dei dati personali (articoli 13 o 14 del Regolamento). Il consenso dovrà essere espresso dall'interessato liberamente, in modo inequivocabile e specifico con riguardo alle finalità del trattamento medesimo. Le modalità di richiesta di consenso saranno chiaramente distinguibili da altre richieste o dichiarazioni rivolte all'interessato (articolo 7.2 del Regolamento).

Il consenso sarà richiesto anche con riferimento alle diverse modalità di comunicazione che saranno implementate (analogica e digitale) per favorire il raggiungimento degli obiettivi a carico della Regione Puglia (es. adesione) nonché per migliorare e rendere più efficace la comunicazione e il coinvolgimento dei cittadini nei programmi di screening favorendo la fidelizzazione ai percorsi previsti da ciascun programma.

L'informativa sarà predisposta e aggiornata periodicamente a cura dei soggetti preposti per legge (DPO) che saranno coinvolti dall'organismo di coordinamento regionale indicato in questo documento.

Saranno previste modalità di gestione dei risultati del test di screening che consentano di comunicarlo direttamente all'interessato o a un suo delegato, nei termini di legge.

Va posto in evidenza che il trattamento dei dati nell'ambito dei programmi di screening oncologici rientra tra le deroghe al divieto generale di trattare le cc.dd. "categorie particolari di dati", tra cui rientrano quelli sulla salute, sulla base delle quali è ammesso il trattamento di tali dati, individuarsi ora nell'art. 9 del Regolamento che elenca una serie di eccezioni che rendono lecito il trattamento e che, in ambito sanitario, sono riconducibili, in via generale, ai trattamenti necessari per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali ("finalità di cura") sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (rif. art. 9, par. 2, lett. h e par. 3 del Regolamento e considerando n. 53 nonché art. 75 del Codice) effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza.

Il Garante ha chiarito che i trattamenti per "finalità di cura", sulla base dell'art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento, sono propriamente quelli effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza. Diversamente dal passato, quindi, il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata. I trattamenti in questione sono infatti quelli "necessari" al perseguimento delle specifiche "finalità di cura" previste dalla norma, cioè quelli essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute (cfr. considerando 53 del Regolamento).

Il trattamento sarà effettuato, in ogni caso, in osservanza a quanto previsto dal Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 del Garante Privacy ad oggetto "Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario" e successive modifiche e integrazioni.

12. La comunicazione per gli screening oncologici

Il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 ha sottolineato come la comunicazione assuma un ruolo fondamentale al fine di dare impulso ed efficacia agli interventi di prevenzione sanitaria e di promozione della salute.

La globalizzazione e la crescente attenzione ai problemi della salute indica sempre più la comunicazione come fattore chiave per produrre corretta informazione e sensibilizzazione della popolazione sui temi della prevenzione, per promuovere stili di vita o adesione a programmi di prevenzione individuale, per indurre e stimolare maggiore attenzione (anche da parte di operatori,

stakeholder, istituzioni) in ordine a rischi e criticità legati a comportamenti individuali o collettivi, agli ambienti di vita e di lavoro, a situazioni e/o fattori ambientali potenzialmente dannosi.

La comunicazione ha l'obiettivo, tra l'altro, di promuovere una maggiore responsabilità sociale dei cittadini: nuovi stili di vita, prevenzione, sicurezza sui luoghi di lavoro.

L'obiettivo generale della campagna di comunicazione che la Regione Puglia ha già avviato è quello migliorare la diffusione e la qualità dei programmi di prevenzione, con particolare attenzione ai programmi di promozione degli screening oncologici, di adeguate coperture vaccinali e di corretti stili di vita, favorendo l'accesso e incrementando la partecipazione di tutti i cittadini, sviluppando strategie di coinvolgimento e di raccordo sistematico con le istituzioni, con le associazioni attive nella promozione della prevenzione e in generale con tutti i portatori di interesse (stakeholder) nell'ambito di un modello operativo integrato.

Il Piano di Comunicazione per interventi di "Prevenzione e Promozione della Salute" approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n.328 del 07/03/2017 ha individuato i target di riferimento per le azioni di comunicazione articolati sui singoli interventi di prevenzione tra cui i target per gli screening oncologici previa analisi socio-economico differenziata per i segmenti di target ivi elencati.

Inoltre, sono stati individuati una diversità di canali e di strumenti di comunicazione per gli screening oncologici.

Negli screening oncologici, la qualità della comunicazione è un elemento fondamentale, al pari degli aspetti organizzativi o relativi alla diagnosi e al trattamento, perché può influire sia sulla loro efficienza sia sulla loro efficacia. La comunicazione nello screening è riferita ai materiali informativi e agli aspetti organizzativi; ognuna di queste componenti è essenziale per una comunicazione di buona qualità.

Anche i mass-media possono svolgere un ruolo importante per rimuovere le barriere alla partecipazione, informando la popolazione bersaglio sul programma, sulla sua organizzazione, sui suoi vantaggi e i suoi limiti.

Inoltre, è priorità la realizzazione di un "Manuale per identità visiva per i programmi di screening oncologici della Regione Puglia".

Sulla base delle linee di indirizzi contenute nel presente documento, sarà predisposto l'aggiornamento al Piano di Comunicazione per gli aspetti connessi agli screening oncologici, d'intesa con la competente Struttura di Comunicazione della Regione Puglia.

12.1. La scelta informata

L'obiettivo di una buona comunicazione nello screening è favorire negli individui la comprensione di elementi utili per decidere se aderire o meno al programma in modo consapevole.

Un obiettivo fondamentale dell'informazione è quello di raggiungere soprattutto quelle persone che, pur rientrando nelle fasce target, non si sono mai sottoposte a un test di screening.

Una bassa adesione può compromettere l'efficacia dello screening in termini d'impatto sull'incidenza e/o sulla mortalità del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto.

Il successo del programma di screening dipende, quindi, anche dalla comunicazione, che deve portare a una scelta informata dell'utente invitato a parteciparvi. L'informazione deve chiarire sia i benefici sia i possibili svantaggi associati al test. In particolare, gli utenti devono essere pienamente consapevoli dell'eventualità di essere richiamati per ulteriori accertamenti, della possibile comparsa di tumori tra due test di screening successivi (casi di intervallo) e della conseguente necessità di prestare attenzione a eventuali disturbi, onde evitare false rassicurazioni. Inoltre, in ogni processo di diagnosi precoce è insito il rischio di individuare e di trattare lesioni che avrebbero potuto non manifestarsi clinicamente: gli utenti devono essere informati della possibilità di sovradiagnosi o di sovratrattamento. Una buona comunicazione non può prescindere dalla formazione degli operatori sugli aspetti comunicativi e organizzativi dello screening.

12.2. Il materiale informativo dello screening

Una delle condizioni necessarie per una scelta informata è la buona qualità dei materiali informativi utilizzati dal programma in tutte le sue fasi e cioè dall'invito a sottoporsi al test, alla diagnosi, alla terapia delle lesioni diagnosticate. La comunicazione scritta deve rispondere a requisiti di qualità sia nei contenuti sia nella grafica; deve essere breve, chiara (con l'informazione comunicata in termini comprensibili), accurata (con un'informazione aggiornata e basata sulle prove di letteratura), pertinente (con un'informazione sviluppata insieme agli utenti), graficamente accurata (nelle immagini e nel testo), mirata ai diversi momenti informativi (invito, test, esami diagnostici, trattamento) e, infine, concepita per coadiuvare, ma mai sostituire, il rapporto personale.

12.3. La comunicazione con i cittadini

Le comunicazioni rivolte ai cittadini sono prodotte mediante il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e riguardano le fasi di invito, sollecito, richiamo, diagnosi.

La comunicazione scritta deve rispondere a requisiti di qualità sia nei contenuti sia nella grafica; deve essere breve, chiara (con l'informazione comunicata in termini comprensibili), accurata (con

un'informazione aggiornata e basata sulle prove di letteratura), pertinente (con un'informazione sviluppata insieme agli utenti), graficamente accurata (nelle immagini e nel testo), mirata ai diversi momenti informativi (invito, test, esami diagnostici, trattamento) e, infine, concepita per coadiuvare, ma mai sostituire, il rapporto personale.

Anche la risposta di negatività del test inviata al domicilio dell'utente deve rispondere ai requisiti di accuratezza e comprensibilità di tutti i materiali informativi. Quando possibile, è più opportuno riportare il termine "normale" anziché "negativo". È inoltre raccomandato di riportare i limiti del test, sottolineando l'importanza dell'attenzione continua al proprio stato di salute e le fonti per avere ulteriori informazioni.

In caso di esito positivo, l'invito a eseguire l'esame di approfondimento è in genere fortemente ansiogeno e, per tale motivo, gli aspetti relativi alla comunicazione rivestono una grande importanza.

Le modalità di comunicazione possono essere varie:

- comunicazione telefonica diretta da parte di un operatore ASL adeguatamente formato: nel corso della telefonata l'operatore deve informare il paziente in modo semplice sul risultato del test di screening e fissare l'appuntamento per l'approfondimento. I contenuti della comunicazione devono essere chiari e comprensibili per il paziente, non devono generare inutili allarmi, ma nello stesso tempo devono essere tali da far comprendere al paziente l'importanza dell'esecuzione dell'esame di approfondimento;
- comunicazione scritta: la comunicazione per lettera deve essere adottata nel caso l'utente non sia raggiungibile telefonicamente e, in questo caso, il contenuto della lettera e gli eventuali allegati dovranno essere particolarmente studiati allo scopo di minimizzare l'ansia derivante dalla comunicazione. I recapiti telefonici per chiedere spiegazioni e fissare l'appuntamento dovranno essere ben chiari e facilmente raggiungibili.

Al fine di rendere efficienti i servizi di comunicazione scritta (analogica), le Aziende Sanitarie Locali utilizzano i servizi di postalizzazione per la gestione degli invii massivi (tracciati e non) delle diverse tipologie di comunicazioni nonché per la gestione dei mancati recapiti.

