

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 maggio 2022, n. 797

DGR n.1332/2020 - Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia - Indicazioni operative - Programma di screening del carcinoma della mammella - Protocollo Operativo - Approvazione.

L'Assessore alla sanità, benessere animale e controlli, dr. Rocco Palese, sulla base delle risultanze dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

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

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

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 l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

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 il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato e integrato dal D.lgs. n.101/2018.

VISTA la Raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 sullo Screening del cancro.

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 con riferimento alla 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.

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

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 l’Intesa Stato Regione n. 131 del 06.08.2020. rep. Atti 127/CSR concernente il “Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025”.

VISTO il documento COM/2021/44 final del 03.02.2021 recante “Piano europeo di lotta contro il cancro” della Commissione Europea.

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 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 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 nell’ambito del quale sono definite le azioni in materia di screening oncologico.

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.

VISTO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante "Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006".

VISTA la Deliberazione 7 agosto 2020, n.1328 recante «Approvazione modelli di Accordi Data Protection: Accordo Titolare-Responsabile ex art. 28 GDPR ed Accordo di Contitolarità ex art. 26 GDPR».

VISTA la Deliberazione 16 luglio 2020, n. 1104 recante «Presenza d'atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio».

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 recante «Approvazione del Documento Tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia"».

VISTA la legge regionale n. 7 dell'8 marzo 2007 "Norme per le politiche di genere e i servizi per la conciliazione vita – lavoro in Puglia".

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 720 del 3 maggio 2021 di approvazione delle «Linee Guida per la valutazione dell'impatto di genere».

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1466 del 15 settembre 2021 recante «Approvazione del documento strategico "AGENDA DI GENERE. Strategia Regionale per la Parità di Genere in Puglia"».

VISTA la Deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 con cui la Giunta Regionale ha approvato il documento programmatico "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" in ottemperanza a quanto stabilito con l'Intesa Stato-Regione del 6 agosto n.131 del 06.08.2020, rep. Atti 127/CSR concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025.

VISTA la Legge Regionale 2 febbraio 2022, n. 1 recante «Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istituzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali».

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022".

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024".

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

CONSIDERATO CHE il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta, peraltro, uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" il quale (tra le sette aree di cui si compone il livello) alla lettera "F" include la "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale", le cui prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono ancora indicate all'interno dell'allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017.

POSTO IN EVIDENZA che il "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza" (NSG), di cui Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019, rappresenta il sistema descrittivo di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano con la priorità di mettere in relazione i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), effettivamente assicurata dalle suddette amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- efficienza ed appropriatezza organizzativa;
- efficacia ed appropriatezza clinica;
- sicurezza delle cure.

CONSIDERATO CHE i programmi organizzati di screening del carcinoma della mammella, della cervice-uterina, del colon retto sono stati ricompresi tra gli adempimenti LEA con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, con la quale sono stati altresì individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale e che tale 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) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal SSN.

POSTO IN EVIDENZA che la Regione Puglia ha operato, come da DGR 4 novembre 2019, n. 1995, investimenti finalizzati all'evoluzione del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP) e del Sistema Informativo regionale Screening Oncologici (SIrS), finalizzati 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) e utilizzando l'apposito cruscotto di *Business Intelligence*, 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 nonché la verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di screening oncologici.

CONSIDERATO che con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, tra l'altro:

- è stato approvato il documento tecnico *"Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia"* mediante il quale è stato definito il modello 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;
- è stato previsto di *"istituire 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) al fine di adottare gli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento tecnico denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia" e che "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"*.

PRESO ATTO che la Sezione Promozione della Salute e del Benessere ha provveduto, come previsto dalla DGR n.1332/2020, ad attivare Gruppi di Lavoro per ciascun programma di screening oncologico (cervice uterina, mammella e colon retto) composti dai Responsabili aziendali del programma di screening oncologico, dai Responsabili dei Centri Screening ASL, dai funzionari della Regione Puglia, dalla DEC SIrS, dal team di supporto di InnovaPuglia e dal fornitore del sistema informativo SIrS, con l'obiettivo di predisporre un Protocollo Operativo per ogni programma di screening, quale strumento fondamentale per l'organizzazione omogenea su base regionale delle attività di ciascun programma di screening, con definizione contestuale dei requisiti minimi standard dei centri organizzativi e di erogazione delle prestazioni, degli obiettivi da raggiungere in specie per le attività di primo e di secondo livello di ciascun programma di screening al fine di assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza e il raggiungimento i valori target previsti dal Nuovo Sistema di Garanzia/LEA.

PRESO ATTO che, ai fini dello svolgimento delle attività dei Gruppi di Lavoro, si è ritenuto opportuna l'individuazione di un coordinatore operativo per ciascun programma di screening oncologico, scelto tra i Responsabili aziendali dei programmi di screening.

RICHIAMATA la Determinazione dirigenziale 21 aprile 2022, n.99 della Sezione Promozione della Salute e del Benessere recante «DGR 7 agosto 2020, n. 1332 in materia di organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia – Istituzione e nomina componenti dei Gruppi di Lavoro dei programmi di screening (cervice uterina, mammella e colon retto) ex Deliberazione della Giunta Regionale 7 agosto 2020, n. 1332».

PRESO ATTO che con nota prot. AOO_082/2741 del 21.04.2022 è stata notificata a tutte le Aziende, Enti e Istituti del Servizio Sanitario Regionale la richiamata Determinazione dirigenziale 21 aprile 2022, n.99.

PRESO ATTO che:

- con deliberazione della Giunta Regionale n. 748 del 23.05.2022 è stato approvato il Protocollo operativo del *Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma della cervice uterina (versione maggio 2022)* descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello a seguito dell'introduzione dell'HPV test primario nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello;
- con deliberazione della Giunta Regionale n. 749 del 23.05.2022 è stato approvato il Protocollo operativo del *Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma del colon retto (versione maggio 2022)* descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

PRESO ATTO che lo specifico Gruppo di Lavoro ha predisposto il documento "*Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma della mammella - Protocollo operativo*" (versione maggio 2022), descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

POSTO IN EVIDENZA che i suddetti Protocolli Operativi, pur nella peculiarità di ciascun programma di screening, sono resi omogenei sotto il profilo della organizzazione ed esposizione dei contenuti che riguardano:

- a) la riorganizzazione dei centri e delle attività di primo e di secondo livello con standardizzazione dei processi, della dotazione minima e delle caratteristiche tecnico-operative della strumentazione e delle metodiche di esecuzione degli accertamenti;
- b) il collegamento con le attività previste dai PDTA predisposti dall'Aress Puglia e con l'organizzazione della Rete oncologica pugliese;
- c) il collegamento ai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali.

RICHIAMATE le seguenti note inerenti la Legge Regionale n.1/2022:

- prot. DAR-0004182-A del 14/03/2022 del l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute avente ad oggetto «Legge Regionale Puglia 2 Febbraio 2022, n. 1, recante "Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istruzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni genetiche germinali", pubblicata nel B.U.R. Puglia 3 Febbraio 2022, n. 14»;

- prot. 2022-0004683-457423/1 del 21.03.2022 della Sezione Studio e supporto alla legislazione e alle politiche di garanzia del Consiglio Regionale avente ad oggetto L.R. n. 1/2022 “Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istruzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni genetiche germinali” - Riscontro osservazioni Ministero Salute” con la quale sono state riscontrate le osservazioni del Ministero della Salute ed è stata confermata la necessità di modifica del disposto dell’art. 1 della Legge regionale n.1/2022;
- prot. 2022-0004813-457915/1 del 22.03.2022 del Presidente del Consiglio Regionale indirizzata al Presidente della Giunta Regionale con la quale è stato espresso l’impegno a modificare l’art. 1 della Legge regionale n.1/2022.

CONSIDERATO, pertanto, che risulta opportuno delineare e raccordare il quadro normativo e dei provvedimenti di programmazione e indirizzo della Regione Puglia in materia di programmi di prevenzione oncologica.

CONSIDERATO CHE attraverso l’approccio della *Public Health Genomics* risulta possibile valutare l’implementazione di percorsi organizzati di screening per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio genetico (ereditario) assicurando che i test siano eseguiti in strutture che garantiscano non solo l’esecuzione tecnica del test, ma anche l’interpretazione della sua valenza clinica e la consulenza genetica pre-test e post-test.

PRESO ATTO CHE tra gli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione è previsto anche lo sviluppo di un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni del BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già esistente, prevedendo per il tumore eredo-familiare della mammella la *“definizione di percorsi diagnostico terapeutici integrati con i programmi di screening in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella per le mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2”* mediante *“l’adozione di indirizzi regionali programmatori”* e *“l’adozione dei percorsi in tutte le aziende secondo la programmazione regionale”*.

RICHIAMATO il dispositivo della deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 la quale ha, tra l’altro, previsto:

- *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;*
- *la definizione 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);*
- *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;*
- *la definizione 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;*
- *l’approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;*

RICHIAMATO quanto altresì previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, la quale stabilisce 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.*

RICHIAMATO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante *“Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006”* nell’ambito del quale sono stati individuati i criteri per la definizione del fabbisogno di unità di personale dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali in coerenza con quanto previsto dalla DGR n.1332/2020.

POSTO IN EVIDENZA che i programmi di screening oncologici devono garantire il rispetto su base regionale degli standard di qualità, di estensione, di adesione e di copertura così come definiti dalle disposizioni e dagli organismi nazionali nonché il rispetto degli indicatori LEA/NSG previsti per gli screening oncologici.

VISTO CHE con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, è stato demandato al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l’adozione degli adempimenti rivenienti dal sopracitato provvedimento, ivi compresi:

- 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.

PRESO ATTO CHE con Determinazione del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere n. 338 del 04/10/2021 sono state approvate linee progettuali per l'utilizzo da parte delle regioni delle risorse vincolate, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 per la linea progettuale 4 "Piano Nazionale della Prevenzione e Supporto al PNP", tra cui, la linea progettuale "Supporto al Piano Nazionale della Prevenzione – Il contributo dell'ONS al PRP della Regione Puglia".

POSTO IN EVIDENZA CHE in data 27 gennaio 2022 è stato sottoscritto tra Regione Puglia, l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) e l'Osservatorio Nazionale Screening Oncologici, l'accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 15, comma 1 della L. n. 241/1990, per attività di supporto al Piano Nazionale Prevenzione ed al Piano Regionale di Prevenzione e, in specie, per le attività connesse ai Programmi di Screening oncologici della Regione Puglia.

CONSIDERATO CHE, come previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, *"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"*.

POSTO IN EVIDENZA CHE gli obiettivi previsti dalla DGR n.1332/2020 e quelli contenuti nel Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con DGR n.2198/2021, costituiscono obiettivi vincolanti per i Direttori Generali delle ASL e delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.) e per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili).

PRESO ATTO CHE con separata deliberazione n.688/2022, la Giunta Regionale ha definito e assegnato gli obiettivi economico-gestionali, di salute e di funzionamento dei servizi ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere-Universitarie del S.S.R. per il triennio 2020-2022, nell'ambito dei quali sono ricompresi anche gli obiettivi connessi:

- al recupero delle prestazioni non erogate a causa dell'emergenza da Covid-19 in attuazione dell'articolo 29 del Decreto-Legge n. 104/2020 come da ultimo modificato con la legge n. 234/2021;
- al recupero dei livelli di estensione e di adesione, previsti dal quadro dispositivo nazionale e regionale già richiamato, per i tre programmi di screening oncologici considerando che il mancato raggiungimento dei valori *target* connessi alle attuali fasce d'età è valutato ai fini degli adempimenti LEA di cui al DPCM 12.01.2017.

CONSIDERATO CHE, sotto il profilo scientifico:

- le "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" (anno 2006) del Ministero della Salute in ordine alle fasce d'età dei soggetti da invitare all'adesione ai programmi organizzati di screening oncologici sono coerenti con quanto previsto dalla Raccomandazione del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003;
- una revisione delle fasce d'età per l'accesso ai programmi di screening oncologici è già contemplata dal «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale prevede espressamente che *«entro il 2022 la Commissione presenterà una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori al fine di garantire che rifletta i più recenti dati scientifici disponibili. Si valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colonretto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico. La proposta sarà alimentata dal parere del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, redatto al più tardi all'inizio del 2022»*.

POSTO IN EVIDENZA che:

- con decreto del Ministero della Salute del 27 aprile 2021, è stato istituito un tavolo di lavoro interistituzionale con il compito di elaborare un documento di pianificazione, finalizzato a migliorare il

percorso complessivo di contrasto delle patologie neoplastiche, in coerenza proprio con il Piano europeo di lotta contro il cancro;

- il Ministero della Salute, congiuntamente agli organismi, alle associazioni, alle società scientifiche, ha, pertanto, predisposto il «Documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2022-2027» (cd. Piano oncologico nazionale 2022-2027) in coerenza con il «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale sarà adottato dopo l'esame congiunto con le Regioni e le Province autonome.

TENUTO CONTO che la bozza di "Piano oncologico nazionale 2022-2027":

1. mira a definire un complessivo approccio al cancro delineando obiettivi ambiziosi, ma perseguibili e misurabili, in tema di promozione della salute e prevenzione, individuazione precoce e diagnosi, presa in carico e cura;
2. delinea le azioni tese al miglioramento della qualità della vita dei pazienti e dei sopravvissuti a una malattia oncologica, alle potenzialità offerte dalla ricerca e dall'innovazione, all'esigenza di rendere disponibili agli organi del Servizio Sanitario Nazionale e alla comunità scientifica i dati sulla frequenza dei tumori, nell'interesse della ricerca, della prevenzione, dell'assistenza, della valutazione di efficacia di programmi e interventi;
3. definisce, tra l'altro, i nuovi obiettivi strategici, le linee di indirizzo strategiche, gli indicatori di monitoraggio, le risorse disponibili e/o necessarie per i programmi organizzati di screening oncologici già attivi ma con modifiche in ordine all'estensione delle fasce d'età e per i nuovi programmi da attivarsi.

POSTO IN EVIDENZA che la bozza di "Piano oncologico nazionale 2022-2027" definisce, altresì:

1. gli obiettivi strategici connessi all'identificazione degli individui ad alto rischio eredo-familiare (rischio di primo tumore per i soggetti asintomatici, di nuovi tumori primitivi per i pazienti già affetti);
2. le modalità per garantire la presa in carico degli individui ad alto rischio in specifici PDTA destinati sia ai soggetti già affetti sia ai soggetti sani a rischio;
3. la realizzazione dei PDTA specifici per gli individui ad alto rischio;
4. le linee strategiche connesse alla realizzazione di screening personalizzati per i soggetti a rischio (malattie eredo-familiari, tra cui:
 - a) la definizione di indirizzi per la implementazione di percorsi di identificazione di individui asintomatici a rischio ereditario nell'ambito degli screening;
 - b) la definizione di indirizzi per l'implementazione del counselling di "primo livello" a individui con familiarità oncologica presso MMG, consultori, ambulatori ginecologici e formazione degli operatori;
 - c) la definizione di indirizzi finalizzati a garantire l'omogeneo accesso alla consulenza e diagnosi genetica dei pazienti che ne abbiano indicazione.

POSTO IN EVIDENZA che il Ministro della Salute, con riferimento all'iter di approvazione del "Piano oncologico nazionale 2022-2027" ha fatto presente che¹ *"relativamente ai programmi di screening, vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto dal Piano europeo e quanto previsto dal Piano nazionale per la prevenzione 2020-2025. Il Piano nazionale della prevenzione pone, infatti, tra le altre strategie, come punto fondamentale, il rafforzamento, da parte delle aziende sanitarie, delle attività di primo livello (prevenzione, medicina di base e attività distrettuale), legandole alle esigenze delle comunità locali e garantendo i processi di integrazione tra l'area sociale e sociosanitaria e tra territorio e ospedale. Le ulteriori azioni da intraprendere dovranno essere raccordate con l'aggiornamento delle raccomandazioni europee sugli screening del 2003, che, su proposta della Commissione europea, deve essere adottato nel 2022, sulla base dei più recenti dati scientifici"*.

¹ Question time n. 3-02970 - Camera dei deputati - Resoconto stenografico dell'Assemblea seduta n. 696 - Mercoledì 18 maggio 2022

RITENUTO, pertanto, nelle more dell'approvazione del "Piano oncologico nazionale 2022-2027" e dell'aggiornamento delle Raccomandazioni europee sugli screening, di dover definire, come previsto dalla DGR n.1332/2020, regole di coordinamento e modello di raccordo sistematico delle strutture organizzative e dei professionisti inseriti nei percorsi di screening che condizionano il conseguimento degli standard di qualità previsti ed in particolare il rispetto della tempistica stabilita per la realizzazione delle attività di screening.