I servizi di postalizzazione sono organizzati in modo uniforme per tutte le attività di comunicazione previste dagli screening oncologici e prevedono l'interazione tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici ed i sistemi informatici dei fornitori dei servizi di postalizzazione al fine di rendere efficienti e tempestivi i flussi di comunicazione nei confronti dei cittadini.

12.4. Le campagne informative di massa

La campagna informativa di massa è uno strumento che può essere utilizzato per raggiungere la popolazione (anche quella che non ha ricevuto l'invito) mediante strumenti come giornali, messaggi televisivi o radiofonici, social media. Le campagne per lo screening oncologico dovrebbero avere lo scopo di informare e aumentare l'adesione al programma da parte degli utenti.

Le campagne informative di massa possono rappresentare mezzi utili sia a incoraggiare l'uso da parte degli utenti di servizi efficaci sia nello scoraggiare l'utilizzo di quelli di non provata efficacia.

Le campagne di comunicazione devono essere attentamente pianificate e valutate nella loro efficacia.

Inoltre, si ritiene importante garantire la pubblicazione dei dati di attività di programmi di screening oncologici nell'apposita sezione del Portale Regionale della Salute nell'ambito della quale saranno pubblicati anche materiali informativi e di approfondimento.

12.5. Gli strumenti di comunicazione digitale ed i servizi "online"

Le nuove tecnologie hanno portato alla diffusione di nuovi strumenti di comunicazione che comprendono sezioni dedicate agli screening oncologici nell'ambito dei siti istituzionali, i social network, le App (applicazioni per computer), disegnate per essere installate su telefoni mobili e tablet e, non ultimi, i sistemi chatbot o workbot per garantire una interazione immediata e costante (h24 x 365gg) con i cittadini e fornire con questa modalità informazioni puntuali e corrette dal contenuto scientifico e di processo.

Come previsto dal Piano triennale 2018-2020 di Sanità Digitale della Puglia, approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n.1803 del 16 ottobre 2018, i servizi prevede che sia Portale Regionale della Salute ¹² l'unico punto di accesso per cittadini e imprese ai servizi digitali regionali e aziendali ivi compresi i servizi offerti nell'ambito della prevenzione oncologica.

L'introduzione o il potenziamento di questi nuovi strumenti è fondamentale per rendere le informazioni sanitarie facilmente fruibili, non solo alle fasce giovani della popolazione, ma anche in quelle più anziane, che sempre più hanno accesso al web e ai dispositivi mobili.

12.6. Recall per gli screening oncologici

Il Piano regionale per il governo delle liste di attesa (triennio 2019/2021) approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 18 aprile 2019, n. 735 nonché il Piano Nazionale di Governo

¹² www.sanita.puglia.it

delle Liste di Attesa, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 21/02/2018 (Rep. Atti 28/CSR/2019) prevedono un diffuso utilizzo dei sistemi di comunicazione multicanale digitale (Recall telefonico, invio SMS, e-mail, etc..) per favorire l'empowerment del cittadino, il suo coinvolgimento costante nei percorsi assistenziali e la sua costante informazione nelle diverse materie e circa gli obblighi nei confronti della Pubblica Amministrazione.

Il Piano triennale 2018-2020 di Sanità Digitale della Puglia, approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n.1803 del 16 ottobre 2018 prevede lo sviluppo di nuovi servizi e applicazioni nell'ambito del settore della Prevenzione, tra cui, la verifica della propria posizione screening oncologica e vaccinale, la comunicazione dei dati di contatto, l'implementazione di sistemi di comunicazione multicanale come il recall telefonico per gli screening oncologici e le vaccinazioni.

In particolare, per quanto attiene l'intervento connesso al Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS), il Piano prevede che, in un'ottica di multicanalità e di azione proattiva per l'empowerment del cittadino che ci si avvalga, per tutte le esigenze connesse agli screening oncologici, del servizio di recall (mediante telefono, sms e posta elettronica o domicilio digitale del cittadino) in favore dei soggetti coinvolti nei programmi di screening con l'obiettivo, tra l'altro, di migliorare l'adesione ai programmi medesimi.

Gli strumenti di comunicazione multicanale devono essere, quindi, assicurati dalla Regione Puglia in favore di tutte le Aziende Sanitarie e per il coinvolgimento pieno e costante dei cittadini.

12.7. Chatbot e Workbot per gli screening oncologici

Il chatbot è un sistema in grado di trasformare i paradigmi della comunicazione anche in ambito pubblico tra cittadini e organizzazioni sanitarie.

Attraverso un **assistente virtuale** (un robot virtuale) il sistema è capace di fornire risposte h24 per 365gg ad su una serie di argomenti ed a cui porre domande ricevendo risposte circostanziate e dal contenuto "validato".

Nell'ambito della prevenzione risulta importante fornire notizie e informazioni corrette e scientificamente validate che possano aumentare la consapevolezza nei cittadini del ruolo e delle finalità dei programmi di prevenzione tra cui, ad esempio, quelli relativi agli screening oncologici e alle vaccinazioni consentendo, altresì, di ricevere informazioni sull'organizzazione e sulle modalità di accesso ai servizi e su aspetti amministrativi e di processo.

I Workbot sono la naturale evoluzione dei chatbot e rappresentano la vera trasformazione digitale per la comunicazione digitale nei confronti di cittadini e assistiti.

Grazie alle tecniche di elaborazione del linguaggio naturale (NLP), il workbot è in grado di comprendere le richieste che l'utente effettua (sia scritte che parlate) e di svolgere azioni in materia autonoma permettendo per questo, ad esempio, di effettuare operazioni di controllo e supervisione ai processi di attività, di ottimizzare la qualità delle relazioni, di offrire servizi informativi mirati nell'ambito della prevenzione sanitaria e dell'educazione alla salute.

Si ritiene di estrema importanza l'introduzione di questi sistemi nell'ambito della prevenzione oncologica al fine di migliorare la comprensione da parte dei cittadini dei processi di presa in carico, dei percorsi stabiliti, dei diritti e dell'importanza e dei risultati attesi dai programmi di prevenzione oncologica.

13. I costi degli screening oncologici

Il Ministero della Salute evidenzia come "l'esecuzione di programmi di screening richiede un'organizzazione molto ben regolata ed efficiente, messa a punto da pianificatori competenti e condotta grazie alla collaborazione di professionisti di diversi settori. Per decidere se convenga avviare un programma tanto impegnativo e costoso, bisogna tenere conto di diversi elementi: la frequenza e la gravità della malattia, l'esistenza di un trattamento capace di modificare la prognosi per coloro a cui fosse eventualmente diagnosticata, i danni per le persone allarmate da un'eventuale falsa positività al test".

Il Sistema Informativo dedicato agli screening oncologici *"deve consentire la valutazione di processo, di impatto e di costo, nonché il fail safe per il rilevamento di errori nella fase di approfondimento o terapia".*

13.1. Contabilità analitica e rilevazione prestazioni screening

Considerato che le prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico erogate nell'ambito del percorso screening non richiedono prescrizione su modulario del servizio sanitario regionale o, comunque, la produzione di ricetta elettronica SSN, si rende necessario che tutte le prestazioni richieste ed erogate nell'ambito dei programmi di screening oncologici della Regione Puglia debbano essere registrate da tutte le strutture utilizzando il Sistema Informativo regionale Screening oncologici identificando il "regime di erogazione" come "screening oncologico".

Con disposizioni della Gestione Sanitaria Accentrata della Regione Puglia, saranno definite le modalità di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti del Servizio Sanitario Regionale per i percorsi di screening oncologici.

13.2. Valutazione costi-benefici e costo-efficacia

L'obiettivo principale di un programma di screening è ottenere una riduzione significativa della mortalità specifica con il miglior rapporto costo beneficio.

Perché un programma di screening abbia un buon rapporto costo-efficacia e un impatto significativo sulla riduzione della mortalità e morbilità nella popolazione, è necessario che risponda una proporzione elevata delle persone invitate.

Con riferimento ai possibili sviluppi di programmi organizzati di screening deve essere sempre effettuata una valutazione di estensione del programma di screening a fasce d'età ulteriori rispetto a quelle previste dai programmi nazionali; una valutazione che il Ministero della Salute raccomanda che sia effettuata da ciascuna Regione, *“in base alle risorse disponibili e a valutazioni di costo-efficacia”*.

Il Ministero ritiene, inoltre, auspicabile *“l'avvio di stime del rapporto costo-efficacia, basate su modelli di simulazione matematica, per determinare il costo aggiuntivo per ogni anno di vita salvato dovuto all'innalzamento della fascia di età all'invito (costo marginale)”*.

Inoltre, la valutazione costo-efficacia deve supportare le scelte di definizione della frequenza dello screening.

Valutazioni costo-efficacia riguardano, inoltre, l'adozione di determinate tipologie di test per gli screening oncologici sia sotto il profilo dell'impatto sui cittadini (es. unico test per il colon retto) sia sulle organizzazioni coinvolte e sui costi derivanti dall'impiego di risorse diffuse.

I programmi di screening oncologici devono basarsi su una *“continuità del finanziamento per la conduzione e per le spese di investimento e di gestione”* e, quindi, è necessario *“realizzare un sistema di monitoraggio per documentare i costi di ogni fase”* al fine di *“migliorare l'organizzazione e pianificare la strategia di intervento”* previa definizione di *“parametri di riferimento, come il costo per persona sottoposta a screening o per test effettuato”*.

I principali indici di costo da elaborare sono:

- a) costo per persona invitata;
- b) costo per persona esaminata, ossia per persona che aderisce al test di screening.

13.3. La GSA e la rilevazione dei costi dei programmi di screening oncologici

Nel generale riordino della disciplina contabile nazionale a seguito dell'attuazione della Legge 42/2009, con il Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118 avente in oggetto "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", si è perseguito l'obiettivo di dettare una disciplina univoca in materia di sistemi contabili e schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e degli Enti del SSN.

Il decreto 118/2011 al Titolo I detta principi contabili generali da applicare alle Regioni, Province Autonome ed Enti Locali mentre al Titolo II prescrive i principi contabili da applicare al settore sanitario. A differenza del Titolo I, la cui entrata in vigore è stata prevista dopo un periodo di sperimentazione di due anni, le disposizioni del Titolo II, ai sensi dell'art. 38 co. 1, sono state applicate a partire dal 1° gennaio 2012.

Tra gli enti interessati alla riforma dei sistemi contabili, individuati dal Titolo II, art. 19 comma 2 punto b) del D.Lgs. 118/2011, sono incluse, oltre alle aziende sanitarie ed istituti del SSR, le regioni per la parte del finanziamento del servizio sanitario regionale eventualmente gestito in forma diretta.

Ai sensi dell'articolo 22 del D. Lgs n. 118/2011, le Regioni hanno potuto esercitare la scelta di gestire direttamente una quota del finanziamento del servizio sanitario loro spettante, individuando, all'interno della propria struttura organizzativa, uno specifico centro di responsabilità denominato Gestione sanitaria accentrata (G.S.A).

Alla GSA è affidata l'implementazione e la tenuta di una contabilità economico patrimoniale atta a rilevare, in maniera sistematica e continuativa, i rapporti economici, patrimoniali e finanziari intercorrenti fra la singola Regione e lo Stato, le altre Regioni, le aziende sanitarie, gli altri enti pubblici e i terzi vari, inerenti le operazioni finanziate con risorse destinate ai rispettivi servizi sanitari regionali. Di rilievo anche la figura del Responsabile regionale (Terzo Certificatore) che, con riferimento alla G.S.A., certifica:

- a) in sede di rendicontazione trimestrale, la regolare tenuta dei libri contabili e della contabilità, la riconciliazione dei dati economico patrimoniali della G.S.A. con le risultanze del bilancio finanziario, la riconciliazione dei dati di cassa, la coerenza dei dati inseriti nei modelli ministeriali di rilevazione dei conti con le risultanze della contabilità;
- b) in sede di rendicontazione annuale, quanto sopra indicato nonché le risultanze del bilancio a quelle della contabilità.

La Regione Puglia, ai sensi dell'art. 22 del D.Lgs 118/2011, ha esercitato la scelta di gestire direttamente presso la regione una quota del finanziamento sanitario, individuando, nella GSA, incardinata all'interno dell'attuale Sezione Amministrazione Finanza e Controllo del Dipartimento Regionale della Salute, la propria struttura organizzativa.

In conformità alle disposizioni del D.Lgs.vo 118/2011, nell'ambito del bilancio regionale, viene garantita un'esatta perimetrazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del Servizio Sanitario Regionale.

La GSA ha promosso, nell'ambito delle iniziative previste dal Piano di Sanità Digitale di Puglia, l'iniziativa Monitoraggio Spesa Sanitaria attraverso la realizzazione di un Sistema Informativo Amministrativo-Contabile a carattere regionale che consenta, tra l'altro, la standardizzazione dei processi amministrativo-contabili, la puntuale rilevazione dei costi, la messa a regime della contabilità analitica e delle attività delle strutture di controllo di gestione nonché la possibilità, attraverso l'integrazione con gli altri Sistemi di Sanità Digitale, di implementare efficaci cruscotti di monitoraggio, di analisi e valutazione utili sia per il governo puntuale delle risorse sia per una migliore programmazione sanitaria e socio-sanitaria.

Inoltre, sarà possibile evolvere progetti già avviati con riferimento alla definizione di costo standard nonché implementare strumenti come l'Activity Based Costing (A.B.C.) al fine di consentire alle organizzazioni del Servizio Sanitario di auto-analizzarsi, ponendosi domande sulla propria produttività (es. quali attività coinvolgono ogni dipendente, quanto costano in termini di tempo, denaro e risorse umane; quali sono produttive e quali no, quali sono necessarie anche se non direttamente produttive e quali siano una semplice perdita di tempo).

Attraverso l'ABC si potrà determinare il costo pieno di prodotto evitando le distorsioni provocate da una ripartizione semplicistica dei costi indiretti ed evidenziando, a livello di prodotto, i fenomeni rilevanti utili ai fini del miglioramento della gestione.

Inoltre, sarà possibile far evolvere l'esperienza della Regione Puglia avviata nell'anno 2016 dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, coordinato dalla GSA, che basandosi sulla metodica dell'ABC, possa consentire la realizzazione un sistema di Activity Based Funding (ABF) anche per gli screening oncologici.

La rilevazione mediante questi strumenti potrà essere finalizzata all'ambito degli screening oncologici al fine di realizzare tutte le valutazioni in ordine all'efficacia, ai risultati, al miglioramento dei programmi stessi, ai costi-benefici e costi-efficacia degli screening nella Regione Puglia confrontando i dati con quelli eventualmente disponibili a livello nazionale.

Allegato A) - Principali indicatori e standard di riferimento dei programmi di screening

I seguenti indicatori sono stati elaborati sulla base di quanto contenuto nei Manuali “Indicatori e Standard per la valutazione di processo dei programmi di screening” predisposti dagli organismi nazionali e sono stati aggiornati e/o integrati sulla base dell’esigenza di monitoraggio dell’andamento dei programmi di screening oncologici nonché valutando l’effettiva possibilità di analizzare e monitorare i diversi ambiti. Gli indicatori saranno soggetti a revisione periodica a cura del CRS e del COS della Regione Puglia.

1) Mammella

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMIM01	Estensione inviti	Numero di persone che hanno ricevuto l’invito allo screening sul totale della popolazione eligibile nel periodo. La popolazione eligibile è la popolazione target, alla quale vanno sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le persone escluse dal medico di medicina generale o dal Centro Screening).	$\frac{\text{Persone invitate - inviti inesitati}}{\text{Popolazione eligibile nel periodo}}$	Desiderabile = 100%	Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare).

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMIM02	Adesione Grezza	Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening sul totale di donne invitate. Le donne invitate (eleggibili) sono rappresentate dalla popolazione bersaglio, alla quale vanno sottratte quelle non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le donne adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli);	Adesione grezza (in un determinato periodo di tempo) n. donne che effettuano una mammografia di screening / (n. donne invitate a effettuare una mammografia di screening - inviti inesitati)	al primo passaggio e ai passaggi successivi accettabile: 50% desiderabile: 70%	GISMA/Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare). I solleciti sono da considerare legati al relativo invito