CONSIDERATO CHE l'adesione ai programmi di screening organizzato, come ampiamente dimostrato, può essere considerato come un fattore protettivo in grado di ridurre la mortalità e la morbilità dovuta alle patologie oncologiche.

RITENUTO che per garantire i risultati riguardanti la copertura dei programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto risulta necessario porre in essere azioni specifiche di riorganizzazione dei percorsi su base regionale, in funzione del miglioramento della qualità e della sostenibilità del sistema, nondimeno delle attività di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), garantendo tempistica e standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali e internazionali.

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere conseguentemente all'approvazione del Protocollo operativo del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella con conseguente integrazione dei vincoli attuativi a carico delle Aziende Sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e alla definizione delle azioni correlate a carico delle organizzazioni e professionisti coinvolti.

RITENUTO di dover rinviare a specifica iniziativa legislativa, su proposta della Giunta Regionale, la revisione complessiva del quadro normativo regionale in materia di programmi di screening oncologici e di programmi programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali in coerenza con nuovo quadro di riferimento europeo e nazionale già richiamato in premessa.

<p style="text-align: center;">VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679 Garanzie di riservatezza</p>

<p>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 n. 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.</p>

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 7 marzo 2022, n. 302.

L'impatto di genere stimato è: diretto indiretto neutro

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.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli, 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 prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di approvare il documento denominato “Programmi organizzati di screening oncologici - Screening del carcinoma della mammella - Protocollo operativo”, allegato 1 al presente provvedimento, a formarne parte integrante e sostanziale;
- 3) di rinviare a separato provvedimento, da adottarsi entro 30 giorni, l’approvazione:
 - 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) degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l’acquisizione delle dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologico organizzato dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti dalla DGR 1332/2020 nonché degli schemi di accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l’acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nei percorsi di screening organizzati per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;
- 4) di specificare che il presente provvedimento rappresenta:
 - a) attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021, e in specie, del Programma Libero 13 “Screening oncologici”;
 - b) adempimento previsto per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Programma Operativo 2016-2018, come rielaborati nella Relazione Programmatica 2020-2021;
- 5) di specificare che la realizzazione di quanto previsto dal presente provvedimento costituisce:
 - a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell’1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
 - b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;
 - c) atto di indirizzo per l’assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;
- 6) di stabilire che, al fine di assicurare il potenziamento delle articolazioni coinvolte nei programmi organizzati di screening oncologici e la piena capacità organizzativa ed erogativa, per il raggiungimento degli obiettivi di estensione, di adesione e di qualità previsti per i programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, i Direttori Generali assicurano l’adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni di personale agli standard organizzativi previsti dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020, dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;

- 7) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici adottino, entro 30 giorni, apposito atto deliberativo di recepimento del presente provvedimento, al fine di garantirne la piena attuazione nell'ambito di tutte le organizzazioni sanitarie e professionisti di competenza, nel quale siano, tra l'altro, specificate:
- a) le modalità organizzative per assicurare il coordinamento delle attività e delle prestazioni da parte della Direzione Sanitaria aziendale, del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Centro Screening aziendale e del Responsabile del Programma di screening aziendale, come previste dalla DGR n.1332/2020 e dal Protocollo operativo;
 - b) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio costante, attraverso l'apposito modulo di *Business Intelligence* del Sistema informativo regionale Screening oncologici (SIrS), dell'andamento del programma di screening nel territorio di competenza, al fine di adottare tempestivamente tutte le azioni correttive e migliorative utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati;
 - c) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio delle agende delle prestazioni diagnostiche e specialistiche dei Centri di secondo livello coinvolti nel programma di screening affinché risultino organizzate e dimensionate per garantire l'esecuzione delle prestazioni e il completamento del percorso di screening, nei termini previsti dal Protocollo operativo;
 - d) le modalità organizzative per assicurare il potenziamento, anche nelle more dell'adeguamento del Piani Triennali dei Fabbisogni, degli organici dei Centri Screening aziendali secondo i criteri e gli standard minimi previsti dalla DGR n.1332/2020 e dal R.R. n.18/2020;
 - e) le modalità per assicurare che le Strutture di Diagnostica per Immagini, i Centri di erogazione di primo e di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, assicurino volumi di prestazioni coerenti con gli obiettivi prefissati, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo, anche mediante utilizzo degli istituti contrattuali incentivanti e di prestazioni aggiuntive integrative dell'attività istituzionale ordinaria allo scopo di assicurare il recupero delle prestazioni non erogate per emergenza Covid-19 e di garantire l'incremento di attività in presenza di carenza di organico e per il raggiungimento dei target previsti;
 - f) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio del fabbisogno e il tempestivo approvvigionamento dei materiali e strumentazione necessari per garantire la continuità alle attività del programma di screening;
 - g) le azioni per il potenziamento delle Strutture di Diagnostica per Immagini e dei Centri di erogazione di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella assicurando il rispetto degli standard minimi organizzativi, tecnologici e strutturali indicati nel Protocollo operativo;
 - h) le azioni per il potenziamento delle strutture di Anatomia Patologica, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, al fine di garantire tempi e modalità di esecuzione delle prestazioni previste dal Protocollo operativo nonché il puntuale assolvimento degli obblighi informativi mediante utilizzo dell'apposito Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SIrAP);
 - i) le azioni per l'adeguamento dei Centri Screening aziendali e dei Centri di erogazione ai requisiti tecnologici informatici previsti dal Protocollo operativo al fine di garantire che l'esecuzione delle attività avvenga con le modalità digitali, in coerenza con quanto previsto dal D.Lgs n.82/2005 e ss.mm. ii., come dettagliato nel Protocollo operativo;
 - j) le modalità di diffusione e approfondimento dei contenuti del Protocollo operativo da parte di tutte le articolazioni e professioni coinvolti;
 - k) le modalità per assicurare partecipazione degli operatori dei Centri erogazione ai programmi di

formazione organizzati dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale al fine di qualificare le prestazioni rese nell'ambito dei programmi di screening organizzati;

- 8) di stabilire che il Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress) e il Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia assicurino l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento anche ai fini della predisposizione e/o adeguamento dei Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al fine di garantire la presa in carico e gestione dei pazienti oncologici, al fine di assicurare l'effettiva presa in carico al terzo livello;
- 9) di stabilire che tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 10) di stabilire che i Centri di terzo livello delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e degli I.R.C.C.S./E.E. privati afferenti alla Rete Oncologica Pugliese debbano assicurare la registrazione tempestiva dei dati delle prestazioni erogate nel Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SlRS) o provvedere al loro conferimento mediante cooperazione applicativa con il SlRS;
- 11) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologico organizzato, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici):
 - a) sono gratuite per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche;
 - b) sono gestite anche ai fini amministrativo-contabili attraverso il Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SlRS) e, mediante cooperazione applicativa, dal Sistema informativo regionale di Monitoraggio della Spesa Sanitaria (MOSS);
 - c) devono essere erogate secondo le modalità indicate dalla DGR n.1332/2020 e nei rispettivi Protocolli operativi dei programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica;
- 12) di stabilire che il percorso di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella si configura come programma organizzato di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 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) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nel Protocollo operativo del programma di screening;
- 13) di stabilire che l'accesso alle prestazioni previste dal programma organizzato di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella avviene esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020;
- 14) di stabilire, pertanto, che l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto;
- 15) di stabilire che, nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini

dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nel Protocollo operativo;

- 16) di stabilire che i sistemi informativi ambulatoriali, aziendali e regionali siano adeguati a quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire, nel rispetto del quadro normativo in materia di trattamento dei dati e di amministrazione digitale, l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza delle prestazioni erogate per finalità di prevenzione dei tumori, la presa in carico delle persone aderenti ai programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica assicurando il raccordo e la presa in carico da parte della Rete Oncologica Pugliese nonché per la realizzazione dei programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 17) di stabilire che il Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 assicura supporto alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai fini dell'analisi e della programmazione nell'ambito della prevenzione oncologica nonché per la revisione e/o aggiornamento del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 18) di stabilire che il monitoraggio dell'andamento su base regionale delle attività dei programmi di *screening* per la prevenzione del carcinoma della mammella e la verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Giunta Regionale a carico delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici connessi alle attività di screening oncologici, è effettuato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Coordinamento regionale tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) di cui alla DGR n.1332/2020;
- 19) di stabilire che, entro 90 giorni dall'adozione del presente provvedimento, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere effettuerà attività di *audit* anche mediante *site visits* presso le Aziende Sanitarie Locali volte alla verifica dello stato di attuazione dei provvedimenti normativi e amministrativi in materia di screening oncologici nonché del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, al fine di rilevare criticità, ritardi e difformità applicative;
- 20) di stabilire che, in esito alle attività di cui al punto precedente, il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale produrrà dettagliata relazione da sottoporre alla Giunta Regionale, in uno con gli esiti del monitoraggio sull'andamento del programma di screening;
- 21) di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, la predisposizione di protocolli e accordi specifici con i Medici di Medicina Generale per la realizzazione della partecipazione attiva alle attività previste dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, ivi compresa, l'integrazione informativa e la gestione delle attività previste dai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 22) di demandare alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità e Sport per Tutti, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, di definire entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, le modalità di raccolta e gestione delle informazioni amministrativo-contabili e di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale nell'ambito dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto e nell'ambito dei programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 23) di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress), al Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, previo coinvolgimento del Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS), di predisporre entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, l'aggiornamento e/o integrazione al programma di valutazione

del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore della mammella di cui alla legge regionale n.1/2022 anche sulla base di quanto sarà previsto dal “Piano oncologico nazionale 2022-2027” e dall’aggiornamento delle Raccomandazioni europee;

- 24) di rinviare a successivo provvedimento la regolamentazione per l’utilizzo, in coerenza con il programma di cui al punto precedente e dei criteri di appropriatezza prescrittiva, del codice di esenzione D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 residenti nella Regione Puglia per poter eseguire i controlli previsti dai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore e relativi protocolli di sorveglianza, sulla base della stima della popolazione e dei costi da sostenersi per le prestazioni da erogarsi in esenzione;
- 25) di demandare alla Struttura di comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento, il Piano di Comunicazione dei programmi organizzati di screening oncologici, come previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021;
- 26) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l’adozione dei provvedimenti attuativi della DGR n.1328/2020 in materia di trattamento dei dati e accordi di *Data Protection* in materia di programmi organizzati di prevenzione oncologica;
- 27) di dover demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l’adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal presente provvedimento, ivi compreso l’aggiornamento del Protocollo operativo in ragione di quanto sarà previsto dal “Piano oncologico nazionale 2022-2027” e dalle nuove Raccomandazioni europee;
- 28) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione “Promozione della Salute e del Benessere”

(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, ai sensi dell’art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento

“Promozione della Salute e del Benessere Animale”

(Vito Montanaro)

L'Assessore alla sanità e al benessere animale
(Rocco Palese)

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al ramo;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di screening oncologici - Screening del carcinoma della mammella - Protocollo operativo", allegato 1 al presente provvedimento, a formarne parte integrante e sostanziale;
- 3) di rinviare a separato provvedimento, da adottarsi entro 30 giorni, l'approvazione:
 - 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) degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologico organizzato dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti dalla DGR 1332/2020 nonché degli schemi di accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nei percorsi di screening organizzati per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;
- 4) di specificare che il presente provvedimento rappresenta:
 - a) attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021, e in specie, del Programma Libero 13 "Screening oncologici";
 - b) adempimento previsto per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Programma Operativo 2016-2018, come rielaborati nella Relazione Programmatica 2020-2021;
- 5) di specificare che la realizzazione di quanto previsto dal presente provvedimento costituisce:
 - a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
 - b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;

- c) atto di indirizzo per l'assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;
- 6) di stabilire che, al fine di assicurare il potenziamento delle articolazioni coinvolte nei programmi organizzati di screening oncologici e la piena capacità organizzativa ed erogativa, per il raggiungimento degli obiettivi di estensione, di adesione e di qualità previsti per i programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, i Direttori Generali assicurano l'adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni di personale agli standard organizzativi previsti dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020, dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 7) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici adottino, entro 30 giorni, apposito atto deliberativo di recepimento del presente provvedimento, al fine di garantirne la piena attuazione nell'ambito di tutte le organizzazioni sanitarie e professionisti di competenza, nel quale siano, tra l'altro, specificate:
- a) le modalità organizzative per assicurare il coordinamento delle attività e delle prestazioni da parte della Direzione Sanitaria aziendale, del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Centro Screening aziendale e del Responsabile del Programma di screening aziendale, come previste dalla DGR n.1332/2020 e dal Protocollo operativo;
 - b) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio costante, attraverso l'apposito modulo di *Business Intelligence* del Sistema informativo regionale Screening oncologici (SIrS), dell'andamento del programma di screening nel territorio di competenza, al fine di adottare tempestivamente tutte le azioni correttive e migliorative utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati;
 - c) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio delle agende delle prestazioni diagnostiche e specialistiche dei Centri di secondo livello coinvolti nel programma di screening affinché risultino organizzate e dimensionate per garantire l'esecuzione delle prestazioni e il completamento del percorso di screening, nei termini previsti dal Protocollo operativo;
 - d) le modalità organizzative per assicurare il potenziamento, anche nelle more dell'adeguamento del Piani Triennali dei Fabbisogni, degli organici dei Centri Screening aziendali secondo i criteri e gli standard minimi previsti dalla DGR n.1332/2020 e dal R.R. n.18/2020;
 - e) le modalità per assicurare che le Strutture di Diagnostica per Immagini, i Centri di erogazione di primo e di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella, assicurino volumi di prestazioni coerenti con gli obiettivi prefissati, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo, anche mediante utilizzo degli istituti contrattuali incentivanti e di prestazioni aggiuntive integrative dell'attività istituzionale ordinaria allo scopo di assicurare il recupero delle prestazioni non erogate per emergenza Covid-19 e di garantire l'incremento di attività in presenza di carenza di organico e per il raggiungimento dei target previsti;
 - f) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio del fabbisogno e il tempestivo approvvigionamento dei materiali e strumentazione necessari per garantire la continuità alle attività del programma di screening;
 - g) le azioni per il potenziamento delle Strutture di Diagnostica per Immagini e dei Centri di erogazione di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella assicurando il rispetto degli standard minimi organizzativi, tecnologici e strutturali indicati nel Protocollo operativo;
 - h) le azioni per il potenziamento delle strutture di Anatomia Patologica, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, al fine di garantire tempi e modalità di

esecuzione delle prestazioni previste dal Protocollo operativo nonché il puntuale assolvimento degli obblighi informativi mediante utilizzo dell'apposito Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SIrAP);

- i) le azioni per l'adeguamento dei Centri Screening aziendali e dei Centri di erogazione ai requisiti tecnologici informatici previsti dal Protocollo operativo al fine di garantire che l'esecuzione delle attività avvenga con le modalità digitali, in coerenza con quanto previsto dal D.Lgs n.82/2005 e ss.mm. ii., come dettagliato nel Protocollo operativo;
 - j) le modalità di diffusione e approfondimento dei contenuti del Protocollo operativo da parte di tutte le articolazioni e professioni coinvolti;
 - k) le modalità per assicurare partecipazione degli operatori dei Centri erogazione ai programmi di formazione organizzati dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale al fine di qualificare le prestazioni rese nell'ambito dei programmi di screening organizzati;
- 8) di stabilire che il Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress) e il Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia assicurino l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento anche ai fini della predisposizione e/o adeguamento dei Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al fine di garantire la presa in carico e gestione dei pazienti oncologici, al fine di assicurare l'effettiva presa in carico al terzo livello;
- 9) di stabilire che tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 10) di stabilire che i Centri di terzo livello delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e degli I.R.C.C.S./E.E. privati afferenti alla Rete Oncologica Pugliese debbano assicurare la registrazione tempestiva dei dati delle prestazioni erogate nel Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SIrS) o provvedere al loro conferimento mediante cooperazione applicativa con il SIrS;
- 11) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologico organizzato, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici):
- a) sono gratuite per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche;
 - b) sono gestite anche ai fini amministrativo-contabili attraverso il Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SIrS) e, mediante cooperazione applicativa, dal Sistema informativo regionale di Monitoraggio della Spesa Sanitaria (MOSS);
 - c) devono essere erogate secondo le modalità indicate dalla DGR n.1332/2020 e nei rispettivi Protocolli operativi dei programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica;
- 12) di stabilire che il percorso di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella si configura come programma organizzato di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 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) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nel Protocollo operativo del programma di screening;
- 13) di stabilire che l'accesso alle prestazioni previste dal programma organizzato di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella avviene esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020;