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMIM03	Adesione Corretta	Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening (entro 6 mesi dalla data di invito) sul totale di donne invitate. Le donne invitate (eleggibili) sono rappresentate dalla popolazione bersaglio, alla quale vanno sottratte quelle non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le donne escluse dal medico di medicina generale). Adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo sia gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) sia le donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (effettuata negli ultimi 12 mesi).	Adesione corretta (in un determinato periodo di tempo) n. donne che effettuano una mammografia di screening / (n. donne invitate a effettuare una mammografia di screening - inviti inesitati - mammografie recenti)	al primo passaggio e ai passaggi successivi accettabile: 60% desiderabile: 75%	GISMA/Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare). I solleciti sono da considerare legati al relativo invito
SMIM04	Tempi di attesa - Tempo tra la mammografia di screening e l'esito negativo della stessa	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data in cui è stato inserito nel database l'esito della stessa.	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data in cui è stato inserito nel database l'esito della stessa.	accettabile e desiderabile: 90% entro 15 giorni di calendario	GISMA/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMIM05	Tempi di attesa - Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data della seduta di approfondimento.	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data della seduta di approfondimento.	accettabile: 90% entro 20 giorni di calendario desiderabile: 90% entro 11 giorni di calendario	GISMA/Regione Puglia	
SMIM06	Tempi di attesa - Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stato effettuato il richiamo per approfondimenti e la data del primo approfondimento.	Tempo trascorso tra data in cui la donna è stata contattata (di solito telefonicamente) per effettuare un approfondimento diagnostico. Data in cui è stato effettuato l'approfondimento diagnostico.	accettabile: 90% 5 giorni lavorativi desiderabile: >70% 3 giorni lavorativi	GISMA/Regione Puglia	
SMIM07	Tempi di attesa - Tempo tra la sessione di approfondimento e l'esito della stessa	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stato effettuato l'approfondimento e la data in cui è disponibile il suo esito	Data in cui è stato effettuato l'approfondimento. Data in cui è disponibile l'esito dell'approfondimento diagnostico (data di refertazione dell'esito finale).	accettabile: 90% 5 giorni lavorativi desiderabile: >90% 5 giorni lavorativi	GISMA/Regione Puglia	
SMIM08	Periodismo degli inviti successivi al primo	Percentuale di donne che per due inviti consecutivi sono state invitate entro il periodismo considerato ottimale per la ripetizione del test (24 ± 1 mesi).	n. di donne invitate a effettuare un esame entro il periodismo ottimale / n. di donne invitate a effettuare un esame successivo	accettabile: >95% entro l'intervallo raccomandato desiderabile: 100% entro l'intervallo raccomandato	GISMA/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMIM09	Tasso di approfondimento diagnostico totale (tasso di approfondimento o di richiamo)	<p>Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra quelle aderenti alla mammografia. Questi ulteriori approfondimenti (immediati e non, invasivi e non invasivi) vengono eseguiti per motivi medici per chiarire la natura di un'anomalia evidenziata dalla mammografia di screening di primo livello.</p> <p>Possono essere eseguiti dopo un richiamo della donna in una seduta successiva o nella stessa sessione di screening di primo livello.</p> <p>In ogni caso, tutti gli approfondimenti diagnostici andrebbero registrati specificando: se sono stati eseguiti immediatamente o dopo richiamo della donna (con lettera o telefonata), le ulteriori indagini effettuate (es: proiezione mammografica mirata, ecografia ecc.) distinte in invasive e non invasive.</p>	n. donne invitate a effettuare un approfondimento diagnostico (sia immediatamente sia dopo richiamo) / n. donne sottoposte a screening	<p>primi esami: accettabile: <7% desiderabile: <5%</p> <p>esami successivi: accettabile: <5% desiderabile: <3%</p>	GISMA/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMM10	Tasso di approfondimento per esami non invasivi	Rapporto tra donne richiamate per approfondimenti che si sono sottoposte a esami non invasivi (ulteriore mammografia, esame clinico, ecografia) e il totale delle donne sottoposte a screening nello stesso periodo di tempo.	n. donne richiamate che si sono sottoposte a esami non invasivi / n. donne sottoposte a screening	viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento.	GISMA/Regione Puglia	
SMM11	Tasso di approfondimento per esami invasivi	Rapporto tra le donne richiamate per approfondimenti che si sono sottoposte a procedure diagnostiche invasive (citologia, mammotome, ABBI ecc.), indipendentemente dal fatto che abbiano fatto anche esami non invasivi nello stesso episodio, sul totale delle donne sottoposte a screening nel medesimo periodo di tempo. Si suggerisce di calcolare il tasso di approfondimenti per esami invasivi suddividendolo per:- donne che hanno fatto solo un esame citologico semplice (agoaspirato, aspirazione con ago sottile (FNA), citologia sotto guida ecografica o mammografica)- donne che hanno fatto (anche) altre procedure invasive microistologiche, diverse dalla chirurgia: agobiopsia con aghi di grosso calibro (core biopsy o biopsia percutanea, BP), mammotome, ABBI, microbiopsia.	1) Tasso di approfondimenti per esami invasivi (totale)n. donne richiamate che si sono sottoposte a esami invasivi / n. donne sottoposte a screening2) Tasso di approfondimenti per esami invasivi (solo citologia)n. donne richiamate che si sono sottoposte solo a esame invasivo citologico semplice / n. donne sottoposte a screening3) Tasso di approfondimenti per esami invasivi (diversi dalla citologia)n. donne richiamate che si sono sottoposte a esami invasivi diversi dalla sola citologia (microistologici non chirurgici)/ n. donne sottoposte a screening	viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento.	GISMA/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMM12	Tasso di ripetizione per motivi tecnici totali	Percentuale di donne che devono ripetere il test di screening per motivi tecnici, sia al momento dell'esame sia in seguito a richiamo, sul totale delle donne aderenti al programma.	n. di donne invitate a ripetere la mammografia per inadeguatezza tecnica della mammografia di screening precedente / n. donne sottoposte a screening	accettabile: <3% desiderabile: <1%	GISMA/Regione Puglia	
SMM13	Tasso di richiami intermedi anticipati globali (raccomandati/seguiti)	Numero di donne che sono invitate a effettuare una mammografia o direttamente un approfondimento diagnostico a un intervallo inferiore ai 24 mesi (es: dopo 3, 6, 12 mesi) dopo una mammografia di screening o un approfondimento diagnostico. Possono essere distinte a seconda: 1. del livello da cui originano: - richiami intermedi dopo screening di primo livello: mammografie intermedie conseguenti a una sessione di primo livello - richiami intermedi dopo approfondimento: mammografie intermedie conseguenti a una sessione di approfondimento 2. del tipo di esami che vengono effettuati: - richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello (early rescreen) - richiami intermedi(early recall)	n. donne invitate a sottoporsi a un richiamo anticipato / n. donne sottoposte a screening	accettabile: <1% desiderabile: 0%	GISMA/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMM14	Rapporto biopsie benigne/maligne	Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o a intervento	n. donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna/n. donne operate con diagnosi istologica di carcinoma	primi esami: accettabile: 1:1 desiderabile: 1:2 esami successivi: accettabile: 1:2 desiderabile: 1:4	GISMA/Regione Puglia	
SMM15	Tasso di identificazione delle biopsie benigne	Rapporto fra il numero di donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna e il numero di donne sottoposte al test di screening in un datoperiodo di tempo	n. donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna/n. donne sottoposte a screening *1000	viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	GISMA/Regione Puglia	
SMM16	Valore predittivo positivo del test di screening (VPP)	Rapporto fra il numero di donne con cancro diagnosticato allo screening e il numero totale di donne richiamate per ulteriori approfondimenti.	n. donne con cancro identificato dallo screening/n. donne richiamate per approfondimenti	viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	GISMA/Regione Puglia	
SMM17	Valore predittivo positivo della citologia (VPP)	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi citologica positiva (=C5) con diagnosi finale di cancro e il numero di donne richiamate con diagnosi citologica positiva (=C5).	n. donne con citologia positiva (=C5) con diagnosi finale di cancro/n. donne con diagnosi citologica positiva (=C5)	viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	GISMA/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SMM18	Valore predittivo positivo di altre procedure diagnostiche invasive (VPP)	Rapporto fra il numero di donne sottoposte a una determinata procedura diagnostica con diagnosi positiva e diagnosi finale di cancro e il numero totale di donne richiamate che si sono sottoposte a quella procedura diagnostica con esito positivo.	n. donne sottoposte alla procedura con diagnosi positiva e diagnosi finale di cancro/n. donne sottoposte alla procedura con diagnosi positiva	viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	GISMA/Regione Puglia	
SMM19	Rapporto Prevalenza/Incidenza	Misura del rapporto tra i tumori trovati allo screening (TI o DR = tasso di identificazione) in un determinato passaggio del programma e il numero dei tumori attesi (IR = incidence rate) in quella popolazione nello stesso periodo di tempo sulla base dell'incidenza pregressa.	(tassi di identificazione per fascia di età quinquennale)/tassi attesi in base all'incidenza pregressa per fascia di età quinquennale)	primi esami: accettabile: 3 x IR desiderabile: >3 x IR esami successivi: accettabile: 1,5 x IR desiderabile: >1,5 x IR	GISMA/Regione Puglia	Normalmente questi tassi all'interno dei programmi di screening vengono espressi in numeri di casi (incidenti o attesi) per 1.000.

2) Cervice uterina

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCU01	Estensione inviti	Numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale della popolazione eligibile nel periodo. La popolazione eligibile è la popolazione target, alla quale vanno sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le persone escluse dal medico di medicina generale o dal Centro Screening).	$\frac{\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati}}{\text{Popolazione eligibile nel periodo}}$	Desiderabile = 100%	Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (mese, semestre, anno solare)
SCU02	Adesione grezza	Numero di persone che hanno effettuato un test di screening sul totale di persone invitate. a) adesione grezza: numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli);	$\frac{\text{Persone rispondenti} / (\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati})}$		Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (mese, semestre, anno solare) I solleciti sono da considerare legati al relativo invito
SCU03	Adesione corretta	Numero di persone che hanno effettuato un test di screening sul totale di persone invitate. b) adesione corretta: numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le persone che dopo l'invito hanno segnalato un test recente che determina l'esclusione dall'invito secondo i tempi e i criteri del programma. Si considera recente un pap-test eseguito da meno di tre anni.	$\frac{\text{Persone rispondenti} / (\text{Persone invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{esami recenti})}$		Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare). I solleciti sono da considerare legati al relativo invito

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCU04	Periodismo degli inviti successivi al primo	Percentuale di donne che per due inviti consecutivi sono state invitate entro il periodismo considerato ottimale per la ripetizione del test (36 ± 1 mesi).	n. di donne invitate a effettuare un esame entro il periodismo ottimale / n. di donne invitate a effettuare un esame successivo		Regione Puglia	
SCU05	DETECTION RATE	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi di Cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening. Per ≥ CIN II	Donne con diagnosi finale di Cancro / Donne sottoposte a screening * 1000		GISCI/Regione Puglia	
SCU06	VALORE PREDITTIVO POSITIVO (VPP)	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi finale istologicamente confermata di cancro e il numero totale di donne che hanno eseguito una colposcopia. - per categoria diagnostica (ASCUS, LSIL, HSIL) e complessivamente (tutte le inviate in colposcopia) - riferimento: istologia CIN I o più grave istologia CIN II o più grave	donne con diagnosi finale di Cancro / Donne che hanno eseguito la colposcopia	Per Tipologia HSIL = tra 65% e 85%	GISCI/Regione Puglia	
SCU07	CANGRI INTERVALLO	incidenza di Ca invasivo entro tre anni da una citologia negativa		OTTIMALE: <10% del tasso in assenza di ogni attività di diagnosi precoce.	GISCI/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCU08	COMPLIANCE ALLA COLPOSCOPIA	Numero di donne che hanno effettuato l'approfondimento sul totale di donne invitate a eseguirlo.	Donne rispondenti ad approfondimento / Donne invitate ad approfondimento	Qualsiasi invio ACCETTABILE: ≥ 80% DESIDERABILE: ≥ 90 % Invio per HSIL: ACCETTABILE: ≥ 90% DESIDERABILE: ≥ 95%	GISCI/Regione Puglia	
SCU09	ISTERECTOMIE SUI CASI INDIVIDUATI DALLO SCREENING	numero di donne sottoposte ad isterectomia su numero di donne con diagnosi di Cancro identificato allo screening suddivise per istologia	numero di donne sottoposte ad isterectomia / numero di donne con diagnosi di Cancro identificato allo screening .	Proposta: ACCETTABILE: <2% dei casi	GISCI/Regione Puglia	
SCU10	ADESIONE ALLA RIPETIZIONE DEL PAP-TEST	numero di donne che hanno ripetuto il pap-test dopo un test inadeguato	numero di donne che hanno ripetuto il pap-test / donne sottoposte a pap-test risultati inadeguati	Proposta: < 5% di quelle con almeno un test	GISCI/Regione Puglia	
SCU11	CITOLOGIE INADEGUATE	numero di citologie inadeguate su totali dei pap-test eseguiti	numero di citologie inadeguate / totali dei pap-test eseguiti	Proposta: DESIDERABILE: < 5% ACCETTABILE: < 7%	GISCI/Regione Puglia	
SCU12	TEMPO DI ATTESA TEST-ESITO NEGATIVO	Tempo trascorso tra la data esecuzione del pap-test e la data di invio del referto negativo alla donna	Donne con invio dell'esito negativo entro 4 o 6 settimane / donne con test di screening negativo	Accettabile >80% entro 4 settimane Desiderabile >100% entro 6 settimane	GISCI/Regione Puglia	
SCU13	NUMERO DONNE VISTE PER COLPOSCOPISTA			Proposta: >100 nuovi casi coincidente con lo standard NHSCSP [2]	GISCI/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCU14	COMPLIANCE AL TRATTAMENTO	proporzione di casi sottoposti a trattamento tra quelli che ne hanno avuto indicazione. È opportuno che la compliance al trattamento sia calcolata separatamente per ogni tipo di trattamento e per intervallo dall'indicazione.	proporzione di donne sottoposte a trattamento / donne che hanno avuto indicazione	Desiderabile: ≥90%	GISci/Regione Puglia	
SCU15	Indicatore LEA	Proporzione di donne che ha effettuato test di screening del cancro della cervice uterina	$\frac{\text{Persone in età target che eseguono il test di screening per tumore cervice uterina}}{\text{[persone residenti (25-64) / 3] - escluse prima dell'invito}}$	Standard vedi PRP 0% - 5% score 0 6% - 24% score 1 25% - 49% score 3 ≥ 50% score 5	Griglia LEA Mds	Verificare il calcolo del denominatore

3) Colon retto

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR01	Estensione inviti	Numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale della popolazione eligibile nel periodo. La popolazione eligibile è la popolazione target, alla quale vanno sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le persone escluse dal medico di medicina generale o dal Centro Screening).	$\frac{\text{Persone invitate - inviti inesitati}}{\text{Popolazione eligibile nel periodo}}$	Desiderabile = 100%	GISCoR/Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare).