- 14) di stabilire, pertanto, che l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto;
- 15) di stabilire che, nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nel Protocollo operativo;
- 16) di stabilire che i sistemi informativi ambulatoriali, aziendali e regionali siano adeguati a quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire, nel rispetto del quadro normativo in materia di trattamento dei dati e di amministrazione digitale, l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza delle prestazioni erogate per finalità di prevenzione dei tumori, la presa in carico delle persone aderenti ai programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica assicurando il raccordo e la presa in carico da parte della Rete Oncologica Pugliese nonché per la realizzazione dei programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 17) di stabilire che il Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 assicura supporto alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai fini dell'analisi e della programmazione nell'ambito della prevenzione oncologica nonché per la revisione e/o aggiornamento del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 18) di stabilire che il monitoraggio dell'andamento su base regionale delle attività dei programmi di *screening* per la prevenzione del carcinoma della mammella e la verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Giunta Regionale a carico delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici connessi alle attività di screening oncologici, è effettuato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Coordinamento regionale tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) di cui alla DGR n.1332/2020;
- 19) di stabilire che, entro 90 giorni dall'adozione del presente provvedimento, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere effettuerà attività di *audit* anche mediante *site visits* presso le Aziende Sanitarie Locali volte alla verifica dello stato di attuazione dei provvedimenti normativi e amministrativi in materia di screening oncologici nonché del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, al fine di rilevare criticità, ritardi e difformità applicative;
- 20) di stabilire che, in esito alle attività di cui al punto precedente, il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale produrrà dettagliata relazione da sottoporre alla Giunta Regionale, in uno con gli esiti del monitoraggio sull'andamento del programma di screening;
- 21) di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, la predisposizione di protocolli e accordi specifici con i Medici di Medicina Generale per la realizzazione della partecipazione attiva alle attività previste dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, ivi compresa, l'integrazione informativa e la gestione delle attività previste dai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 22) di demandare alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità e Sport per Tutti, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, di definire entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, le

modalità di raccolta e gestione delle informazioni amministrativo-contabili e di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale nell'ambito dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto e nell'ambito dei programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;

- 23) di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress), al Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, previo coinvolgimento del Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS), di predisporre entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, l'aggiornamento e/o integrazione al programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore della mammella di cui alla legge regionale n.1/2022 anche sulla base di quanto sarà previsto dal "Piano oncologico nazionale 2022-2027" e dall'aggiornamento delle Raccomandazioni europee;
- 24) di rinviare a successivo provvedimento la regolamentazione per l'utilizzo, in coerenza con il programma di cui al punto precedente e dei criteri di appropriatezza prescrittiva, del codice di esenzione D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 residenti nella Regione Puglia per poter eseguire i controlli previsti dai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore e relativi protocolli di sorveglianza, sulla base della stima della popolazione e dei costi da sostenersi per le prestazioni da erogarsi in esenzione;
- 25) di demandare alla Struttura di comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento, il Piano di Comunicazione dei programmi organizzati di screening oncologici, come previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021;
- 26) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione dei provvedimenti attuativi della DGR n.1328/2020 in materia di trattamento dei dati e accordi di *Data Protection* in materia di programmi organizzati di prevenzione oncologica;
- 27) di dover demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal presente provvedimento, ivi compreso l'aggiornamento del Protocollo operativo in ragione di quanto sarà previsto dal "Piano oncologico nazionale 2022-2027" e dalle nuove Raccomandazioni europee;
- 28) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE

Codice CIFRA: SSS / DEL / 2022 / 000018



Onofrio Mongelli
30.05.2022 09:00:10
GMT+01:00



Regione Puglia

Programmi organizzati di *screening* oncologici

Screening del carcinoma della mammella

Versione **maggio 2022**



Regione Puglia

Coordinamento lavori e redazione documento:

- dott. Nehludoff Albano – Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- dott.ssa Angela Panzarino – Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- ing. Silviopellico Gelao – Responsabile team Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP).

Coordinamento scientifico e coordinamento Gruppo di Lavoro:

- dr. Giuseppe Melucci – Coordinamento Gruppo di Lavoro Programma di screening del carcinoma della mammella

Gruppo di Lavoro:

- dr.ssa Alessandra Gaballo – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL BA
- dr.ssa Daniela Erriquez – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL BT
- dr. Alessandro Galiano – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL BR
- dr. Michele arcangelo Laporta – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL FG
- dr. Giuseppe Melucci - Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL TA
- dr. Daniele Sergi – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL LE



Regione Puglia

SOMMARIO

1. PREMESSA	5
2. I PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO	6
3. IL CENTRO SCREENING AZIENDALE.....	8
4. APPROPRIATEZZA ED EROGABILITÀ	9
5. VALUTAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO	10
6. CENTRI DI EROGAZIONE DEL PRIMO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI.....	11
6.1. Accesso ai centri di I^ livello (mammografia)	11
6.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici dei Centri di I livello.....	11
6.3. Esecuzione del test di <i>screening</i> di I^ livello.....	12
6.4. Partecipazione dei TRSM al programma di screening, requisiti e formazione.....	12
6.5. Test di screening di I^ livello – La mammografia.....	13
6.5.1. <i>Informazioni sull'esame e compilazione scheda anamnesi</i>	13
6.5.2. <i>Esecuzione dell'esame mammografico</i>	14
6.6. Ambiente di refertazione.....	14
6.7. Formazione e requisiti medici radiologi.....	14
6.7.1. <i>Verifiche periodiche</i>	15
6.8. Carcinomi di intervallo	15
6.9. Lettura e comunicazione dei risultati.....	16
6.9.1. <i>Informazioni per ciascun esame</i>	16
6.9.2. <i>Modalità di refertazione</i>	16
6.9.3. <i>Arbitrato</i>	17
6.9.4. <i>Tempi di refertazione</i>	17
6.9.5. <i>Esiti, comunicazione dei risultati e avvio al II^ livello (positivi)</i>	17
7. CENTRI DI EROGAZIONE DEL SECONDO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI.....	18
7.1. Organizzazione dei Centri di II^ livello.....	18
7.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi, strumentali e tecnologici dei Centri di II^ livello.....	19
8. LE PRESTAZIONI EROGABILI NEL SECONDO LIVELLO DI SCREENING	20
8.1. Procedura dell'esecuzione dell'approfondimento diagnostico	20
8.2. Esito dell'approfondimento – diagnosi di II Livello	21
8.3. Esami di approfondimento diagnostico.....	21
8.4. Ulteriori esami richiedibili al II Livello screening	22
9. MODALITÀ DI INVIO dei campioni in Anatomia Patologica.....	22
10. LA REFERTAZIONE ANATOMO – PATOLOGICA	22
11. CLASSIFICAZIONE ISTOLOGICA DEI TUMORI DELLA MAMMELLA (WHO 2018 5° ED.).....	23


Regione Puglia

11.1.	Classificazione dei Tumori mammella.....	23
12.	SOSPENSIONE E ESCLUSIONE.....	25
13.	AVVIO AL TERZO LIVELLO CHIRURGICO (Breast Unit - CENTRO DELLA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE).....	25
13.1.	Ruolo e identificazione del COrO	25
13.2.	Ruolo ed identificazione del Rete Oncologica Pugliese (ROP).....	26
13.3.	Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP	27
13.4.	Debiti informativi relativi alle informazioni di III Livello	27
13.5.	Riunioni periodiche per discussione casi clinici	27
13.6.	Follow up delle lesioni operate	27
14.	COINVOLGIMENTO MEDICI DI MEDICINA GENERALE.....	27
15.	MONITORAGGIO, INDICATORI E CONTROLLO QUALITÀ.....	28
16.	IMPATTO SOCIALE, ETICO E LEGALE	28
	ALLEGATO 1 – MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER MAMMOGRAFIA DI SCREENING.....	30
	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	31
	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	31



Regione Puglia

1. PREMESSA

Le prestazioni sanitarie per lo *screening* oncologico della mammella, rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e devono essere garantiti a tutta la popolazione bersaglio asintomatica, (definita anche popolazione target), che viene invitata attivamente e periodicamente ad effettuare un test.

La realizzazione dei programmi regionali di screening è affidata alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) che si uniformano a linee guida nazionali e agli indirizzi approvati dalla Regione Puglia.

I programmi di *screening* sono articolati in tre livelli che definiscono un percorso preciso e rispondente alle Linee Guida di società scientifiche di riferimento ONS (Osservatorio Nazionale Screening) e GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico). Tale percorso consente, ove ci sia una positività del test di *Screening*, di eseguire gli approfondimenti diagnostici del caso nonché, ove necessario, gli interventi terapeutici consequenziali.

Il test utilizzato per lo *screening* mammografico deve rispondere ai seguenti requisiti: elevata sensibilità (capacità di un test di identificare persone affette da malattia), elevata specificità (capacità di un test di identificare persone sane) applicabilità su vasta scala e costi contenuti.

La mammografia bidimensionale con tecnica digitale ("2D", oggi giorno pressoché ubiquitaria), soddisfa i criteri sopra elencati e rappresenta il test impiegato e validato nei programmi di screening nazionali.

Con deliberazione 7 agosto 2020, n.1332 la Giunta regionale ha approvato il documento tecnico "Organizzazione dei programmi di *screening* oncologici nella Regione Puglia" definendo, tra l'altro, lo scenario di riferimento, gli obiettivi da realizzare, il modello di governance regionale e aziendale, l'organizzazione generale dei programmi di *screening* oncologici, gli standard di riferimento.

A completamento di quanto previsto dalla succitata D.G.R. n.1332/2020, il presente documento rappresenta un primo sforzo utile ad omogeneizzare percorsi, organizzazioni e pratica clinica, contestualmente alla riorganizzazione e omogeneizzazione dei percorsi di *screening* della mammella. Esso prende spunto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute "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"¹, dalle Linee Guida di prevenzione oncologica approvate dalla Regione Toscana nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)², ONS, GISCI, SICPCV ai quali si invita a far riferimento per quanto non espressamente riportato nel presente documento.

Con deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 la Giunta regionale ha approvato il documento programmatico "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" nell'ambito del quale è contemplato il Programma Libero 13 "Screening oncologici" nell'ambito del quale sono delineate le azioni da porre in essere e sono definiti gli obiettivi da realizzarsi, tra cui, tre obiettivi specifici ossia:

- *strutturazione e potenziamento di un piano di comunicazione efficace in materia di screening oncologici;*
- *adozione di accordi interistituzionali e interaziendali per il potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;*
- *realizzazione di protocolli operativi screening (mammografico, cervice uterina, colon retto).*

Le azioni e gli obiettivi previsti dal Piano Regionale della Prevenzione sono assunti a riferimento anche in questo Protocollo operativo.

In particolare, il documento descrive:

- a) il nuovo modello organizzativo ed operativo del programma di *screening* della mammella, come previsto già dal Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025e dai documenti di indirizzo nazionali; il modello qui delineato definisce le procedure di reclutamento e richiamo delle assistite, le modalità di erogazione delle prestazioni e le procedure diagnostiche che si ritengono appropriate, il raccordo funzionale con le articolazioni della Rete Oncologica Pugliese per la presa in carico delle persone, l'erogazione delle prestazioni e il contestuale ritorno informativo nonché il raccordo con i protocolli diagnostico terapeutici definiti dalla

¹ Disponibili al link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_774_allegato.pdf

² Disponibili al link: http://www.ispo.toscana.it/sites/default/files/Documenti/raccomandazioni/LG_PrevOncologica_2015.pdf
<http://www.regione.toscana.it/-/linee-guida-di-prevenzione-oncologica-percorsi-organizzativi-e-diagnostici>



Regione Puglia

Regione Puglia per l'attuazione dei programmi di valutazione del rischio per tumori in pazienti con mutazione di geni;

- b) le caratteristiche qualitative delle prestazioni offerte nel percorso di *screening*;
- c) i requisiti necessari all'accreditamento delle strutture e degli operatori coinvolti nelle attività del programma di *screening*.

Il modello proposto è stato definito è stato definito con il supporto del Gruppo di Lavoro tematico (GdL) costituito dai Responsabili Aziendali del programma di *screening* (RPS) delle singole AASSLL e mira ad omogeneizzare i servizi sanitari offerti a livello regionale, garantendo l'equità degli interventi di prevenzione e promozione della salute ed il diritto di quest'ultima da parte delle assistite dal Servizio Sanitario Regionale.

L'efficacia del modello organizzativo implementato è misurata attraverso indicatori predisposti dalla Società Scientifica GISMa (Gruppo Italiano *Screening* Mammografico) e recepiti dall'ONS (Osservatorio Nazionale *Screening*) e dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute. Tali indicatori valutano la qualità del processo e l'efficienza del programma consentendo di monitorare costantemente l'andamento delle attività e di implementare azioni correttive eventualmente necessarie

In un contesto regionale nel quale le attività connesse agli screening oncologici rappresentano da molti anni un obiettivo non compiutamente raggiunto, si rende necessaria l'elaborazione di documenti condivisi che consentano:

- a tutte le Asl, di programmare correttamente le attività di implementazione dello Screening della mammella;
- a tutti gli operatori, di seguire le linee di indirizzo utili ad evitare scostamenti dalle Linee guida nazionali ONS e GISMa.

Appare di grande importanza l'introduzione di meccanismi di controllo che garantiscano la qualità delle prestazioni previste dal percorso di *screening* e di formazione continua degli operatori, intesa come modificazione attiva dei comportamenti nella pratica clinica corrente, nonché di confronto con esperti nazionali nell'ottica di un miglioramento delle prestazioni sanitarie con un più favorevole rapporto costi/benefici.

Inoltre, il riferimento a linee-guida e manuali operativi prodotti dai Gruppo Scientifici nazionali e dall'Osservatorio Nazionale *Screening* intende assicurare una migliore organizzazione delle attività degli *screening* oncologici orientate alla massima efficienza, al raggiungimento di obiettivi quali-quantitativi, al rispetto dei livelli essenziali di assistenza, al miglioramento complessivo del Servizio Sanitario Regionale.

Si invita, infine a far riferimento alle sopra citate Linee Guida, Raccomandazioni e Manuali per quanto non espressamente previsto dal presente documento.

2. I PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO

L'eziologia del carcinoma mammario è multifattoriale ed allo stato attuale non è possibile notoriamente procedere ad una prevenzione primaria (ossia alla identificazione e disattivazione del/i fattore/i responsabile/i dell'insorgenza del carcinoma mammario).

È possibile invece, attraverso i programmi di screening, la prevenzione secondaria, ossia la possibilità di ridurre la mortalità del carcinoma mammario attraverso l'anticipazione diagnostica o la diagnosi precoce.

Nei soli casi con mutazione genetica accertata può essere proposta, nell'ambito di valutazioni maturate in team multidisciplinare, la mastectomia profilattica, illustrando alla donna interessata rischi e benefici.

Numerosi studi clinici randomizzati, effettuati a partire dagli anni 70, hanno dimostrato come lo screening mammografico organizzato (ossia l'invito attivo della popolazione femminile target ad effettuare la mammografia ogni 2 anni) abbia determinato una riduzione di mortalità per carcinoma mammario del 30%, aumentando nel contempo le opzioni terapeutiche conservative.

La riduzione di mortalità sopra menzionata ha determinato il ricorso su vasta scala allo screening organizzato.

Negli anni, numerosi studi hanno dimostrato ulteriori benefici derivanti dalla pratica dello screening mammografico organizzato. Tra questi benefici si citano:



Regione Puglia

- Equità sociale (equità orizzontale, ossia offerta diagnostica -e terapeutica- garantita secondo stato dell'arte a tutte le donne, indipendentemente dalla estrazione culturale e/o da fattori socio-economici);
- organizzazione della domanda (gli elevati volume target vengono gestiti secondo criteri di programmazione, garantendo il richiamo ogni 2 anni ed evitando alla donna l'onere e il disagio delle prenotazioni, liste d'attesa, cambi di centro di erogazione ecc);
- elevati standard di qualità (performances organizzative, tecniche e diagnostiche costantemente monitorate da griglie di indicatori di qualità).

La pratica dello screening non è tuttavia scevra da effetti indesiderati. Si citano:

- falsi negativi: neoplasia presente, ma test di screening refertato negativo dai due radiologi lettori. La neoplasia giunge all'evidenza clinica prima dell'intervallo biennale (cosiddetti carcinomi di intervallo);
- falsi positivi: la donna viene richiamata dopo test di screening per effettuare una serie di approfondimenti diagnostici, talora anche invasivi o mininvasivi, a forte impatto ansiogeno, che non esitano in diagnosi di carcinoma;
- sovradiagnosi: un certo numero di carcinomi diagnosticati allo screening (forme in situ e non) non avrebbe mai raggiunto l'evidenza clinica, né avrebbero determinato problemi di ordine generale. Tale quota di sovradiagnosi viene ritenuta del tutto accettabile a fronte dei vantaggi ottenuti sul piano della riduzione complessiva di mortalità.

I più recenti dati relativi ai programmi di screening regionali per la prevenzione dei tumori della mammella (dati survey GISMa 2016)³, rivolti alla popolazione femminile in età 50-69 anni, indicano che le donne invitate sono state 3.223.356; ossia, su scala nazionale, ricevono effettivamente la lettera d'invito da parte delle Aziende Sanitarie Locali, l'80,2% delle donne.

Nei programmi di screening, la mammografia **è indicata in tutte le donne asintomatiche e non portatrici di mutazioni genetiche note, dai 50 ai 69 anni d'età con cadenza biennale.**

Sulla base delle indicazioni che saranno formulate a livello europeo⁴ e a livello nazionale⁵ e dopo il raggiungimento dei target di estensione e di adesione previsti dal quadro normativo e dispositivo nazionale, si potrà prevedere l'allargamento dello screening mammografico alla popolazione femminile in età compresa tra 45 e 49 anni e tra 70 e 74 anni.

Le donne portatrici di mutazioni genetiche, quali BRCA 1 e/o BRCA 2, non devono essere reclutate dal programma di screening organizzato; per tali donne, per le quali è richiesta una serie articolata di controlli di diversa natura, si dovrà fare riferimento a quanto definito dai programmi regionali di valutazione del rischio per tumori in pazienti con mutazione di geni.

Al fine di omogeneizzare carichi e flussi di lavoro si predispone un modello base di riferimento che tiene conto anche della attuale situazione di emergenza che ha condizionato una revisione delle modalità operative in tutti i programmi di screening nazionali.

Al fine di attuare al meglio il programma di screening del carcinoma della mammella, si ritiene utile anticipare quanto riportato nel seguito del documento in merito alla necessità di disporre di un sufficiente numero di medici radiologi e TSRM in riferimento al bacino d'utenza.

³ La survey 2016 - Chiara Fedato – Convegno GISMa 2018.

⁴ una revisione delle fasce d'età per l'accesso ai programmi di screening oncologici è prevista dal «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale prevede espressamente che «entro il 2022 la Commissione presenterà una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori al fine di garantire che rifletta i più recenti dati scientifici disponibili. Si valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colonretto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico. La proposta sarà alimentata dal parere del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, redatto al più tardi all'inizio del 2022».

⁵ revisione delle fasce d'età previste nelle raccomandazioni del Ministero della Salute dell'anno 2006 - predisposte in coerenza con la Raccomandazione del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 e in attuazione dell'art. 2-bis della legge n. 138 del 2004, e del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 – alle quali si fa riferimento nell'allegato 1 al DPCM 12.01.2017 (Livelli Essenziali di Assistenza).



Regione Puglia

Un medico radiologo lettore, dedicato esclusivamente allo screening, riesce a leggere mediamente 6500 mammografie/anno, dovendo gestire anche i richiami attesi (circa il 7%) ed il percorso diagnostico-clinico per casi di carcinoma attesi (circa il 5/1000). Il volume di lettura suddetto deve essere quindi assunto come volume unitario su cui parametrare il fabbisogno medico in rapporto ai bacini d'utenza. Poiché il sistema di lettura dello screening è in "doppio cieco", sono necessari due medici radiologi lettori dedicati esclusivamente allo screening per volumi unitari di lettura di 6500 mammografie. Tale numero fa riferimento a un volume di inviti variabile in funzione dell'adesione; indicativamente 10.000 inviti per un'adesione del 60%.

Con riferimento al fabbisogno di TSRM, il volume unitario di produttività si pone 5000 mammografie/anno (comprensivo dei relativi richiami), considerando che il carico di lavoro per il TSRM è pari a 4 mammografie screening/ora (ovvero, 24 mammografie per turno di 6 ore) e 2 mammografie/ora per le sedute di richiamo⁶. Tale numero fa riferimento a un volume di inviti variabile in funzione dell'adesione; indicativamente 8500 inviti per un'adesione del 60%.

3. IL CENTRO SCREENING AZIENDALE

L'organizzazione delle attività di screening e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro Screening aziendale (CS) e dal Responsabile Aziendale del Programma di screening (RPS) del carcinoma della mammella.

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, ai sensi della DGR 1332 del 07/08/2020.

Il responsabile del programma di screening aziendale è un medico radiologo, con comprovata esperienza in materia di screening, formalmente incaricato con atto della Direzione Generale dell'ASL, il quale ha compiti e responsabilità definite dalla DGR 1332/2020 del 07/08/2020. In quest'ottica il responsabile del programma di screening aziendale coordina i percorsi di I e II livello - base e avanzato - in relazione alle competenze verificabili degli operatori ed alle risorse tecnologiche in dotazione. Il Responsabile di programma di Screening Mammografico assume, per competenza e in ragione dell'incarico dirigenziale ad esso conferito, il coordinamento del personale radiologico (tecnico e medico) dedicato allo screening mammografico; coordina altresì i processi di II livello e le procedure di senologia interventistica della ASL di riferimento.

Il Centro *Screening* ASL interagisce con gli operatori (tecnici sanitari di radiologia medica, medici radiologi, personale sanitario e/o amministrativo deputato all'accettazione dell'utenza) per il raccordo organizzativo e funzionale delle attività svolte dai centri di erogazione di I livello e delle attività conseguenti dei centri di II e III livello nonché per monitorare l'andamento delle attività e per garantire che le persone aderenti al programma siano automaticamente collocate nelle agende dei Centri di erogazione dei livelli successivi dello *screening*.

Il Centro *Screening* ASL interagisce, altresì, con i COrO e con i Centri della Rete Oncologica Pugliese e con le Breast Units secondo quanto previsto dai documenti di programmazione regionali.

Entro il 30 novembre di ogni anno, il Centro *Screening* di ciascuna ASL produce, sulla base degli obiettivi definiti dalla Regione Puglia, un documento di previsione della popolazione eleggibile ed invitabile per l'anno successivo, sulla base degli obiettivi previsti di estensione del programma di *screening* e definisce il numero di donne da invitare per ciascun Centro di I livello.

Il Centro *Screening* provvede, mensilmente, a selezionare le assistite e ad inviare lettera di invito recapitata attraverso un servizio di posta massiva ordinaria ("chiamata attiva") ovvero, con l'introduzione dell'INAD, mediante comunicazioni digitali secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID. Inoltre, la chiamata attiva è supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di *screening* organizzato, di potenziare

⁶ Metodologia di determinazione dei volumi di attività e della produttività dei medici radiologi - Nomenclatore SIRM – SNR delle prestazioni radiologiche, Gruppo di lavoro misto SIRM – SNR, IMS, Sago S.p.A., giugno 2006



Regione Puglia

e di diversificare i canali comunicativi, migliorare la qualità delle informazioni e aumentare la partecipazione delle persone ai programmi organizzati di *screening*.

Il Centro *Screening* ASL congiuntamente al Responsabile aziendale del programma di screening effettua un monitoraggio costante nel SIRS circa la composizione e il dimensionamento delle agende dei centri di erogazione di I e di II livello al fine di verificare e segnalare eventuali criticità e per attivare azioni atte a correttive al fine di garantire effettivamente che, in caso di più all'esecuzione del test di II livello, sia sempre fissata la data dell'appuntamento del test successivo.

4. APPROPRIATEZZA ED EROGABILITÀ

Delle potenzialità - e quindi della appropriatezza - della mammografia, test utilizzato nel primo livello del programma di screening della mammella, nel consentire l'anticipazione diagnostica del carcinoma della mammella, con conseguente riduzione di mortalità nell'ambito di programmi di screening organizzato, si è già descritto nel paragrafo 2.

Come già previsto al par. 8.6 dell'allegato alla DGR n.1332/2020, si ricorda che *"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"*.

Il Ministero della Salute ha ribadito ⁷ che *«le prestazioni relative allo screening del cancro della mammella rese alle popolazioni "target" e, più in generale, quelle rientranti nell'ambito dei livelli di Prevenzione collettiva e sanità pubblica di cui all'articolo 2 del Capo II del DPCM 12 gennaio 2017 e all'allegato 1 al decreto medesimo, secondo i principi fissati a livello statale, si caratterizzano per l'erogazione in regime di gratuità a seguito di chiamata attiva, **non rendendosi necessaria alcuna prescrizione e non dovendosi prevedere alcun codice di esenzione**»* ed ha richiamato l'art. 2, comma 1, lett. f), rubricato "Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica", del capo II del DPCM 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502") il quale dispone che, nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, **il Servizio sanitario nazionale garantisce**, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici e dei pediatri convenzionati, tra le altre, le attività di sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e **i programmi organizzati di screening**, nonché di sorveglianza e prevenzione nutrizionale. Il Ministero ha, altresì, osservato che *«non trattandosi di prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale prenotate dall'assistito, ma di una chiamata attiva da parte della ASL, non risulta comminabile una sanzione per la mancata disdetta dell'appuntamento»*.

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

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 e che ha aderito al programma di screening organizzato.**

Nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata e i software dei MMG, tenuto conto della integrazione tra il Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici (SIRS) e i sistemi CUP delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR, gli operatori addetti alla prenotazione di prestazioni specialistiche e i Sistemi CUP nonché il Portale Regionale della Salute, qualora persone di età compresa nelle fasce oggetto di un programma di *screening* regionale vogliano prenotare l'esame diagnostico corrispondente in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, devono:

1. indirizzare le persone richiedenti il test al Centro Screening ASL competente territorialmente, se sono trascorsi più di due anni dall'ultima mammografia o comunque non è trascorso un periodo di tempo superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale (es in caso di controlli a 6 o 12 mesi);

⁷ Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, nota prot. 0001709 del 14.03.2022 (DAR-0004182-A-14/03/2022)



Regione Puglia

2. segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR (centri screening compresi) se, in assenza di sintomi che configurino una situazione clinica urgente, l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

Tenuto conto della necessità di raggiungere **gli obiettivi di massima adesione possibile al programma di screening della mammella e di ridurre la non appropriatezza delle prestazioni erogate al di fuori dei programmi di *screening* e scongiurare un inopportuno aggravio di costi a carico delle assistite e del Servizio Sanitario Regionale**, l'erogazione delle prestazioni di primo livello dovrà avvenire nel rispetto di quanto qui di seguito indicato:

1. non è autorizzata la prescrizione su ricettario SSR delle prestazioni codice 87371 "Mammografia Bilaterale" per le donne che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di screening regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione; il sistema di accoglienza regionale della ricetta dematerializzata e i sistemi informativi in uso per la generazione delle prescrizioni dovranno adottare tale vincolo ed eccezione;
2. i sistemi informativi di prenotazione ed accesso alle prestazioni specialistiche (CUP) delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia devono implementare i corrispondenti vincoli per impedire la prenotazione delle prestazioni codice 87371 "Mammografia Bilaterale" per le donne che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di screening regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione;
3. gli ambulatori specialistici delle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate, dei Distretti Socio Sanitari possono erogare la prestazione codice 87371 "Mammografia Bilaterale" anche in accesso diretto, solo per le donne munite di prescrizione contenente il sospetto diagnostico circostanziato e la richiesta di esecuzione in regime di priorità. In questo caso è fatto obbligo alla/e strutture erogante/i raccordarsi con il Centro Screening Aziendale. Il Centro Screening Aziendale, valutato il caso specifico, può prendere in carico l'urgenza ovvero delegarne alla struttura periferica l'esecuzione. Il soggetto è tenuto alla compartecipazione alla spesa sanitaria;
4. nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata, tutti gli operatori delle strutture che erogano la prestazione codice 87371 "Mammografia Bilaterale" devono assicurare la registrazione o il conferimento dei dati dell'avvenuta erogazione della prestazione e dell'esito nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici laddove anche mediante le funzionalità di cooperazione applicativa con i sistemi di refertazione ambulatoriale;
5. gli esami codice 87371 "Mammografia Bilaterale" effettuati fuori dal percorso di screening organizzato ma coerenti con il modello definito, in favore di donne in fascia di età per lo screening del tumore della mammella, concorreranno alla definizione dell'aggiornamento della posizione screening individuale e del relativo percorso screening e saranno considerati ai fini epidemiologici e del calcolo degli indicatori.

L'accesso diretto per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche non ancora invitate all'esecuzione del test di screening è ammesso presso i Centri di erogazione screening delle Aziende Sanitarie Locali come meglio indicato al successivo par. 9.1.

5. VALUTAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO

Sulla base delle schede di valutazione del rischio predisposte nell'ambito dello specifico "programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma della mammella" e relativo protocollo di sorveglianza, che sarà predisposto in base agli indirizzi regionali, gli operatori dei Centri *Screening* ASL e dei Centri di erogazione di I, II livello delle prestazioni previste dal programma di *screening* del carcinoma della mammella nonché i Medici di Medicina Generale raccolgono le informazioni utili alla valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per tumore.

A tal fine, vengono predisposte apposite funzionalità, anche mediante cooperazione applicativa, nel SIRS, nella piattaforma di comunicazione multicanale *Sm@rtHealth*, nel Sistema informativo della Rete Oncologica Pugliese e nei sistemi informativi in uso ai MMG per la raccolta sistematica, mediante apposite schede contenute nel "programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma della mammella", delle informazioni necessarie alla valutazione del rischio e loro gestione da effettuarsi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in materia di trattamento dei dati personali.



Regione Puglia

6. CENTRI DI EROGAZIONE DEL PRIMO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI

6.1. Accesso ai centri di I^a livello (mammografia)

I centri che erogano le prestazioni di primo livello per lo *screening* del carcinoma della mammella sono rappresentati dagli ambulatori specialistici individuati da ciascuna Azienda Sanitaria Locale in ragione dei requisiti previsti dal presente documento, dei volumi di prestazioni da erogarsi in ragione degli obiettivi stabiliti nonché delle esigenze di distribuzione territoriale dell'offerta.

La popolazione identificata accede al programma di *screening* su invito inviato dal Centro Screening Aziendale; tale invito può essere effettuato **con lettera o avvenire mediante altra modalità equivalente di comunicazione digitale**.

L'invito avviene mediante produzione e postalizzazione di apposita comunicazione contenente una data di 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 reinvio attraverso varie modalità). In luogo della comunicazione analogica con postalizzazione, si potrà prevedere la generazione automatica delle lettere d'invito come documento informatico prodotto e sottoscritto in conformità alle Linee Guida AgID in materia di gestione documentale. Tale lettera d'invito digitale sarà messa a disposizione dell'interessata con modalità diverse (Portale della salute, Punto unico di accesso nazionale) previa comunicazione multicanale della disponibilità (SMS/e-mail/etc..).

In caso di donna in attesa di un nuovo invito (non rispondente o rispondente con test precedente negativo) **ma che presenta sintomi**, il Medico di Medicina Generale potrà provvedere alla prescrizione della mammografia bilaterale oltre ad altri eventuali esami, previa valutazione, secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di erogazione delle prestazioni specialistiche, indicando sulla ricetta SSN il sospetto diagnostico affinché la prescrizione possa essere accolta dal Sistema di Accoglienza della Ricetta dematerializzata.

L'assegnazione dell'appuntamento per la donna rispondente con test precedente negativo dovrà avvenire prioritariamente presso il Centro di erogazione dove ha effettuato l'ultimo controllo di screening.

Con l'introduzione dell'INAD e l'adeguamento del SIRS, l'invito dovrà avvenire mediante comunicazioni digitali, secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID.

Inoltre, la produzione di inviti e solleciti sarà supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di screening organizzato.