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR02	Periodismo inviti successivi al primo	Percentuale di persone che sono state invitate a esami successivi al precedente invito entro l'intervallo considerato ottimale per la ripetizione del test (24 mesi per i programmi FOBT).	<p>Personae invitate a effettuare un esame entro l'intervallo raccomandato /</p> <p>Personae invitate a effettuare un esame successivo</p>	<p>Accettabile >90% entro 24 mesi</p> <p>Desiderabile >100% entro 24 mesi</p>	GISCoR/Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare). I solleciti sono da considerare legati al relativo invito
SCR03	Proporzione aderenti all'invito - Adesione grezza	<p>Numero di persone che hanno effettuato un test di screening sul totale di persone invitate.</p> <p>a) adesione grezza: numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli);</p>	<p>Personae rispondenti /</p> <p>(Personae invitate - inviti inesitati)</p>	<p>Accettabile >45%</p> <p>Desiderabile >65%</p>	GISCoR/Regione Puglia	deve essere possibile calcolare questo indice per periodo di interesse (trimestre, quadrimestre, semestre, anno solare). I solleciti sono da considerare legati al relativo invito

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR04	Proporzione aderenti all'invito - Adesione corretta	Numero di persone che hanno effettuato un test di screening sul totale di persone invitate. b) adesione corretta: numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le persone che dopo l'invito hanno segnalato un test recente che determina l'esclusione dall'invito secondo i tempi e i criteri del programma. Indicativamente, si considera recente un FOBT eseguito da meno di due anni e una sigmoidoscopia o colonscopia eseguite da meno di cinque anni.	Personae rispondenti / (Personae invitate - inviti inesitati - esami recenti)	Accettabile >45% Desiderabile >65%	GISCoR/Regione Puglia	
SCR05	% Personae che non hanno consegnato il Campione	Percentuale di persone che pur avendo ritirato il kit per il prelievo non hanno consegnato il campione del campione per il FOBT non lo hanno consegnato affatto o non. Lo hanno consegnato entro il termine previsto.	Personae che non hanno consegnato il campione per il FOBT / persone che hanno ritirato il kit (al massimo due kit)	Accettabile <10% Desiderabile <5%	GISCoR/Regione Puglia	Chi ha ritirato due kit è conteggiato una sola volta in base a cosa è avvenuto del secondo kit.
SCR06	Proporzione di test inadeguati	FOBT: percentuale di test inadeguati sul totale dei test eseguiti.	Numero di test di screening con esito inadeguato / Numero di test di screening	Accettabile: <1%	GISCoR	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR07	Tempi tra riconsegna FOBT e invio dell'esito negativo	Tempo trascorso tra la data di riconsegna del campione e la data di invio del referto negativo	<p>Persone con invio dell'esito negativo entro 21 o 15 giorni di calendario</p> <p>/</p> <p>Persone con test di screening negativo</p>	<p>Accettabile >90% entro 21 giorni di calendario</p> <p>Desiderabile >90% entro 15 giorni di calendario</p>	GISCoR/Regione Puglia	<p>data di riconsegna del campione = data di accettazione del campione in farmacia</p> <p>data invio referto = data di produzione del lotto dei dati per la postalizzazione</p>
SCR08	Tasso di positività SOF 1) primi esami 2) esami successivi	Percentuale di persone con test positivo sul totale delle persone che hanno effettuato il test	<p>Persone con test positivo /</p> <p>persone con test adeguato</p>	<p>1) Accettabile <6%</p> <p>Desiderabile <5%</p> <p>2) Accettabile <4,5%</p> <p>Desiderabile <3,5%</p>	GISCoR/Regione Puglia	
SCR09	Tempo di attesa tra test positivo e colloqui per approfondimento	Tempo trascorso tra la data in cui è stato referato l'esito positivo del test e la data in cui è stato effettuato il colloquio pre-endoscopico di approfondimento.	<p>Casi con attesa inferiore a</p> <p>giorni 15 / Totale dei casi</p>	<p>Accettabile >90%</p> <p>Desiderabile >95%</p>	Regione Puglia	
SCR10	Tempo di attesa tra test positivo e approfondimento	Tempo trascorso tra la data in cui è stato referato l'esito positivo del test e la data in cui è stato effettuato l'approfondimento.	<p>Casi con attesa inferiore a</p> <p>giorni 30 / Totale dei casi</p>	<p>Accettabile >90%</p> <p>Desiderabile >95%</p>	GISCoR/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR11	Tempo tra l'esecuzione della colonscopia operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche	Tempo trascorso tra la colonscopia operativa e la disponibilità di conclusioni diagnostiche.	Persone che dispongono della conclusioni diagnostiche entro X giorni dalla Colonscopia / Totale delle persone sottoposte a colonscopia operativa.	Accettabile >90% entro gg 30 per le conclusioni diagnostiche Accettabile >90% entro gg 21 dal referto istologico conclusivo.	GISCoR/Regione Puglia	Colonscopia operativa = Colonscopia con biopsie o polipectomie. Conclusione diagnostica = se non disponibile utilizzare la disponibilità del referto istologico
SCR12	Tempo tra diagnosi preintervento di cancro e la data dell'intervento chirurgico	Tempo trascorso tra la data di diagnosi preintervento di cancro e la data di esecuzione dell'intervento chirurgico.	Persone che effettuano l'intervento entro 30 giorni dalla diagnosi / Totale delle persone con diagnosi di cancro che eseguono l'intervento.	> 90% entro il 30giorni.	GISCoR/Regione Puglia	Escludere le persone sottoposte a terapia neoadiuvante.
SCR13	Compliance alla colonscopia Proporzione di aderenti all'approfondimento	Numero di persone che hanno effettuato l'approfondimento sul totale di persone invitate a eseguirlo. Per approfondimento si intende l'esecuzione della colonscopia e/o del clisma opaco a doppio contrasto.	Persone rispondenti ad approfondimento / Persone invitate ad approfondimento	Accettabile >85% Desiderabile >90%	GISCoR/Regione Puglia	
SCR14	Proporzione di colonscopie complete	Proporzione di colonscopie di secondo livello in cui viene raggiunto il cieco.	Persone con almeno un esame completo (raggiungimento del cieco) / Persones che effettuano la colonscopia	Accettabile >85% Desiderabile >90%	GISCoR	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR15	Proporzioni di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica	Percentuale di polipectomie eseguite in una successiva colonscopia sul totale delle persone che eseguono polipectomia.	Personi con polipectomia e precedente colonscopia che sia stata completa – senza polipectomia – con pulizia sufficiente / Personi con polipectomia	<10%	GISCoR	Decidere se la seconda colonscopia per polipectomia deve essere dichiarata nel SIRS, documentandone il motivo clinico o tecnico.
SCR16	Proporzioni di complicanze all'endoscopia	Proporzioni di persone in cui insorgono complicanze relative all'esame endoscopico che richiedono un ricovero.	Personi con almeno una complicanza che abbia determinato un ricovero nei 30 giorni successivi / Personi che effettuano l'esame endoscopico	Colonscopia non operativa: <0,5% Colonscopia operativa: <2,5%	GISCoR/Regione Puglia	Nel SIRS è previsto un campo "Necessità Assistenza Ospedaliera". La sua valorizzazione consente di individuare i soli casi che richiedono un intervento immediato e nulla è dato sapere su eventuali ricoveri effettuati successivamente nel tempo.