6.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici dei Centri di I livello

Ogni Centro che eroga prestazioni di primo livello per lo screening della mammella deve avere la seguente dotazione minima:

1. sistemi CAD e sistemi informativi di intelligenza artificiale per la valutazione della densità mammaria e classificazione in classi di rischio;
2. dotazione informatica costituita da postazioni di lavoro (PC o notebook, con webcam) in numero adeguato agli operatori addetti, stampanti individuali o di rete, stampanti di etichette barcode, scanner di rete o individuale, connettività alla rete aziendale con livelli di servizio adeguati alle necessità del SIRS e degli altri sistemi informativi da utilizzarsi nel Centro;
3. dotazione telefonica costituita da sistema telefonico VoIP interconnesso a centrale telefonica dedicata o aziendale, telefoni individuali in numero corrispondente agli operatori addetti;
4. ambulatorio dotato di tutte le attrezzature e strumentario previsto dalle norme vigenti in materia di accreditamento delle strutture nonché quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.; l'ambulatorio deve essere utilizzato in via esclusiva per le attività di screening o, se condiviso con le restanti attività del Centro, per il tempo utile al raggiungimento degli obiettivi di copertura della popolazione target (almeno 50% dell'orario di servizio di ciascun operatore);



Regione Puglia

5. stanza di accettazione/segreteria: al fine di limitare il carico di lavoro degli operatori presenti nel centro di erogazione, è preferibile che la fase di accoglimento delle assistite venga svolta da sistemi di accettazione digitali e automatici;
6. sala d'attesa dotata di sistema elimina code digitale e sistema di informazione (monitor per trasmissione contenuti multimediali); la sala d'attesa dovrà essere idonea per capienza e allestimento in ragione delle norme in materia di misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19 e da altre malattie trasmissibili.

Per ogni Centro di primo livello deve essere assicurata la seguente **dotazione minima** di risorse professionali:

1. tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), stabilmente assegnato al Centro e che deve assicurare l'erogazione delle prestazioni previste dalle agende di screening, in ragione almeno di n. 1 operatore full time ogni 5.000 esami;
2. infermiere professionale o altra figura sanitaria o socio-sanitaria per le attività di informazione, accettazione e presa in carico; la dotazione deve essere almeno di n.1 operatore full time ogni 5.000 esami;
3. n.2 medici radiologi assegnati a tempo pieno, stabilmente a ciascun Centro ogni 6500 esami.

Gli operatori dei Centri di primo livello dovranno essere formati all'utilizzo del Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici e dovranno essere dotati delle credenziali per l'utilizzo del medesimo Sistema, secondo i ruoli/profili di competenza.

Il Responsabile aziendale del Programma di *Screening* o il Coordinatore Operativo del Centro *Screening* deve comunicare ogni eventuale variazione dei ruoli e permessi associati a ciascun operatore.

Il personale addetto allo *screening* deve essere adeguatamente formato sul protocollo operativo e sulle attività di competenza professionale e deve avere seguito almeno un corso di formazione / aggiornamento professionale specifico ogni anno.

6.3. Esecuzione del test di *screening* di I^a livello

Il test di *screening* viene effettuato dall'operatore sanitario preposto.

Il personale dedicato all'accettazione della donna (assistente sanitario o amministrativo, opportunamente formato) provvederà alla verifica della fruibilità della prestazione screening della donna mediante il SIrS, alla verifica dei dati anagrafici, alla compilazione, verifica o aggiornamento dei campi contatto, all'informatizzazione dei dati anamnestici.

In seconda istanza, provvederà a compilare i dati relativi all'esame mammografico sul SIrS oltre che alla compilazione/aggiornamento della Cartella dell'assistita, se del caso, con particolare attenzione al consenso informato.

Si ricorda che tale consenso informato dovrà essere sottoscritto dal soggetto prima dell'esecuzione dell'esame di *screening*. Il SIrS consentirà l'acquisizione del predetto consenso, sia attraverso funzionalità di acquisizione mediante apposizione di firma grafometrica sul modello digitale, sia mediante acquisizione per immagine del consenso espresso su modello analogico, affinché sia conservato nel rispetto della normativa vigente in uno con la scheda paziente.

Particolare attenzione va riservata alla registrazione, modifica o aggiornamento del numero telefonico e dell'indirizzo e-mail della donna per assicurare l'efficacia della comunicazione multicanale nonché per garantire il contatto diretto per un eventuale richiamo in caso di necessità di approfondimenti.

A seguito di un esito positivo di I Livello, spetta al Centro di erogazione di I Livello (amministrativo, infermiere o TSRM) la chiamata telefonica e l'avvio al II livello della donna fornendo tutte le informazioni dovute e richieste, assicurando in ogni caso la collaborazione attiva per la corretta gestione del caso nonché garantendo la contestuale registrazione dei dati nel SIrS. È necessario e propedeutico un corso di formazione specifica sulle modalità di comunicazione.

6.4. Partecipazione dei TRSM al programma di screening, requisiti e formazione

Il Responsabile aziendale del Programma di screening mammografico può individuare un Referente operativo (rif. par. 7.6 del documento approvato con DGR n.1332/2020) tra i Tecnici Sanitari di Radiologia Medica al fine di coadiuvare lo stesso Responsabile nonché il Coordinatore operativo del Centro Screening ASL in merito:

1. alla verifica della formazione continua dei TSRM impegnati nello screening mammografico;



Regione Puglia

2. alla redazione, di concerto con il Responsabile del Centro screening aziendale, di una griglia di indicatori di performance di esecuzione tecnica;
3. alla effettuazione, di concerto con il Responsabile del Centro screening aziendale di incontri periodici, ove vengono analizzati fattori di criticità, e apportati fattori correttivi.

Gli esami mammografici devono essere eseguiti da tecnici di radiologia (TSRM) con formazione adeguata in ambito mammografico.

È richiesto che il TSRM sia dedicato a tempo pieno allo screening mammografico; ove ciò non fosse possibile, il TSRM deve dedicare allo screening non meno del 50% della propria attività lavorativa.

I tecnici di radiologia devono essere adeguatamente formati mediante partecipazione obbligatoria annuale a corsi specifici sullo screening oncologico, che tengano in considerazione anche l'aspetto psico – relazionale con la donna.

Inoltre, ciascuna ASL deve assicurare stage di applicazione pratica; al fine di garantire una circolarità delle conoscenze ed una omogeneizzazione delle competenze, il Responsabile aziendale del programma di screening mammografico congiuntamente al Referente TSRM del Programma di screening mammografico aziendale, provvede periodicamente alla organizzazione di corsi itineranti o visite "on site", prevedendo anche l'invito di esperti nazionali nel campo epidemiologico- tecnico-diagnostico, al fine di approdare ad un miglioramento continuo delle conoscenze.

È obbligatoria la presenza dei TSRM, durante le ore di servizio, a briefing periodici con il Responsabile aziendale del programma di screening per la valutazione degli errori tecnici.

6.5. Test di screening di I^ livello – La mammografia

Il Test di primo livello prevede l'esecuzione della mammografia bilaterale, **eseguita ogni due anni alle donne tra i 50 ed i 69 anni**, la cui refertazione deve essere effettuata secondo le regole del doppio cieco.

Il test di screening è rappresentato dalla mammografia nelle due proiezioni standard (cranio-caudale ed obliqua medio-laterale destra e sinistra) con tecnica digitale bidimensionale (2D).

L'impiego della mammografia con tomosintesi (mammografia 3D) nello screening mammografico, in funzione della particolare densità mammaria, può essere previsto nell'ottica di un trial regionale nella fascia di età compresa tra 45 e 49 anni, previa relazione periodica di verifica dei risultati conseguiti alle società scientifiche di riferimento ed eventualmente parere favorevole dei comitati etici aziendali (per garanzia di uniformità/equità di prestazioni erogate all'interno di un bacino omogeneo; si pensi ad esempio alla evenienza in cui la tecnica 3D non sia presente in tutti i centri screening afferenti a un centro screening aziendale).

Resta intesa la possibilità di approdare allo screening mediante tomosintesi per tutte le fasce d'età ove le indicazioni rivenienti delle società scientifiche di riferimento esprimessero, a seguito di trial in corso, consenso e incentivazione ovvero laddove il Piano oncologico nazionale 2022-2027 dovesse prevederlo.

Il presente protocollo si renderà, pertanto, necessario aggiornare successivamente alcuni aspetti di questo protocollo operativo in merito alle tempistiche di lettura.

6.5.1. Informazioni sull'esame e compilazione scheda anamnesi

Come già descritto in precedenza, il tecnico di radiologia (TSRM):

- a) provvede, prima della esecuzione dell'esame radiologico, alla compilazione della scheda di anamnesi, che sarà in seguito visionata dal medico radiologo;
- b) prima di effettuare il test raccoglie il modulo di informazione e consenso sottoscritto dalla donna ed eventuali mammografie precedenti fornite dalla donna per comparazione;
- c) illustra, anche al fine di ottenere la più ampia collaborazione, le modalità di effettuazione del test mammografico, il numero di proiezioni necessarie, e l'importanza della corretta compressione;
- d) illustra le modalità di consegna dei risultati;

Gli aspetti comunicativi saranno curati da stage formativi periodici, al fine di garantire una comunicazione ad un tempo precisa e mai ansiogena.



Regione Puglia

Si ricorda che dovrà sempre essere raccolto e conservato con l'ausilio del Sistema Informativo un valido consenso informato (vedi Allegato 1) che dovrà essere sottoscritto dalla donna prima dell'esecuzione dell'esame. Il Sistema Informativo consentirà l'acquisizione della copia per immagine del consenso affinché sia conservato, nel rispetto della normativa vigente, in uno con la scheda paziente.

6.5.2. Esecuzione dell'esame mammografico

Il TSRM procede alla effettuazione della mammografia secondo lo stato dell'arte, avendo cura, tra l'altro di registrare il proprio nome nella maschera di inserimento dei dati del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS).

Prima dell'atto dell'esecuzione dell'esame avrà cura, al cospetto della donna, di detergere con solvente dedicato il piano di appoggio della mammella sull'apparecchio mammografico ed il relativo compressore al fine di fornire garanzie sulla igienizzazione del dispositivo.

Effettuato l'esame, il TSRM verifica la qualità tecnica delle immagini prodotte e congeda la donna.

Provvede alla registrazione dell'immagine su supporto per l'archiviazione (pellicole o CD), o inviando al Sistema PACS, ove in uso.

Per quanto riguarda aspetti inerenti:

- Qualità dell'immagine radiologica;
- Tecnica di Compressione;
- Tecnica di esposizione;
- Controllo di qualità tecnica in mammografia di screening;
- Controllo di qualità sulle apparecchiature mammografiche;

si ritiene valido il riferimento ai contenuti del "Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico" della regione Emilia Romagna (documento n° 95/2017) ⁸ il quale sarà adattato alla Puglia, con il supporto dell'Osservatorio Nazionale Screening oncologici (ONS).

6.6. Ambiente di refertazione

L'ambiente per la refertazione deve essere dedicato, silente, con accesso limitato da parte di altri operatori; la luminosità ambientale deve essere inferiore a 10 lux. L'ambiente deve essere fornito di workstation dedicata e con software gestionale dedicato per la refertazione in screening.

Per quanto concerne la archiviazione, gli esami mammografici di screening costituiscono documentazione sanitaria a carico della struttura erogante, che dovrà pertanto predisporre la conservazione secondo normativa vigente.

6.7. Formazione e requisiti medici radiologi

La formazione del medico radiologo, fondamentale per l'assicurazione di qualità del programma di *screening* organizzato, non può prescindere dalle indicazioni delle società scientifiche di settore con particolare riferimento a GISMa - ONS.

Un radiologo che viene per la prima volta inserito in un programma di *screening* mammografico dovrà leggere in un arco temporale di 6 mesi (in terza lettura cieca) almeno 2000 esami con tutoraggio e affiancarsi ad un radiologo esperto nella esecuzione di 100 approfondimenti diagnostici.

È richiesto che il medico radiologo lettore di screening sia impiegato a tempo pieno; ove ciò non sia possibile è richiesto che esegua almeno il 50% del proprio lavoro in attività di screening e che partecipi ogni anno almeno ad un corso di formazione/convegno, che abbia come oggetto lo screening mammografico.

⁸ <https://salute.regione.emilia-romagna.it/screening/tumori-femminili/notizie/2020/risultati-dellapplicazione-del-protocollo-della-qualita-tecnica-in-mammografia-in-tre-regioni>



Regione Puglia

6.7.1. Verifiche periodiche

Con periodicità semestrale devono essere redatti e discussi *report* sulle *performance* di ciascun lettore con l'indicazione di:

- tasso di richiamo per primi esami ed esami ripetuti;
- tasso di detezione carcinomi;
- valore predittivo positivo del richiamo;
- tasso di carcinomi non identificati (diagnosticati solo da uno dei due lettori);
- tasso di carcinomi di intervallo
- tempo medio di lettura (da data esecuzione a data di refertazione);
- tasso di *early rescreen* (<10% dei soggetti esaminati. (tale valore tiene conto degli attuali orientamenti che consentono di effettuare mammografie di screening a 1 anno in funzione di comprovati fattori di rischio, quali densità mammaria, familiarità al di fuori di sindromi eredo-familiare e profili di rischio intermedio in generale);
- tasso di partecipazione agli *audit* interni di qualità, per la discussione delle *performance* e dei casi clinici.

6.8. Carcinomi di intervallo ⁹

La mammografia costituisce ancora oggi il solo test diagnostico in grado di consentire la diagnosi precoce del maggior numero di carcinomi mammari, sia in situ che invasivi.

La riduzione di mortalità per carcinoma mammario all'interno dei programmi di screening organizzato è derivata dalla possibilità che tale test conferisce in mani esperte di diagnosticare carcinomi di piccole dimensioni o comunque in fase pre-clinica.

Come già riportato in altra sezione di questo documento, la sensibilità della mammografia nell'identificare il carcinoma è elevata, ma non assoluta, globalmente stimata pari all'80%. Il dato risente molto della composizione della mammella in termini di prevalenza della componente strutturale ghiandolare. Nella mammella a componente strutturale fibro-adiposa, la sensibilità è superiore al 90%, per abbassarsi anche al 40-50% nella mammella ad elevata componente strutturale fibro-ghiandolare. Il tessuto fibro-adiposo (radiologicamente trasparente) costituisce infatti un ideale e naturale contrasto per l'identificazione di lesioni anche millimetriche; al contrario il tessuto fibro-ghiandolare (radiologicamente denso) rappresenta un fattore confondente, in grado di mascherare, per deficit di contrasto intrinseco o iso-densità lesioni carcinomatose talora anche di grandi dimensioni.

Il limite di sensibilità della mammografia, è riportato da documenti della società scientifica nazionale SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) ¹⁰.

Tale deficit di sensibilità, calato nella pratica dello screening mammografico si traduce nel fatto che un certo numero di tumori della mammella può giungere all'evidenza clinica dopo un test di screening negativo e prima del successivo controllo a due anni.

Questi tumori vengono definiti cancri d'intervallo e riflettono un limite intrinseco della mammografia e non dello screening mammografico, sia organizzato che opportunistico.

Nello screening mammografico tuttavia, a differenza della pratica clinica o dello screening opportunistico, il tasso di incidenza dei carcinomi di intervallo è costantemente monitorato, al fine di controllare e contenere il fenomeno.

Nello specifico i programmi di screening organizzato prevedono che il numero dei carcinomi di intervallo sia capillarmente monitorato attraverso la raccolta dei casi intercettati direttamente nei centri screening, l'incrocio dell'anagrafe screening con le SDO per carcinoma mammario e l'incrocio dell'anagrafe screening con le donne assistite dai MMG. Il rilevamento da più fonti consente una stima più aderente alla realtà dell'incidenza di tali tumori.

⁹ I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione - Gisma, 2007

¹⁰ Charta Senologica – Approccio diagnostico alla patologia mammaria – Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), 2004



Regione Puglia

Il tasso di rilevazione dei carcinomi di intervallo costituisce un indicatore GISMa - ONS. Il riconoscimento di tale indicatore da parte delle società scientifiche se da un lato evidenzia l'ineliminabilità del problema, dall'altro consente di riconoscere una buona qualità del programma se al di sotto di un certo tasso di carcinomi di intervallo.

È richiesta una revisione periodica delle mammografie dei carcinomi di intervallo intercettati, secondo le modalità di seguito descritte classificando, in revisione non informata, i tumori non diagnosticati come: veri negativi; segni minimi; falso negativo.

Per vero negativo si intende la assoluta non evidenza di segni di neoplasia maligna alla revisione informata e non informata della mammografia in questione. Per revisione informata si intende una rivalutazione da parte di radiologi esperti informati della possibile presenza di carcinoma nella mammografia revisionata. Per revisione non informata si intende una rivalutazione della mammografia in oggetto da parte di radiologo/i esperti non a conoscenza di questa possibile evenienza. In questo caso la mammografia da revisionare viene inserita in un set di mammografie di screening ed il radiologo/i revisore dovrà eventualmente identificarla, simulando con questa modalità le condizioni di lettura screening.

La modalità di revisione non informata è quella richiesta dalla società scientifica in caso ed in sede di contenzioso medico-legale.

Per segni minimi si intende la percezione, in revisione non informata, di segni radiologici sfumati di per sé non indicativi di neoplasia mammaria certa, rilevabili ma non sufficienti nella pratica di screening a motivare un richiamo.

Per falso negativo si intende l'identificazione, in revisione non informata, di segni radiologici sufficienti a motivare il richiamo.

È dimostrato che il ricorso a maggior numero di richiami per approfondimento diagnostico o il ricorso all'early rescreen (es: controllo a un anno o a 6 mesi) o early recall (effettuare una seduta di approfondimento prima della scadenza routinaria) non impatta sul tasso dei carcinomi di intervallo*.

Di fatto, le linee guida nazionali e europee (EG 2006 e raccomandazioni GISMa) raccomandano di limitare il numero di donne da sottoporre ad accertamento diagnostico entro il 7% al primo test ed entro il 5% ai test ripetuti, al fine di evitare elevati costi umani (ansia indotta per la comunicazione di un sospetto di neoplasia, esecuzione di esami, talora invasivi, che si rivelano poi essere non necessari e non economici).

Il Ministero della Salute ha redatto un paper in data 24 aprile 2008 sul programma di screening mammografico per la gestione dei carcinomi di intervallo che viene recepito nel presente documento ¹¹.

6.9. Lettura e comunicazione dei risultati

6.9.1. Informazioni per ciascun esame

Il medico radiologo verifica per ciascun esame sia i dati generali (età, data e sede dell'esame, eccetera), sia l'anamnesi raccolta dal personale sanitario che segnali l'eventuale presenza di sintomi, di familiarità per cancro, di alterazioni cutanee o cicatrici e la loro sede.

I dati anamnestici sono visualizzati mediante l'apposita sezione dedicata nel Sistema Informativo in utilizzo per lo screening.

6.9.2. Modalità di refertazione

La lettura degli esami mammografici digitali viene effettuata da due radiologi esperti in doppio cieco, quindi in modo indipendente (ciascun radiologo non conosce il risultato della lettura effettuata dall'altro collega).

L'analisi della mammografia è espletata dal radiologo sulla base delle competenze specifiche maturate, utilizzando l'apposita sezione dedicata nel Sistema Informativo in utilizzo per lo screening.

Il test di screening ha, in fase di I livello, le seguenti possibilità di lettura:

- negativo (ossia assenza di elementi semeiologici radiologici dubbi-sospetti per neoplasia mammaria maligna);

¹¹ Programma di screening mammografico: significato e gestione dei cancri di intervallo, 2 Edizione – 24/04/2008 - Ministero della Salute



Regione Puglia

- sospetto (ossia elementi semeiologici radiologici dubbi-sospetti per neoplasia mammaria maligna);
- inadeguato tecnico.

In caso di test di screening con esito concordante negativo, la donna riceve la lettera di comunicazione a mezzo del servizio postale o altro mezzo di comunicazione multicanale (recall, sms/e-mail) e/o per il tramite del Portale regionale della Salute.

Nella lettera di risposta è riportato che l'esame non ha posto in evidenza elementi sospetti per neoplasia mammaria.

Sono riportate altresì le possibili limitazioni diagnostiche della mammografia, l'invito a controllare periodicamente il proprio seno, la possibilità che possano comparire sintomi mammari specifici (retrazione cutanea o del capezzolo, nodulo, secrezione ematica dal capezzolo) anche a fronte di un test di screening negativo e l'invito in tale evenienza a rivolgersi al centro screening di erogazione per una valutazione clinica del sintomo da parte dei radiologi senologi.

La refertazione "sospetta", in fase di I livello non indica in alcun modo in questa fase la presenza di neoplasia maligna, ma solo la necessità di impiegare ulteriori ausili (visita - ecografia mammaria - proiezioni radiografiche aggiuntive, ecc) per formulare un giudizio diagnostico

Il referto "sospetto" avvia la frase di richiamo della donna da parte della segreteria screening per concordare l'appuntamento per la sessione di approfondimento.

Il personale di segreteria del Centro di erogazione / Centro Screening deve essere opportunamente e periodicamente formato per gestire gli aspetti comunicativi, in modo da ridurre o contenere i fenomeni ansiogeni derivanti dal richiamo stesso. Allo scopo è raccomandabile che il richiamo avvenga il giorno prima della seduta di approfondimento e mai nei giorni pre-festivi, per ridurre al minimo possibile il tempo di attesa.

Rientrano nei casi di richiamo anche quelli in cui la mammografia non è stata eseguita secondo criteri di correttezza (richiamo tecnico).

Il referto relativo alle procedure medico-radiologiche dovrà essere prodotto, ai sensi dell'art. 161 del D.Lgs n.101/2020, comprensivo anche dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida che saranno emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.

6.9.3. Arbitrato

Nei Centri di erogazione in cui si verifichi un ricorso ai richiami per approfondimento largamente al di sopra degli indicatori nazionali, può essere previsto il ricorso all'arbitrato.

Si tratta di casi con giudizio discordante (uno negativo, l'altro sospetto), in cui il terzo lettore avvalora il giudizio di negatività, evitando il richiamo.

Il giudizio del medico "arbitro" deve essere tracciabile, ed è richiesta pertanto la creazione di un menù di refertazione specifico nel sistema SIRS in uso.

In fase di arbitrato, il terzo lettore potrà anche convalidare la necessità di richiamo.

6.9.4. Tempi di refertazione

Indipendentemente dalla organizzazione adottata dall'Azienda Sanitaria in termini di centralizzazione delle letture mammografiche, è necessario che l'esito dell'esame, comprensivo della I e della II lettura, sia disponibile tra i 20 giorni e 30 giorni dall'esecuzione dell'esame mammografico.

6.9.5. Esiti, comunicazione dei risultati e avvio al II^ livello (positivi)

In caso "**esito positivo**" spetta al Centro di I^ livello, l'avvio al II^ livello della donna fornendo le informazioni per l'approfondimento, assicurando in ogni caso la collaborazione attiva per la corretta gestione del caso nonché garantendo la contestuale registrazione dei dati nel SIRS e indicando all'interessata data, orario e sede dell'appuntamento di II livello.

In caso di esito "**inadeguato**" il Centro di I livello, dovrà richiamare la donna per ripetere l'esame, utilizzando i correttivi adeguati a garantire la qualità della lettura del secondo esame. A tal fine, sarà utilizzata anche la piattaforma



Regione Puglia

di comunicazione multicanale *Sm@rtScreening* al fine di ricordare l'appuntamento per la ripetizione nonché per acquisire, eventualmente, il rifiuto alla ripetizione dell'esame.

Nel caso la donna non voglia effettuare la ripetizione, del rifiuto se ne dovrà registrare il dato sul SIRS e il rifiuto determinerà la sospensione della posizione *screening* della donna fino al successivo round.

Il recall dell'appuntamento fissato per l'approfondimento di II livello avverrà mediante il sistema di comunicazione multicanale *Sm@rtScreening*.

Nel caso non sia possibile rintracciare la donna per la consegna del referto e la comunicazione della necessità di approfondimento, il Centro di I livello informerà il Centro *Screening* che provvederà a comunicare attraverso raccomandata a/r, la necessità di effettuare ulteriori approfondimenti e di essere contattata per fissare un appuntamento presso il Centro di II livello).

La messa a disposizione degli attestati di esito e dei referti isto-patologici degli esami di II livello in favore delle interessate dovrà avvenire con modalità conformi a quanto previsto dal DPCM 08.08.2013 e dal Codice dell'Amministrazione Digitale anche mediante cooperazione del SIRS e/o del SIRSAP con il portale regionale "PugliaSalute" e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

La disponibilità dell'esito e/o del referto sarà comunicata all'interessata mediante la piattaforma multicanale *Sm@rtScreening*.

I contenuti dei referti di Secondo livello sono resi disponibili in lettura ai Centri di Primo livello per le valutazioni connesse al percorso di *screening* previsto.

I referti isto-patologici dovranno essere messi a disposizione mediante il SIRS in favore dei Centri di I[^] e II[^] livello in tempo reale al fine di consentire la gestione efficace dei percorsi di screening. Il SIRS dovrà, inoltre, prevedere un sistema di alert dei casi positivi, in modo che il personale delle strutture di I livello possa intraprendere, in tempi brevi, le azioni consequenziali previste.

7. CENTRI DI EROGAZIONE DEL SECONDO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI

7.1. Organizzazione dei Centri di II[^] livello

La programmazione delle attività dello *screening* di II livello e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro Screening aziendale, dal Responsabile scientifico aziendale dello *screening* del carcinoma della mammella in accordo con la Direzione sanitaria aziendale e con le Direzioni dei Dipartimenti, dei Distretti Socio Sanitari e delle strutture di erogazione delle prestazioni di secondo livello per la garanzia dei livelli di servizio corrispondenti agli obiettivi stabiliti e alle necessità di approfondimento di secondo livello.

I Centri *screening* si distinguono in Centro di II livello base e Centro di II livello avanzato.

Nel Centro di II livello base, la struttura erogante è ancora il Centro di I livello, la donna è invitata per una seduta di approfondimento diagnostico che potrà comprendere, a seconda dei casi, esame clinico e/o esame ecografico e/o radiogrammi di dettaglio.

A seguito di tale seduta di approfondimento viene stilato un referto che prevede due sole possibilità:

- esito negativo, con ritorno a screening periodico della donna;
- esito dubbio, sospetto o positivo, che rimanda ad ulteriori valutazioni diagnostiche (di norma prelievo con ago per tipizzazione di reperti) che dovranno essere effettuati in centro di II livello avanzato.

Il Centro di II livello avanzato espleta le manovre interventistiche per la tipizzazione dei reperti dubbi, sospetti o francamente maligni attraverso prelievi con ago su guida ecografica o radiologica stereotassica. Espleta altresì accertamenti diagnostici particolari ove necessario (CESM - RM mammaria).

Tale Centro di II livello avanzato può essere ancora identificato con il centro erogante di I livello se al suo interno operano medici in grado, per formazione e casistica, di espletare le manovre diagnostiche interventistiche.

In quest'ottica il referente scientifico coordina i percorsi di I e II livello - base e avanzato – in relazione alle competenze verificabili degli operatori e strumentazione, fermo restando al referente scientifico e relativa UOSD screening



Regione Puglia

mammografico ad esso attribuita, il ruolo di responsabile del servizio di senologia interventistica e delle procedure di II livello della ASL di riferimento.

I Centri screening di II livello, base o avanzato, si occupano della presa in carico delle pazienti dubbie o sospette.

Considerato che gli *screening* sono LEA, tutte le articolazioni coinvolte devono garantire i necessari livelli di prestazioni per assicurare l'effettiva presa in carico dei soggetti, dare continuità, efficienza ed efficacia al percorso di screening nell'ambito del programma organizzato.

Pertanto, le Direzioni sanitarie coinvolte, devono assicurare che le strutture di erogazione delle prestazioni di II livello assicurino i requisiti minimi già indicati e soprattutto disponibilità di prestazioni coerenti con il carico derivante dalle attività di I livello.

Al fine di consentire l'assegnazione l'appuntamento per l'esecuzione delle prestazioni di II livello da parte del Centro di erogazione e/o del Centro Screening aziendale, ciascun Centro di II livello deve organizzare le agende di disponibilità mensili distinguendo gli slot dedicati ai Primi accessi e gli slot dedicati ai eventuali Follow up, sulla base della programmazione e della previsione di attività specifica per quel Centro, in base agli obiettivi stabiliti.

La corretta definizione delle agende di disponibilità e l'assegnazione degli appuntamenti è requisito fondamentale per consentire l'utilizzo dei sistemi di comunicazione multicanale (recall, sms/e-mail) degli appuntamenti in modo da incrementare l'adesione e ridurre i livelli di mancata presenza agli appuntamenti da parte della popolazione target.

Considerando l'inderogabilità degli accessi al II livello, è indispensabile che ciascun Centro assicuri un numero di slot di appuntamenti sufficiente in ragione del numero di donne positive al I livello. Tale numero di slot deve essere garantito dall'equipe del Centro ed eventuali assenze dal servizio del medico radiologo titolare/coordinatore del Centro di II Livello non dovranno determinare il rinvio degli appuntamenti fissati. L'equipe di II livello dovrà, pertanto, essere organizzata al fine di garantire i livelli di servizio previsti. In casi estremi in cui non sia possibile garantire l'erogazione della prestazione nell'appuntamento fissato, il Centro di II dovrà comunque garantire il recupero della prestazione nel più breve tempo possibile ovvero avvalersi dei Centri di erogazione oggetto di accordi interaziendali.

Le regole di messa a disposizione e gestione delle agende devono essere rispettate anche dagli eventuali Centri di erogazione oggetto di accordi interaziendali al fine di assicurare l'assegnazione degli appuntamenti e la comunicazione multicanale.

I volumi di prestazioni da erogarsi saranno determinati in base ai dati resi disponibili mediante il cruscotto di Business Intelligence del SIRS.

7.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi, strumentali e tecnologici dei Centri di II^ livello

Ogni Centro che eroga prestazioni di secondo livello per lo screening della mammella **deve avere la seguente dotazione minima:**

1. dotazione informatica costituita da postazioni di lavoro (PC o notebook, con webcam) in numero adeguato agli operatori addetti, stampanti individuali o di rete, stampanti di etichette barcode per provette, scanner di rete o individuale, connettività alla rete aziendale con livelli di servizio adeguati alle necessità del SIRS e degli altri sistemi informativi da utilizzarsi nel Centro;
2. dotazione telefonica costituita da sistema telefonico VoIP interconnesso a centrale telefonica dedicata o aziendale, telefoni individuali in numero corrispondente agli operatori addetti;
3. ambulatorio dotato di tutte le attrezzature e strumentario previsto dalle norme vigenti in materia di accreditamento delle strutture ambulatoriali nonché quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.; l'ambulatorio deve essere utilizzato in via esclusiva per le attività di screening oppure, se ciò non sia possibile, in misura proporzionale ai fabbisogni connessi allo screening;
4. strumentario (per il Centro di II livello avanzato):
 - tomografi con applicativo CESM;
 - ecografi di alta fascia con modulo 3D e applicativo fusion;
 - set di aghi semiautomatici;



Regione Puglia

- dispositivi per biopsie microistologiche vuoto assistite su guida ecografica e radiologica stereotassica (sia; in modalità 2D che 3D); in caso si biopsia microistologia su guida radiologica stereotassica, quest'ultima evenienza tavolo o poltrona dedicata.
 -
 - dispositivi per biopsie microistologiche vuoto assistite su guida ecografica e radiologica stereotassica; in quest'ultima evenienza tavolo o poltrona dedicata.
5. stanza di accettazione/segreteria;
6. sala d'attesa dotata di sistema elimina code digitale e sistema di informazione (monitor per trasmissione contenuti multimediali); la sala d'attesa dovrà essere idonea per capienza e allestimento in ragione delle norme in materia di misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19 e da altre malattie trasmissibili.