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR17	VPP (Valore Predittivo Positivo) del FOBT alla colonscopia	Rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata (endoscopica o chirurgica) di adenoma avanzato o carcinoma e il numero totale di persone che hanno eseguito una colonscopia di approfondimento per FOBT positivo. Si deve essere in grado di identificare il numero di persone sottoposte agli approfondimenti e la loro diagnosi finale, fino al trattamento chirurgico dei casi. Il VPP deve essere fornito: globalmente, per sesso, per classi di età quinquennali, per esame (primi esami, successivi), per tipo di lesione (carcinoma, adenoma avanzato).	Persones con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato) / persone che hanno eseguito la colonscopia	Al primo esame Accettabile >25% Desiderabile >30% Agli esami successivi Accettabile >15% Desiderabile >20%	GISCoR/Regione Puglia	
SCR18	Proporzione di carcinomi senza indicazione all'intervento chirurgico	Proporzione di persone con diagnosi di carcinoma trattato solo endoscopicamente, senza indicazione all'intervento chirurgico.	Persones con diagnosi di carcinoma senza indicazione all'intervento chirurgico / Persones con diagnosi di carcinoma	da stabilire	GISCoR/Regione Puglia	
SCR19	Proporzione di lesioni benigne con indicazione all'intervento chirurgico	Proporzione di persone con diagnosi di adenoma (avanzato o iniziale) in cui viene posta indicazione all'intervento chirurgico.	Persones con diagnosi di adenoma e indicazione all'intervento chirurgico / Persones con diagnosi di adenoma	da stabilire	GISCoR/Regione Puglia	
SCR20	Proporzione di aderenti all'intervento chirurgico	Proporzione di persone con indicazione all'intervento chirurgico che l'hanno eseguito.	Persones che hanno eseguito l'intervento chirurgico / Persones con indicazione all'intervento chirurgico	Accettabile >90% Desiderabile >95%	GISCoR/Regione Puglia	

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR21	Numero di linfonodi asportati alla chirurgia ≥ 7	Rapporto fra il numero di persone con carcinoma o adenoma avanzato sottoposte a intervento chirurgico in cui siano stati asportati almeno 7 linfonodi e il numero di persone sottoposte a intervento chirurgico.	<p>Persone con carcinoma o adenoma avanzato sottoposte a intervento chirurgico in cui siano stati asportati almeno 7 linfonodi /</p> <p>Persone con carcinoma o adenoma avanzato sottoposte a intervento chirurgico</p>	Accettabile >90% Desiderabile >95%	GISCoR/Regione Puglia	
SCR22	Tasso di identificazione - Detection rate (DR)	Rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con piú lesioni si considera solo quella peggiore.	<p>Persone con diagnosi finale di carcinoma (adenoma avanzato) /</p> <p>persone sottoposte a screening</p>	<p>CARCINOMA</p> <p>Al primo esame Accettabile >2% Desiderabile >2,5%</p> <p>Agli esami successivi Accettabile >1% Desiderabile >1,5%</p> <p>ADENOMA</p> <p>Al primo esame Accettabile >7,5% Desiderabile >10%</p> <p>Agli esami successivi Accettabile >5% Desiderabile >7,5%</p>	GISCoR/Regione Puglia	La definizione della modalità di calcolo dell'indicatore richiede la collaborazione del referente scientifico.

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR23	Proporzione di tumori diagnosticati allo screening con stadio \geq III	Rapporto fra il numero di cancro diagnosticati allo screening con stadio \geq III e il numero di cancro totali diagnosticati allo screening. I tumori Tx vanno inclusi nel denominatore.	<p>Personne con diagnosi di tumore in stadio \geq III /</p> <p>Personne con diagnosi di tumore identificato allo screening</p>	Accettabile <30% Desiderabile <20%	GISCoR/Regione Puglia	La definizione della modalità di calcolo dell'indicatore richiede la collaborazione del referente scientifico (endoscopista)
SCR24	Proporzione di aderenti al follow up	Proporzione di persone con indicazione a eseguire una colonscopia di follow up che hanno aderito.	Personne che hanno eseguito la colonscopia di follow up / Personne con indicazione a eseguire una colonscopia di follow up	Accettabile >80% Desiderabile >90%	GISCoR/Regione Puglia	
SCR25	Tasso di identificazione al follow up	Rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato alla colonscopia di follow up e il numero di persone sottoposte a colonscopia di follow up.	Personne con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato al follow up / Personne sottoposte a follow up	da stabilire	GISCoR	
SCR26	Rapporto Prevalenza/incidenza	Rapporto tra i tumori trovati allo screening (TI o DR = tasso di identificazione) in un determinato passaggio del programma e il numero dei tumori "attesi" (IR = incidence rate) in quella popolazione nello stesso periodo di tempo sulla base dell'incidenza pregressa.	TI/IR			

ID	INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	STANDARD	FONTE	Nota
SCR27	Tasso di cancri di intervallo	Cancri insorti in un determinato intervallo di tempo dall'ultimo episodio di screening negativo per cancro su 10.000 persone con episodio di screening negativo per cancro. Il tasso CI può anche essere espresso come una proporzione dell'incidenza progressa (attesa) di tumore del colon-retto nelle persone sottoposte a screening (incidenza proporzionale).	$\frac{\text{Persone in età target che eseguono il test di screening per tumore colon retto}}{[\text{persone residenti (50-69) / 2]} - \text{escluse prima dell'invito}}$	Standard vedi PRP 0% - 5% score 0 6% - 24% score 1 25% - 49% score 3 ≥ 50% score 5	Griglia LEA Mds	richiede l'informazione relativa alla data di diagnosi di carcinoma eseguita fuori dallo screening,
SCR28	Indicatore LEA	Proporzione di persone che ha effettuato test di screening del carcinoma del colon retto	$\frac{\text{Persone in età target che eseguono il test di screening per tumore colon retto}}{[\text{persone residenti (50-69) / 2]} - \text{escluse prima dell'invito}}$	Standard vedi PRP 0% - 5% score 0 6% - 24% score 1 25% - 49% score 3 ≥ 50% score 5	Griglia LEA Mds	Verificare il calcolo del denominatore

Allegato B) - Descrizione processi attività Centri Screening Asl

Qui di seguito si riporta una descrizione sintetica dei processi di attività assicurati dai Centri Screening aziendali secondo le macro fasi indicate in questo documento.

1) Programmazione delle attività

Comprende lo studio della popolazione bersaglio per ciascuno dei programmi di screening considerando la popolazione bersaglio come definita in questo documento e secondo gli obiettivi di estensione e adesione definiti annualmente a livello regionale e aziendale.

Tale popolazione deve essere regolarmente invitata secondo round che tengano conto della capacità di erogazione delle prestazioni di primo e secondo livello ossia sulla base delle disponibilità e della organizzazione prevista per ciascuno dei tre screening.

La programmazione delle attività deve tenere conto della distribuzione geografica dei centri di erogazione delle prestazioni previste per il primo livello (mammografico e cervice uterino) e per il secondo livello (tutti gli screening) limitando, per quanto possibile, il disagio ai cittadini assegnando l'appuntamento presso strutture erogatrici insistenti nel territorio di residenza o domicilio.

Il Centro Screening ASL produce annualmente in favore del Responsabile del programma di screening aziendale il fabbisogno di prestazioni (disponibilità) screening che ciascun Centro di erogazione deve garantire al fine del raggiungimento degli obiettivi di estensione previsti da ciascun programma di screening.

Il Responsabile del programma di screening aziendale provvede alla organizzazione, d'intesa con le Direzioni delle Strutture erogatrici, della capacità dei Centri di erogazione di primo livello.

2) Gestione agende

La predisposizione e gestione delle agende delle disponibilità riguarda tutti gli erogatori di prestazioni effettuate nell'ambito dei programmi di screening oncologici siano essi afferenti alle Aziende Sanitarie Locali siano essi afferenti ad altri soggetti convenzionati per l'erogazione di prestazioni di primo o di secondo livello.

L'agenda è lo strumento operativo attraverso cui viene programmata su base annuale, resa disponibile e pubblicata l'offerta sanitaria ambulatoriale per gli screening oncologici la cui gestione operativa è affidata al Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS) il quale garantisce la funzione di accettazione dei soggetti aderenti, da prevedersi con modalità esclusivamente elettronica.

L'agenda definisce la relazione tra l'equipe di operatori sanitari, le prestazioni da questi erogabili e la durata di ciascuna di esse, la fascia oraria e i giorni della settimana di erogazione, le modalità di accesso alla prenotazione.

Al fine di evitare che per gli accertamenti diagnostici e per le prestazioni ambulatoriali lo stesso paziente venga iscritto sia in liste di attesa per prestazioni SSN sia in agende screening, il SIrS coopera con i Sistemi CUP e/o con il SovraCUP della Regione Puglia per l'interscambio di informazioni utili a garantire l'appropriatezza dei percorsi di prevenzione e di assistenza.

Il Responsabile del programma di screening, sulla base del fabbisogno annuale delle prestazioni screening, comunica le disponibilità annuali al Centro Screening ASL che provvede conseguentemente alla configurazione delle agende del SIrS.

Eventuali modifiche alle disponibilità devono essere tempestivamente comunicate da parte del Responsabile del programma di screening al Coordinatore operativo del Centro Screening ASL affinché proceda conseguentemente alle modifiche nel SIrS. Tutte le modifiche devono, in ogni caso, garantire il rispetto degli obiettivi previsti annualmente per ciascun programma di screening.

La struttura di primo livello (mammografico e cervice uterina) garantisce l'erogazione delle prestazioni previste da ciascun programma di screening nei termini temporali massimi indicati nell'Allegato A) - Principali indicatori e standard di riferimento dei programmi di screening.

Ciascuna struttura erogatrice garantisce la presa in carico del soggetto laddove si ritengano necessari ulteriori accertamenti al fine di completare il percorso di screening, come indicato nei protocolli di primo e secondo livello di ciascuno screening.

Le agende screening dei centri di erogazione delle prestazioni sono dimensionate in base alla capacità produttiva di ciascun centro la quale non deve, comunque, risultare inferiore ai livelli minimi stabiliti negli allegati a questo documento, in linea con gli standard previsti a livello nazionale.

La configurazione delle agende screening di primo livello tiene conto:

- a) del numero di soggetti da invitare allo screening ("primo invito"), secondo la programmazione definita;
- b) del numero di soggetti rispondenti da richiamare, secondo la periodicità stabilita da ciascun programma di screening;
- c) del numero di soggetti non rispondenti all'ultimo "primo invito" da richiamare per sollecitare l'adesione al programma di screening;
- d) del numero di soggetti non rispondenti ai round precedenti (mai presentati al "primo invito", richiami dopo esclusioni temporanee, mai presentati dopo i solleciti, non rispondenti) da richiamare per aumentare l'adesione al programma di screening.

Le agende dei Centri di erogazione di secondo livello sono configurate almeno mensilmente a cura del Centro Screening ASL sulla base dei dati di positività al primo livello e di follow-up da invitare, rilevati mediante il SIrS.

Il Coordinatore del Centro Screening congiuntamente ai Responsabili di programma screening aziendali, determina:

- a) il fabbisogno annuale di disponibilità presso i Centri di II livello aziendali, sulla base dei dati storici di andamento degli screening a livello aziendale;
- b) il fabbisogno effettivo mensile, sulla base dei dati di esito positivo al primo livello e sulla base dei follow-up programmati.

La programmazione annuale e mensile deve assicurare il rispetto degli standard minimi previsti da ciascun protocollo di screening e dagli standard di qualità nazionali, al fine di garantire la tempestiva presa in carico del paziente entro i termini previsti.

La configurazione delle agende dei Centri di II livello avviene a cura del Centro Screening ASL sulla base della programmazione di cui sopra.

Il Coordinatore del Centro Screening ASL coordina e sovrintende l'organizzazione ed effettua il monitoraggio costante delle agende di primo e secondo livello in accordo con i Responsabili di ciascun programma di screening. In caso di problematiche attinenti alla disponibilità delle agende screening, il Coordinatore del Centro coinvolge il Responsabile del Centro Screening affinché possano essere individuate tempestivamente soluzioni organizzative d'intesa con la Direzione aziendale competente (Direzione Sanitaria e/o Direzione del Dipartimento di Prevenzione/SISP).

3) Reclutamento popolazione target

La chiama attiva allo screening si articola in:

- a) **primo invito** consistente nella comunicazione, prodotta con cadenza almeno mensile mediante il SIrS e secondo i layout uniformi stabiliti a livello regionale; la comunicazione è indirizzata al soggetto appartenente alla fascia di età coinvolta nel programma di screening nonché ai soggetti non rispondenti ai round precedenti; il primo invito è prodotto utilizzando i servizi di postalizzazione mediante invio di posta non raccomandata massiva comprensiva dei servizi di "data e ora certa" e con gestione digitale degli esiti;
- b) in caso di mancata adesione, secondo un periodo predefinito, deve essere generata una comunicazione di **sollecito** alla partecipazione allo screening, prodotta mediante il SIrS e secondo i layout uniformi stabiliti a livello regionale indirizzata al soggetto appartenente alla fascia

di età coinvolta nel programma di screening; il sollecito è prodotto utilizzando i servizi di postalizzazione con le stesse modalità degli inviti.

Per mancata adesione si intende:

- per lo screening del colon retto, laddove siano decorsi 90 giorni dalla generazione dell'invito senza ritiro da parte del cittadino del kit;
- per lo screening della cervice uterina e per lo screening mammografico, laddove il soggetto non si sia presentato nella data dell'appuntamento fissato dal Centro Screening.

4) Comunicazione e gestione esiti primo livello

La comunicazione degli esiti positivi di primo livello avviene tempestivamente a cura degli operatori sanitari di ciascuna ASL secondo le modalità indicate in questo documento.

Per lo screening mammografico, il medico senologo del Centro di primo livello, sulla base degli esiti dell'esame effettuato, prende atto dei casi positivi e provvede, anche per mezzo degli operatori del Centro di erogazione, a convocare la paziente per comunicare l'esito, fornire informazioni ed erogare contestualmente la prestazione di II livello.

Per lo screening della cervice uterina, il medico ginecologo del Centro di primo livello, utilizzando le funzionalità del SIRS, prende atto dei casi positivi notificati dal Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIRAP) e provvede a convocare la paziente per comunicare l'esito, fornire informazioni e garantisce, anche per mezzo degli operatori del Centro di erogazione o del Centro Screening ASL, l'assegnazione mediante il SIRS dell'appuntamento per l'accesso al Centro di II livello.

Per lo screening del colon retto, il Centro Screening ASL, utilizzando le funzionalità del SIRS, prende atto dei casi positivi al test FOBT e provvede a comunicare telefonicamente all'interessato l'esito nonché a fornire tutte le informazioni utili. Provvede, quindi, ad assegnare al soggetto il primo appuntamento disponibile per l'esecuzione del colloquio pre-endoscopico presso il Centro di II livello.

Laddove attivo il sistema di Recall per gli screening oncologici e in caso di raccolta dello specifico consenso da parte del cittadino, l'appuntamento fissato potrà essere ricordato mediante chiamata telefonica e/o mediante SMS.

Per i soggetti con esito positivo al primo livello che non si sono presentati all'appuntamento fissato, il Centro Screening ASL provvede, con cadenza almeno settimanale, alla produzione mediante il SIRS della comunicazione di esito positivo che sarà inviata a mezzo servizio di postalizzazione all'indirizzo di residenza o di domicilio degli interessati. L'invio massivo è effettuato mediante raccomandata con ricevuta di ritorno e con gestione del flusso dati relativi agli eventuali inesitati.

5) Gestione inadeguati al primo livello

Per gli esiti inadeguati al primo livello si deve procedere come di seguito indicato.

Per lo screening mammografico, il medico senologo del Centro di primo livello prende atto degli esiti inadeguati e provvede, anche per mezzo degli operatori del Centro di erogazione, a convocare la paziente per la ripetizione dell'esame. La ripetizione dell'esame deve essere assicurata entro i termini previsti dai protocolli e dagli standard di qualità stabiliti.

Per lo screening della cervice uterina, il medico ginecologo del Centro di primo livello, utilizzando le funzionalità del SIRS, prende atto degli esiti inadeguati notificati dal Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIRAP) e provvede a convocare la paziente per la ripetizione dell'esame oppure per la somministrazione della terapia provvedendo a fissare, anche per mezzo degli operatori del Centro di erogazione o del Centro Screening ASL, l'appuntamento per l'esecuzione del nuovo esame.

Per lo screening del colon retto, il Centro Screening ASL, utilizzando le funzionalità del SIRS, prende atto degli esiti inadeguati e provvede a comunicare telefonicamente all'interessato l'esito con invito a provvedere alla esecuzione di nuovo esame mediante ritiro di un ulteriore kit presso le farmacie aderenti al programma.

In caso di impossibilità a contattare l'interessato, l'operatore ASL deve registrarne l'esito nel SIRS affinché il Centro Screening ASL provveda, con cadenza almeno settimanale, a produrre una apposita comunicazione di esito inadeguato dell'esame. Tale comunicazione dovrà essere inviata all'indirizzo di residenza o di domicilio dell'assistito a mezzo di invio massivo di posta raccomandata con ricevuta di ritorno e gestione digitale dell'esito.

6) Gestione positivi non aderenti al secondo livello

Per i soggetti per i quali si sia provveduto alla comunicazione a mezzo di invio di posta raccomandata con avviso di ricevimento e che non si siano presentati all'appuntamento per l'esecuzione dell'approfondimento di II livello, il Centro Screening ASL procede alla verifica nel SIRS, con cadenza almeno settimanale, degli esiti registrati automaticamente mediante il flusso dati ricevuto dal gestore dei servizi di postalizzazione e procede alla verifica della corretta registrazione automatica dell'esclusione temporanea.

In caso di anomalie di registrazione, il Centro Screening ASL provvede ad operare conseguentemente.

7) Gestione mancati recapiti

Gli operatori del Centro Screening ASL assicurano la puntuale e corretta gestione dei mancati recapiti, a vario titolo, per tutti gli screening oncologici provvedendo alla verifica della corretta registrazione nel SIRS degli esiti mediante i flussi dati e servizi messi a disposizione del soggetto affidatario dei

servizi di postalizzazione nonché all'attivazione dei processi di richiamo e reclutamento dei soggetti al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di estensione e adesione.

8) Monitoraggio andamento attività

Il Coordinatore del Centro Screening ASL verifica con cadenza almeno trimestrale l'andamento delle attività di screening ed esamina eventuali criticità congiuntamente ai Responsabili dei programmi di screening e al Responsabile del Centro Screening per le azioni conseguenziali.

Le attività di monitoraggio sono condotte utilizzando le funzionalità di Business Intelligence del SIRS e sono finalizzate a garantire il rispetto degli obiettivi di estensione e adesione previsti dalla programmazione annuale.

9) Numero Verde informativo

Il Centro Screening ASL assicura l'erogazione, secondo gli standard minimi stabiliti, di un servizio di contact center telefonico (numero verde screening) in favore dei cittadini al fine di fornire, a titolo esemplificativo e non esaustivo, informazioni sui percorsi screening, informazioni sulla "posizione individuale screening", informazioni sui centri di erogazione delle prestazioni di screening e loro dislocazione nonché informazioni sugli esiti degli screening, attività di counselling, altre attività rivolte ai cittadini, richiedere appuntamenti per il follow up.

10) Help Desk SIRS

L'help desk dedicato agli operatori ASL per l'addestramento e per l'assistenza all'utilizzo del SIRS in tutte le fasi e processi di attività previsti nonché per la raccolta di segnalazioni, anomalie ed esigenze è garantito dal servizio di assistenza del fornitore del SIRS secondo le modalità e nelle fasce orarie previste.

Gli operatori del Centro Screening ASL assicurano l'interazione con il servizio di assistenza e manutenzione del SIRS per tutti gli aspetti connessi alla gestione e profilazione degli utenti, alla manutenzione periodica degli utenti autorizzati, alle banche dati anagrafiche, al miglioramento complessivo del sistema.

11) Supporto processi screening

Gli operatori del Centro Screening ASL assicurano supporto in favore degli operatori ASL ai fini della conoscenza e del rispetto dei protocolli di attività e organizzativi, dei protocolli di screening di primo e di secondo livello per tutti gli screening oncologici.

12) Attività connesse ai sistemi informativi

Gli operatori del Centro Screening ASL assicurano l'utilizzo, con diversi profili autorizzativi, dei sistemi informativi necessari alla programmazione, organizzazione e monitoraggio degli screening oncologici e, tra questi:

- a) il Sistema Informativo Screening oncologici (SIrS);
- b) il Sistema Informativo CUP aziendale;
- c) il Sistema di gestione e monitoraggio dei servizi di postalizzazione;
- d) il Sistema Informativo regionale Edotto;
- e) il Sistema di Recall
- f)

Allegato C) - Fabbisogno personale Centri Screening ASL

La stima del fabbisogno di riferimento del personale dei Centri Screening ASL è commisurata alla organizzazione dei programmi di screening e delle relative attività, come descritto nel presente documento, nonché alla garanzia degli standard minimi di qualità e di processo definiti agli obiettivi previsti per tutti gli screening oncologici.