Per ogni Centro di II livello avanzato deve essere assicurata la seguente dotazione minima di risorse professionali:

1. medici assegnati al II livello screening. Il numero di unità mediche sarà in funzione del bacino di utenza. Per volumi unitari di 6500 mammografie/anno saranno necessarie 2 unità. Sono lettori esperti e dedicati, gestiscono i richiami mediamente attesi (7%), nonché un numero medio di carcinomi attesi (mediamente 3-5 ogni 1000 mammografie in fase di incidenza e dopo la fase di prevalenza). Tali medici eseguono gli approfondimenti diagnostici secondo il calendario degli appuntamenti fissati dal Centro screening aziendale, in base alle agende mensili predisposte; i medici dovranno adottare protocolli diagnostico-terapeutici basati su evidenze scientifiche e attenersi ai protocolli previsti dalle società scientifiche di riferimento; sono fortemente raccomandate l'acquisizione delle certificazioni di accreditamento e la partecipazione ai percorsi di formazione e aggiornamento professionale utile al mantenimento o accrescimento dei livelli di qualità delle prestazioni.
2. professionisti sanitari del Centro di II livello, in ragione di 1 unità TSRM e 1 unità Collaboratore Professionale Sanitario (CPS) per volumi unitari di 5000 mammografie dedicati alle seguenti attività:
 - a) gestione organizzazione operativa del Centro di II livello (gestione sala attesa, accettazione, programmazione attività, raccordo con Centro screening aziendale, etc...);
 - b) supporto alle pazienti nel percorso diagnostico-terapeutico;
 - c) assistenza tecnica al lavoro del medico radiologo;
 - d) gestione dati connessi alle prestazioni (registrazione dati, archiviazione informatica delle immagini radiologiche, registrazione dati STrS);
 - e) partecipazione alle attività di ricerca ed Audit;
 - f) organizzazione delle sedute diagnostico-terapeutiche;
 - g) gestione delle non aderenti (procedure scritte);
 - h) comunicazione con le pazienti e i medici di medicina generale (MMG).

8. LE PRESTAZIONI EROGABILI NEL SECONDO LIVELLO DI SCREENING

8.1. Procedura dell'esecuzione dell'approfondimento diagnostico

Il medico radiologo, che deve essere chiaramente identificabile, coadiuvato dalla assistenza infermieristica, accoglie la donna, le fornisce le informazioni relative al dubbio diagnostico sollevato dall'esame mammografico di *screening* e le spiega in linea di massima l'iter diagnostico.

Se al momento della refertazione di *screening* era prevista l'esecuzione di un esame mammografico diagnostico (proiezioni particolari, ingrandimento, eccetera), la donna potrà essere avviata in prima istanza al TSRM e presentarsi in ambulatorio dopo aver già eseguito gli approfondimenti radiologici.

Dovrà sempre essere raccolto e conservato un valido consenso informato che dovrà essere sottoscritto dalla donna prima dell'esecuzione dell'approfondimento. Se disponibile la relativa funzionalità, il Sistema Informativo deve consentire l'acquisizione della informazione circa l'avvenuta raccolta del consenso informato.



Regione Puglia

Al fine di limitare i rischi di errore diagnostico durante l'approfondimento, quali:

- non raggiungimento di elevati livelli di diagnosi definitiva preoperatoria tramite una corretta esecuzione di micro biopsia percutanea *imaging* guidata;
- errata refertazione di lato e/o quadrante e/o dimensioni localizzazione di lesioni segnalate alla mammografia e/o al successivo controllo ecografico e/o all'approfondimento citologico e/o microbiotico;
- falsi negativi dovuti a errata conduzione dell'approfondimento,

i medici radiologi devono rispondere a requisiti di elevata esperienza professionale, con un'adeguata formazione in ambito clinico-diagnostico e in grado di effettuare correttamente i diversi esami (esame clinico, ecografico, prelievo citologico e micro biotico), utilizzando protocolli diagnostici definiti ed attrezzature adeguate.

8.2. Esito dell'approfondimento – diagnosi di II Livello

Il medico radiologo che effettua l'approfondimento diagnostico per le donne con esito dubbio-sospetto al primo livello screening, deve essere in grado di integrare le diverse tecniche per dirimere il dubbio diagnostico.

A seguito della seduta di approfondimento, viene prodotto un referto da consegnare all'assistita con indicazione del successivo percorso di screening:

- a) Se negativo, l'assistita rientra nel percorso di I livello di screening;
- b) Se necessari controlli ravvicinati, ovvero casi particolari di follow up a 6 o 12 mesi (<1%), l'assistita resta al II livello di screening per il controllo ravvicinato successivo. Posto che il ricorso a controlli ravvicinati non è raccomandato e deve essere monitorato e contenuto, a seguito di follow-up a 6 mesi negativo, l'assistita rientra nel percorso di I livello di screening, con chiamata attiva a 12 mesi dalla data di esecuzione della mammografia di I livello. Nell'evenienza – possibile – di evoluzione/progressione del reperto oggetto di monitoraggio è predisposto l'iter operativo del caso;
- c) Se necessari ulteriori esami in differita sul reperto oggetto di approfondimento (per esempio microbiopsia o risonanza magnetica o altro), deve essere prodotto un referto parziale ed esplicativo degli accertamenti effettuati e della necessità di ricorso ad ulteriori approfondimenti (es: microistologia), contenente possibili ipotesi diagnostiche e indicazioni cliniche all'esecuzione dell'esame richiesto. Se del caso, è auspicabile l'abbandono della citologia in favore delle tecniche di microistologia. I prelievi con ago su guida radiologica stereotassica richiedono di norma una programmazione che non deve superare i 15 giorni dalla indicazione all'esecuzione.

Alla conclusione dell'approfondimento diagnostico, ovvero al termine dell'iter di approfondimento di II livello, deve essere consegnato all'assistita un *referto conclusivo* firmato dal medico radiologo che l'ha presa in carico, riportante l'esito degli accertamenti, la diagnosi e, se vi è una lesione meritevole di trattamento (accesso al III livello), l'indicazione chiara della sua sede, delle dimensioni e del livello di sospetto diagnostico. Nei casi positivi per carcinoma la donna è riferita alla Breast Unit aziendale.

8.3. Esami di approfondimento diagnostico

Si riportano qui di seguito, le prestazioni oggetto dell'approfondimento diagnostico:

- Esame clinico (valutazione di parametri clinici, quali ispezione e/o palpazione, propedeutici con l'ausilio di accertamenti strumentali all'inquadramento diagnostico);
- Mammografia diagnostica (proiezioni radiografiche aggiuntive, preferibilmente con tomosintesi, atte ad evidenziare o escludere reperti di natura patologica sospettati alla mammografia di screening)
- Ecografia (per la integrazione diagnostica di mammelle ad elevata densità radiologica o per stabilire la natura -solida o liquida di noduli rilevati alla mammografia)
- Risonanza Magnetica (in casi particolari, quando l'imaging senologico convenzionale non sia risultato conclusivo per la diagnosi)
- Duttografia (opacizzazione dei dotti galattofori con mezzo di contrasto in casi selezionati di mammella secernente)



Regione Puglia

- Prelievo con ago sottile per esame citologico (FNA - fine needle aspiration, per la caratterizzazione citologica di reperti dubbi-sospetti; solo in casi particolari, in quanto abbandonata in favore dalle tecniche di microbiopsia)
- Esame citologico del secreto mammario (apposizione del secreto mammario su vetrini per esame citologico)
- Cesm (mammografia con mezzo di contrasto - in casi particolari, in casi di difficoltà di accesso alla Risonanza Magnetica o nell'impossibilità di effettuazione della stessa per Cesm)
- Microbiopsia su guida ecografica o su guida radiologica stereotassica (prelievo di frustoli di tessuto con aghi del calibro di alcuni mm, guidato dall'ecografia o dalla mammografia; da considerarsi gold standard per la tipizzazione dei reperti dubbi-sospetti)

Il Medico Radiologo, oltre all'esecuzione materiale dell'esame, deve assicurare:

1. la raccolta del consenso informato;
2. la registrazione contestuale dei dati nel SIRS e la chiusura del caso, se non ci sono ulteriori esami diagnostici eseguiti, oppure la registrazione degli eventuali esami diagnostici richiesti e da far eseguire alla donna.

Ove necessario, il Medico Radiologo ha il compito anche di decidere assieme alla donna l'accesso al III livello, prospettandole le strutture ospedaliere nelle quali può essere trattata, pianificandone il percorso di accesso attraverso la Breast Unit di riferimento.

8.4. Ulteriori esami richiedibili al II Livello screening

Nel caso in cui dovessero rendersi necessari ulteriori esami diagnostici non erogabili direttamente dal centro di II livello screening, l'operatore del II livello di screening avrà la possibilità di registrare e stampare la richiesta esame dal SIRS e consegnarla in favore dell'assistita per consentire l'accesso alle prestazioni ambulatoriali presso le strutture di riferimento territoriali individuate da ciascuna Azienda Sanitaria Locale.

Al fine di consentire l'assegnazione di appuntamento presso una delle strutture specialistiche e di diagnostica, l'operatore di screening sarà dotato di una utenza di accesso al Sistema informativo CUP aziendale perché operi la prenotazione su agende dedicate; a tal proposito, i Direttori generali delle Aziende Sanitarie, congiuntamente alle Direzioni sanitarie e i CUP manager aziendali sono tenuti a garantire un adeguato numero di posti riservati (c.d. agenda riservata) per l'esecuzione di esami di approfondimento, garantendo tempi rapidi di accesso alle assistite interessate al fine di rispettare i tempi massimi di processo previsti dalle Linee guida e indicazioni nazionali.

9. MODALITÀ DI INVIO DEI CAMPIONI IN ANATOMIA PATOLOGICA

Il Collaboratore Professionale Sanitario (CPS) che coadiuva il medico radiologo nel Centro di II livello deve riportare i campioni eventualmente prelevati nel corso dell'attività di II livello interventistico in modo corretto e deve inviarli, con modalità specifiche definite da ciascuna ASL e nel rispetto delle Linee Guida ministeriali al Centro di lettura/Servizio di Anatomia patologica, accompagnandoli con la stampa dell'elenco ricavata dal Sistema ove è riportata la numerazione di tutti i prelievi eseguiti.

10. LA REFERTAZIONE ANATOMO - PATOLOGICA

L'esame citologico su agoaspirato e quello istologico su microbiopsia devono essere refertati secondo quanto stabilito dalle linee guida europee sull'Assicurazione di qualità dei programmi di screening mammografico.

La refertazione dei preparati citologici o microistologici verrà effettuata dai patologi utilizzando le categorie diagnostiche previste dalle linee guida internazionali per lo screening mammario, di seguito riportate:

Per esame citologico:

- C1 (inadeguato);
- C2 (benigno);
- C3 (dubbio - probabilmente benigno)



Regione Puglia

C4 (sospetto)

C5 (maligno)

Per esame microistologico:

B1 (inadeguato o tessuto normale)

B2 (benigno)

B3 (benigno ad incerto potenziale di malignità)

B4 (sospetto)

B5 (maligno).

È sempre richiesta una valutazione di concordanza tra il dato radiologico e quello patologico; i casi C1 - B1, rimandano ad una valutazione da parte del radiologo esecutore circa l'opportunità di valutazioni ulteriori.

I casi C3 - B3 (verosimilmente benigno, con possibilità di sottostima del 20% di carcinoma mammario) rimandano ad una valutazione collegiale in ambito di breast unit circa modalità operative ulteriori.

Il numero di diagnosi incerte che richiedono biopsia chirurgica a fini diagnostici (B3, B4, C3, C4 o B1, C1) non dovrebbero superare il 20% (rapporto benigni/maligni = 1/5) delle donne avviate a intervento chirurgico dallo screening.

11. CLASSIFICAZIONE ISTOLOGICA DEI TUMORI DELLA MAMMELLA (WHO 2018 5° ED.)

11.1. Classificazione dei Tumori mammella

Proliferazioni epiteliali benigne e precursori

Iperplasia duttale usuale

Lesioni a cellule colonnari, incluso l'atipia epiteliale piatta.

Iperplasia duttale atipica

Adenosi e lesioni sclerosanti benigne

Adenosi sclerosante

Adenoma apocrino

Adenosi microghiandolare

Cicatrice radiale/ lesione sclerosante complessa

Adenoma

Adenoma tubulare NOS

Adenoma lattifero

Adenoma duttale NOS

Tumori epiteliali-mioepiteliali

Adenoma pleomorfo

Adenomioepitelioma NOS

Adenomioepitelioma con carcinoma

Carcinoma epiteliale-mioepiteliale

Neoplasie papillari

**Regione Puglia**

Papilloma intraduttale
Carcinoma duttale in situ, papillare
Carcinoma papillare incapsulato
Carcinoma papillare incapsulato con invasione
Carcinoma papillare solido in situ
Carcinoma papillare solido con invasione
Adenocarcinoma papillare intraduttale con invasione

Neoplasia lobulare non invasiva

Iperplasia lobulare atipica
Carcinoma lobulare in situ classico
Carcinoma lobulare florido in situ
Carcinoma lobulare pleomorfo in situ

Carcinoma mammario invasivo

Carcinoma duttale infiltrante NOS
Carcinoma oncocitario
Carcinoma ricco in lipidi
Carcinoma ricco in glicogeno
Carcinoma sebaceo
Carcinoma lobulare NOS
Adenocarcinoma mucinoso
Cistoadenocarcinoma mucinoso NOS
Carcinoma micropapillare invasivo
Adenocarcinoma apocrino
Carcinoma metaplastico NOS

Tumori rari e delle ghiandole salivari

Carcinoma a cellule acinari
Carcinoma adenoido cistico
 Carcinoma adenoido cistico classico
 Carcinoma adenoido cistico solido-basaloide
 Carcinoma adenoido cistico in trasformazione in alto grado
Carcinoma secretorio
Carcinoma mucoepidermoide
Adenocarcinoma polimorfo
Carcinoma a cellule alte con polarità invertita

Neoplasie neuroendocrine

Tumore neuroendocrino NOS



Regione Puglia

- Tumore neuroendocrino di grado 1
- Tumore neuroendocrino di grado 2
- Carcinoma neuroendocrino NOS
- Carcinoma neuroendocrino a piccole cellule
- Carcinoma neuroendocrino a grandi cellule

12. SOSPENSIONE E ESCLUSIONE

Come già descritto nella DGR 1332/2020 al paragrafo 8.4 (esclusioni) e paragrafo 8.5 (sospensioni), l'operatore deve correttamente registrare il motivo di eventuale sospensione temporanea o esclusione definitiva affinché il Sistema possa, nel primo caso, calcolare correttamente i tempi di richiamo, nel secondo, escludere il soggetto dalla popolazione target di riferimento per il programma di screening.

13. AVVIO AL TERZO LIVELLO CHIRURGICO (BREAST UNIT - CENTRO DELLA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE)

In caso di soggetti:

- per i quali gli approfondimenti diagnostici e/o i trattamenti chirurgici al III Livello screening richiedano ulteriori trattamenti sanitari di III livello (pazienti con diagnosi di carcinoma diagnosticato allo screening);
- per i quali dalla prima valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per il carcinoma, effettuato nell'ambito del programma di valutazione emergano condizioni -non rilevate o non rilevabili in fase di reclutamento di I livello- profili che necessitano di accesso approfondimenti e/o l'accesso al test genetico;

tali soggetti vengono presi in carico dalla Breast Unit aziendale del centro facente parte della Rete Oncologica Pugliese di riferimento, cui spetta la determinazione del più idoneo percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente in cura, sia esso di tipo chirurgico, chemioterapico, radioterapico o di altra natura. L'unità operativa di screening è, pertanto, parte strutturale della Breast Unit aziendale.

Nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, i professionisti sanitari della ROP che prendono in carico la paziente, dovranno accedere al Sistema Informativo SIRS per il recupero delle informazioni anamnestiche raccolte durante il percorso di *screening*.

Allo scopo di recuperare il patrimonio informativo derivante dalla presa in carico dell'assistita nella ROP e nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, il SIRS procederà al recupero delle informazioni e dei referti di cui al percorso di III livello chirurgico, attraverso la integrazione con il Sistema Informativo Regionale di Anatomia Patologica (SIRAP) nonché attraverso il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Sistema Regionale Edotto o mediante cooperazione con eventuali soluzioni di Cartella clinica già attive presso le strutture della ROP. In seguito all'adozione del Sistema Informativo da parte della Rete, il recupero delle informazioni e dei referti di III livello dovrà essere garantito attraverso la cooperazione con il SIRS.

13.1. Ruolo e identificazione del COrO

I COrO sono un sistema organizzativo che rappresenta la porta di ingresso del paziente con diagnosi di patologia oncologica. In essi avviene la presa in carico del paziente oncologico, secondo quanto previsto dal PDTA della mammella, da parte della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

I COrO sono strutture operative collocate funzionalmente nei Dipartimenti Integrati Oncologici (DiOnc) della Rete Oncologica Pugliese, nel territorio di ciascuna Azienda Sanitaria ad essi afferente, nella sede identificata come più idonea ad assicurare i propri compiti (DGR 1103/2020).