Si specifica che la definizione del fabbisogno di riferimento del personale dei centri di erogazione delle prestazioni connesse ai programmi di screening oncologici, sarà riportata nei protocolli di primo e secondo livello che saranno predisposti e approvati successivamente.

Ciascuna Azienda Sanitaria Locale può determinare un fabbisogno diverso all'interno delle figure professionali previste nella Tabella seguente assicurando, comunque, il rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla normativa vigente e dalle disposizioni regionali.

Tabella fabbisogno di riferimento per i Centri Screening ASL

FABBISOGNO PERSONALE CENTRI SCREENING ASL									
ASL	Popolazione residente ISTAT al 01.01.2019 (tutte le fasce d'età)	Responsabile Centro Screening	Coordinatore Operativo Centro Screening *	Medici igienisti (1)	Assistenti Sanitari / Infermieri - 2 x 250.000 ab	Assistente / Collaboratore Amministrativo - 1 x 250.000 ab	Supporto (informatico, commessi, coadiutori, ausiliari, agenti tecnici, etc..) - 1 x 500.000 ab	TOTALE (2)	Responsabili programmi screening (3)
BARI	1.251.994	1	1	0	10	5	3	20	3
BAT	390.011	1	1	0	3	2	1	8	3
BRINDISI	392.975	1	1	0	3	2	1	8	3
FOGGIA	622.183	1	1	0	5	2	1	10	3
LECCE	795.134	1	1	0	6	3	2	13	3
TARANTO	576.756	1	1	0	5	2	1	10	3
PUGLIA	4.029.053	6	6	0	32	16	9	69	18

* funzione / incarico da attribuire al personale già incardinato nell'organico del Centro Screening ASL

(1) sono assorbiti dalla figura del Responsabile e/o del Coordinatore del Centro Screening

(2) totale fabbisogno di riferimento del personale Centro Screening

(3) deve essere nominato un Responsabile aziendale per ciascun programma screening già in organico dell'Azienda ancorché non incardinato nel Centro Screening ASL

Allegato D) - Standard minimi tecnologici e logistici dei Centri Screening ASL

1) Standard logistici

Come previsto dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii., gli spazi da destinare a ciascun Centro Screening ASL devono rispettare i requisiti previsti dall'Allegati IV "Requisiti dei luoghi di lavoro" par. 1.2 "Altezza, cubatura e superficie" che prevedono limiti minimi per altezza, cubatura e superficie dei locali chiusi destinati o da destinarsi al lavoro nelle aziende che occupano più di cinque lavoratori, ed in ogni caso in quelle che eseguono le lavorazioni che comportano la sorveglianza sanitaria: altezza netta non inferiore a m 3; cubatura non inferiore a m³ 10 per lavoratore. Ogni lavoratore occupato in ciascun ambiente deve disporre di una superficie di almeno mq 2. I valori relativi alla cubatura e alla superficie si intendono lordi cioè senza deduzione dei mobili, macchine ed impianti fissi.

Pertanto, in base al fabbisogno di personale previsto dal presente documento, ciascuna ASL dovrà garantire spazi idonei per tutti gli operatori addetti a cui dovranno aggiungersi spazi comuni e spazi da destinare agli archivi e alle attrezzature d'ufficio d'uso comune. Dovrà essere garantita al Centro Screening ASL la fruizione di almeno una sala riunioni e di formazione per le attività previste dal presente documento. Tali sale dovranno essere dotati di sistemi evoluti per videoconferenza tenuto conto che gli incontri con gli organismi regionali potranno essere svolti con tale modalità.

Per lo svolgimento delle attività di numero verde informativo, dovranno essere garantiti i requisiti previsti per legge con riferimento all'ambiente di lavoro previsto per i call center (superficie di lavoro minima, suono e ambiente acustico per attenuare il rumore molesto, misure idonee di costruzione e di acustica ambientale per soffitti e pareti, spazi e arredi idonei per le postazioni di lavoro, apparecchiature d'ufficio e ventilazione ambienti, etc.).

Inoltre, devono essere assicurati i requisiti minimi previsti per il clima dei locali (temperatura dell'ambiente di lavoro, irraggiamento solare, umidità dell'aria, correnti d'aria, qualità e ricambio dell'aria, luce di lavoro e illuminazione, luce naturale, locali annessi come sale di formazione, di riunione, ecc.) e i locali di socializzazione (sala di riposo, locale per le pause, caffetteria, ecc.).

2) Standard tecnologici

Con riferimento alle attività di numero verde informativo, ciascuna ASL deve assicurare la dotazione e suo aggiornamento periodico prevista per lo svolgimento delle attività di call center ossia, a titolo esemplificativo, la dotazione di idonee (per caratteristiche tecnologiche) postazioni informatiche complete di periferiche (stampanti locali e/o di rete, scanner) con monitor di adeguate dimensioni per l'utilizzo da parte dei diversi operatori del Centro Screening nonché cuffie di alta qualità che

garantiscono che durante le conversazioni telefoniche gli operatori non debbano sentire rumori di fondo.

Per le attività del numero verde, dovrà essere garantita la disponibilità di idonei sistemi e di idonea connettività, tra cui, linee telefoniche controllate e gestite da un sistema intelligente di distribuzione delle chiamate che consenta di smistarle rapidamente al primo operatore disponibile nonché funzionalità di CRM (Customer Relationship Management) per la gestione di tutti i rapporti e le interazioni con i cittadini, telefonia VoIP di alta qualità, connessione internet in fibra ottica.

Per tutti gli altri operatori del Centro Screening ASL dovrà essere garantita la dotazione di una postazione informatica individuale completa di periferiche (stampanti locali e/o di rete, scanner) con monitor di adeguate dimensioni con connettività internet in fibra ottica.

Per le altre esigenze operative dovrà essere assicurata la dotazione di attrezzature d'ufficio quali, a titolo esemplificativo, fotocopiatrici di rete, sistemi di videoconferenza per la partecipazione ad incontri svolti con tale modalità nonché per la comunicazione con gli altri Centri e con i Centri di erogazione.

Riferimenti principali

Documenti di riferimento nazionali e internazionali

- DPCM n. 26 del 29 novembre 2001
- Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia, contenute nell'accordo tra Ministero della Salute e le Regioni e Province Autonome ("Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.100 del 2 maggio 2001)
- Legge n. 138/2004 art. 2 bis
- Ministero della Salute – Screening oncologici: screening del carcinoma, della mammella, della cervice uterina e del colon-retto – Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, della cervice uterina e colon-retto. 2006
- Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005)
- Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010)
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014)
- GISMa (Gruppo Italiano Screening per i tumori della Mammella) - Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella – Epidemiologia e Prevenzione, 2006
- GISCi (Gruppo Italiano Screening per i tumori della Cervice Uterina) - Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero – Epidemiologia e prevenzione, 1999
- GISCoR (Gruppo Italiano Screening per i tumori del Colon Retto) - Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali – Epidemiologia e prevenzione, 2007
- Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma colo rettale - Metodo immunologico - Manuale operativo. Epidemiologia e Prevenzione 2009; 33(4-5) suppl. 3: 1-16
- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"
- Deliberazioni delle regioni italiane riguardanti la riorganizzazione degli screening oncologici, la definizione degli standard qualitativi, la definizione di accordi per l'acquisizione di prestazioni da parte di centri di secondo livello per i diversi programmi di screening oncologici.

Documenti di riferimento della Regione Puglia

- DGR n. 1768/2013 ad oggetto "Piano Regionale Screening. Approvazione Linee Guida regionali"
- DGR 28 ottobre 2014, n. 2255 ad oggetto "Piano Regionale Screening. Modifica DGR 1768/2013"
- DGR 22 marzo 2016, n. 302 ad oggetto "Intesa Stato-Regioni 13.11.2014, rep. Atti 156/CSR. Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 adottato con DGR n.1209 del 27/05/2015. Integrazioni e modifiche. Approvazione."

- DGR 23 febbraio 2017, n. 221 ad oggetto “Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) – Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato – Regioni concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016” (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014)”
- DGR 7 marzo 2017, n.328 ad oggetto “Piano di Comunicazione per interventi di prevenzione e promozione della salute. Approvazione.”
- DGR 4 luglio 2017, n. 1051 ad oggetto “DGR 2255/2014 – Piano Regionale Screening e DGR 302/2017 – Piano Regionale della Prevenzione – Insediamento Gruppo Tecnico Operativo Screening oncologici”
- DGR 12 gennaio 2018, n. 8 ad oggetto “Piano Nazionale della Prevenzione. Attività dei Network nazionali a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018. Approvazione Progetto”
- DGR 6 febbraio 2018, n. 129 ad oggetto “Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018”
- DGR 20 febbraio 2018, n. 192 ad oggetto “Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Presa d’atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell’Unità di Coordinamento”
- DGR 24 aprile 2018, n. 690 ad oggetto “Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016. Recepimento”
- DGR 22 maggio 2018, n. 854 ad oggetto “Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell’Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia” (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014).”
- DGR 24 luglio 2018, n.1335 ad oggetto “Istituzione della Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia. Definizione degli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici”
- DGR 16 ottobre 2018, n. 1803 ad oggetto “Art. 39 della L.R. n. 4/2010. Approvazione del Piano triennale 2018-2020 di Sanità Digitale della Regione Puglia”
- DGR 18 aprile 2019, n. 735 ad oggetto “Adozione del Piano Regionale per il Governo delle Liste di Attesa (Triennio 2019/2021) in attuazione delle disposizioni del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa ai sensi dell’Intesa Stato-Regioni del 21/02/2018 (Rep. Atti 28/CSR/2019)”.

Documenti di indirizzo

Linee Guida europee:

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - IV edition
- European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – II edition
- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – I edition
- EUSOMA - Breast Unit Guidelines: The requirements of a specialist breast unit

Altre linee Guida nazionali:

- Ministero della Salute e Conferenza Stato-Regioni - Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - anni 2014-2016

- Ministero della Salute – Osservatorio Nazionale Screening – Lazio Sanità – Rassegna delle migliori linee guida sugli screening oncologici, anno 2012
- Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità - Linee Guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica - maggio 2015



MONGELLI
ONOFRIO
03.08.2020
09:20:33
UTC