Secondo quanto previsto dalla DGR 1103 del 16/07/2020, i COrO presenti sul territorio della Regione sono 18, deputati a:

- orientare e supportare l'ingresso dei pazienti nella Rete Oncologica Pugliese;



Regione Puglia

- indirizzarli ai team multidisciplinari (TMD);
- assicurarne la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico;
- tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fungendo anche da punto di riferimento per il disbrigo delle pratiche amministrative connesse al percorso di cura.

Fungono, pertanto, da elemento cardine per la gestione della continuità assistenziale del paziente assicurando inoltre funzione di raccordo con gli altri COrO e con i restanti elementi costitutivi della rete.

Quando il paziente, in percorso *screening*, passa dal Secondo al Terzo livello, vi è una diagnosi di neoplasia che può determinare, per il tramite della Breast Unit di riferimento, le fasi che vanno dal trattamento chirurgico e/o medico a quello riabilitativo.

I COrO gestiscono, quindi, i soggetti sintomatici con sospetto di patologia tumorale, indirizzandoli alla senologia clinica, eventualmente per il tramite della Breast Unit di riferimento, e contribuiscono attivamente al rilevamento dei carcinomi di intervallo nell'evenienza di presa in carico di donna con sospetto di neoplasia che abbia effettuato la mammografia di *screening* in un arco di tempo inferiore ai 2 anni; in questa evenienza i COrO si raccordano con i Centri *screening* aziendali per la presa in carico della donna.

Ai sensi del Regolamento COrO, approvato con DGR 1103/2020 i compiti dei COrO sono:

- a) identificare il paziente che accede al COrO, e registrare le relative informazioni, tra le quali la sede di provenienza, scheda anamnestica e motivazione della richiesta, nel Sistema Informativo utilizzato dal COrO;
- b) accogliere il paziente e renderlo consapevole in merito ai servizi erogati, alle modalità di accesso agli stessi ed a quelle di prenotazione;
- c) comunicare al paziente le modalità operative della presa in carica da parte dei COrO, con particolare riferimento agli esami necessari per giungere alla definizione della diagnosi e alle procedure di avvio al percorso di cura;
- d) prenotare gli esami strumentali, ed eventuali visite specialistiche, necessari al completamento dell'iter diagnostico;
- e) redigere e consegnare al paziente le impegnative necessarie allo svolgimento del percorso diagnostico terapeutico programmato;
- f) comunicare al paziente i TMD (team multidisciplinari) disponibili nel Dione di appartenenza (aziendali o extraaziendali) o extradipartimentali e nel rispetto della libertà di scelta e in funzione della residenza dell'assistito, indirizzare il paziente al TMD di patologia di riferimento con contestuale attivazione dello stesso;
- g) segnalare il paziente ai TMD aziendali per la discussione collegiale e la decisione terapeutica conseguente e fornire supporto all'attività organizzativa degli stessi nella presa in carico del paziente;
- h) attivare lo psico-oncologo a supporto del paziente COrO e in caso di presenza di un quadro di fragilità sociale, anche l'assistente sociale;
- i) compilare ed aggiornare il Fascicolo Sanitario del paziente;
- j) rilasciare la esenzione ticket per patologia neoplastica (codice esenzione 048);
- k) gestire la documentazione cartacea e informatica necessaria per l'eventuale riconoscimento di invalidità da parte dell'INPS;
- l) segnalare il paziente al proprio medico di medicina generale in relazione agli aspetti inerenti la diagnosi e il percorso diagnostico/terapeutico avviato.

13.2. Ruolo ed identificazione del Rete Oncologica Pugliese (ROP)

La Rete Oncologica Pugliese (ROP), istituita con DGR n. 221/2017, è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente, favorisce la collaborazione e la sinergia tra i professionisti mediante la diffusione di conoscenze e la condivisione collegiale di protocolli di procedura, definiti in base a *best practice*, per un'opzione terapeutica sempre più efficace, appropriata e sostenibile allo scopo anche di:

- a) sviluppare la conoscenza sulla patologia neoplastica;
- b) ridurre l'incidenza dei tumori;



Regione Puglia

- c) sviluppare la diagnosi precoce e tempestiva.

All'interno della ROP operano i Centri Hub e Spoke chirurgici, individuati dalla DGR 1103 del 2020 connessi tra loro, aventi specifiche regole di funzionamento, sottoposti ad un sistema di monitoraggio.

I Centri Hub e Spoke devono possedere requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, professionisti qualificati e rispettare modalità di coinvolgimento dei cittadini.

13.3. Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP

Laddove sia effettuato un esame istopatologico nell'ambito delle attività delle strutture afferenti alla ROP, il recupero informativo avverrà mediante integrazione tra il SIrAP e il SIRS.

13.4. Debiti informativi relativi alle informazioni di III Livello

Nelle more che siano realizzate le integrazioni tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS) e il Sistema informativo in uso ai Centri di III livello afferenti alla Rete Oncologica Pugliese, gli operatori dei Centri di erogazione di III livello sono tenuti, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 39 della l.r. n.4/2010 e della l.r. n.16/2011 nonché quale obbligo informativo previsto dal DPCM 12.01.2017 e dal DM Salute 12.03.2019, alla completa e tempestiva registrazione dei dati nel SIRS.

Agli operatori dei Centri di II Livello, al Responsabile del programma di screening aziendale nonché al Responsabile del Centro Screening ASL spetta la raccolta trimestrale dei dati rinvenienti dalle attività sanitarie di III livello.

13.5. Riunioni periodiche per discussione casi clinici

Il programma di screening è parte integrante delle Breast Unit aziendali. I casi di interesse sono pertanto portati in discussione multidisciplinare per le scelte terapeutiche sulla base del PDTA adottato per la mammella.

13.6. Follow up delle lesioni operate

Il *follow-up* delle lesioni operate va articolato in base alle loro caratteristiche. Le raccomandazioni cliniche del Istituto Toscano Tumori hanno individuato criteri di *follow-up* delle donne operate di tumore della mammella che prevedono un monitoraggio più ravvicinato nei primi 10 anni e, dal decimo anno in poi, un rientro nel programma di screening con mammografia a cadenza annuale/biennale. La gestione multidisciplinare delle donne operate di neoplasia maligna nei primi 10 anni post intervento è di competenza delle Breast Unit territoriali.

14. COINVOLGIMENTO MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Attraverso l'integrazione tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici e i sistemi informativi in uso da parte dei Medici di Medicina Generale sarà assicurato l'accesso alla "posizione screening" aggiornata in tempo reale affinché i MMG svolgano un ruolo attivo come previsto dal Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025. In particolare, il ruolo fondamentale dei MMG attiene, tra l'altro:

1. alle attività di informazione e di counselling in materia di prevenzione oncologica e programmi di screening;
2. all'aumento dei livelli di adesione ai programmi di screening oncologici;
3. al rispetto dei protocolli operativi regionali dei programmi di screening oncologici;
4. all'appropriatezza prescrittiva per le prestazioni previste dai programmi di screening;
5. all'interazione con i Centri Screening e i Centri di erogazione screening dell'ASL di riferimento nonché con il Responsabile scientifico aziendale di ciascun programma di screening;
6. all'interscambio delle informazioni mediante la cooperazione tra i propri software ambulatoriali e il SIRS.

Sarà assicurato, comunque, l'invio o la messa a disposizione di ciascun MMG dell'elenco nominativo delle assistite "non-responders", al termine di ciascun round, sulla base di quanto previsto dal Piano della Prevenzione.



Regione Puglia

15. MONITORAGGIO, INDICATORI E CONTROLLO QUALITÀ

Un programma di *screening* oncologico organizzato deve essere accuratamente monitorato in tutte le sue fasi. Inoltre, trattandosi di un Livello essenziale di assistenza (LEA), il monitoraggio di alcuni indicatori rappresenta un debito informativo nazionale e regionale.

Le attività di monitoraggio sull'andamento dei programmi di *screening* oncologici della Puglia sono effettuate, mediante l'apposito cruscotto di *Business Intelligence* del SIrS da parte delle articolazioni competenti del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia nonché dalle Direzioni Generali, Sanitarie e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali mediante il Responsabile del Centro *Screening* ASL e i Responsabili aziendali dei programmi di *screening* oncologici.

Il Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, nell'ambito delle attività previste dal Piano di Comunicazione dei programmi di *screening* oncologici, promuove la diffusione dei dati aggregati anche ai fini della partecipazione delle persone e delle associazioni di categoria per il miglioramento della organizzazione e della qualità delle prestazioni di *screening*.

Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute all'utilizzo del cruscotto di *Business Intelligence* del SIrS quale strumento di monitoraggio dell'andamento su base territoriale delle attività e sul raggiungimento degli obiettivi fissati, al fine di porre in essere tempestivamente tutte le azioni correttive necessarie per garantire l'attuazione dei Protocolli operativi e il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Il cruscotto di *Business Intelligence* del SIrS implementa, tra gli altri, scenari e indicatori previsti:

- dal documento della Direzione Generale del Ministero della Salute recante «Schede tecniche degli indicatori NSG - Decreto interministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria” Art.3, comma 1»;
- dal documento del Ministero della Salute recante «Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA»;
- dai documenti prodotti dall'Osservatorio nazionale *screening* in collaborazione con il Gruppo italiano *screening* mammografico (GISMa).

Gli indicatori strutturali, logistico organizzativi e funzionali, gli di processo clinico diagnostico e gli indicatori precoci e di impatto stabiliti dagli organismi sopra menzionati devono essere regolarmente prodotti attraverso il SIrS e devono essere considerati strumenti di lavoro costante per valutazioni di efficacia e di efficienza del programma sia a livello aziendale sia a livello regionale nonché come indicatori di qualità delle attività svolte dalle strutture coinvolte.

Alcuni di questi indicatori saranno progressivamente declinati anche per singolo operatore al fine di monitorare la qualità tecnico-professionale.

Il Centro aziendale *Screening* e il Responsabile aziendale del Programma dello *Screening* di ciascuna ASL, hanno il compito di monitorare costantemente e, comunque, con cadenza trimestrale l'andamento del programma di *screening* con particolare riferimento all'estensione e all'adesione allo *screening*, informando le proprie Direzioni aziendali affinché siano introdotti tempestivamente i necessari correttivi.

Tutti i Centri di erogazione utilizzeranno gli indicatori NSG/LEA e quelli individuati da ONS/GISMa per monitorare il buon andamento dello *Screening*.

Le attività di monitoraggio ai fini dell'introduzione di eventuali correttivi sono coordinate dal Responsabile del Centro *Screening* aziendale e dal Responsabile aziendale del programma *screening* i quali danno evidenza dell'andamento alla Direzione strategica aziendale e ai Direttori dei Dipartimenti e delle strutture coinvolte nonché mediante gli organismi previsti dalla DGR n.1332/2020.

16. IMPATTO SOCIALE, ETICO E LEGALE

La comunicazione del nuovo assetto organizzativo deve essere accuratamente preparata sia come Campagna di comunicazione alla popolazione generale sia come singoli interventi che il personale dei Centri di I, II e III livello destineranno alle donne che risponderanno alla chiamata.

**Regione Puglia**

La Campagna di comunicazione alla popolazione deve essere regionale e orientata a raggiungere le fasce di popolazione più disagiate e di livello culturale più basso, quindi alle donne che accedono con più difficoltà ai Servizi sanitari. Si fa riferimento al Documento pubblicato dal GISCI nel gennaio 2018 "**Campagna di Informazione e Partecipazione Civica a Supporto del Programma Nazionale di *Screening***".

Gli interventi singoli di informazione delle donne vanno adeguatamente preparati attraverso **un'attività di formazione/informazione** a tappeto degli operatori tutti che partecipano al processo. L'attività formativa, coordinata e definita nei contenuti a livello regionale, deve essere attuata capillarmente nelle singole ASL e prevedere una parte comune a tutte le categorie professionali e una parte specifica per le singole figure professionali in modo da approfondire alcune tematiche specifiche con le singole figure che interverranno nel processo.

Particolari sezioni di tale attività formativa/informativa vanno dedicate ai Medici di Medicina Generale con i quali si devono trovare dei canali di comunicazione che consentano l'aumento dell'adesione alla chiamata di *Screening* da parte delle donne.



Regione Puglia

ALLEGATO 1 – MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER MAMMOGRAFIA DI SCREENING

Il programma di screening della mammella attuato nella Asl BARI è promosso dalla Regione Puglia secondo i più recenti orientamenti europei in materia di sanità pubblica con la finalità di diagnosticare in fase precoce un eventuale tumore mammario.

Questo programma **completamente gratuito** si rivolge a tutte le donne residenti nel territorio di Bari e provincia di età compresa fra 50 e 69 anni.

La diagnosi precoce, seguita da adeguata terapia, è attualmente il principale strumento per ridurre la mortalità da carcinoma della mammella. La mammografia è attualmente il mezzo più efficace per la diagnosi precoce dei tumori del seno, specie dopo la menopausa. Può, infatti, consentire di diagnosticare un tumore quando è ancora tanto piccolo tanto da non dare sintomi e non poter essere individuato all' esame clinico. La mammella è un organo estremamente variabile da soggetto a soggetto e nelle varie età della vita, talora presenta una struttura poco favorevole alla diagnosi tanto che l'esame mammografico anche in mano esperte, raggiunge in genere una sensibilità dell'85%. In una bassa percentuale di casi è possibile che alcune lesioni tumorali possano non essere apprezzabili in quanto ai limiti della capacità della mammografia stessa o possano manifestarsi nell'intervallo fra due controlli.

Per quanto detto sopra sarà necessario che la donna, nell'intervallo tra gli esami mammografici di screening, continui a controllare il proprio seno e nel caso in cui dovesse riscontrare qualche alterazione (nodulo, secrezione ematica, retrazione del capezzolo, ecc.) è consigliato rivolgersi al personale sanitario del centro screening dove è stato eseguito il test mammografico per programmare, nel più breve tempo possibile, una visita di controllo.

La mammografia è una radiografia del seno che richiede pochi minuti per essere eseguita. Si effettua comprimendo la mammella tra due piani di plexiglass. Questa compressione può risultare fastidiosa o leggermente dolorosa, ma è indispensabile per ottenere un risultato chiaro. La dose di radiazioni ionizzanti assorbita con una mammografia è molto bassa ed è considerata sicura. Infatti, le apparecchiature e le procedure radiologiche impiegate, garantiscono che la dose erogata venga mantenuta al livello più basso ottenibile compatibilmente col raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta; pertanto il beneficio supera ampiamente il rischio.

Le sarà eseguito un test mammografico da personale sanitario Tecnico specificatamente addestrato e, in un secondo momento, letto in modo indipendente da due Medici Radiologi esperti in Senologia.

Nel caso in cui i due radiologi concordino sulla negatività del quadro mammografico, Le sarà inviato a casa al più presto l'esito contenente anche le indicazioni al controllo successivo.

In caso di esito negativo, così come prevede il programma regionale, la donna dopo due anni riceverà a casa un altro invito ad eseguire il successivo controllo. In presenza di fattori di rischio, il controllo successivo potrà essere effettuato dopo un anno sempre dopo invito.

Potrebbe verificarsi il caso in cui la donna sia invitata telefonicamente a ripresentarsi. Questo non dovrà allarmare perché, anche utilizzando tecniche di alta qualità, potrebbe essere necessario completare l'iter diagnostico con visita clinica ed ulteriori esami diagnostici (ecografia, altra mammografia, biopsia, ecc.) o ripetere una parte dell'esame per motivi tecnici.

CONSENSO

La sottoscritta _____, letto quanto precede ed adeguatamente informata sulla procedura dichiara di:

- negare stato di gravidanza;
- volere eseguire l'esame mammografico in regime di screening organizzato.

Data _____ Firma _____



Regione Puglia

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il gruppo di lavoro ha preso in considerazione le principali linee guida internazionali e nazionali prodotte negli ultimi anni. Di seguito i riferimenti.

- La survey 2016 - Chiara Fedato – Convegno GISMa 2018
- Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi - Documento congiunto GISMa – SIRM, 2008
- I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione - Gisma, 2007
- Metodologia di determinazione dei volumi di attività e della produttività dei medici radiologi - Nomenclatore SIRM – SNR delle prestazioni radiologiche, Gruppo di lavoro misto SIRM – SNR, IMS, Sago S.p.A., giugno 2006
- 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 - Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del ministro della salute del 3 novembre 2004 e del 18 ottobre 2005, in applicazione della Legge 138 del 2004 (art. 2 bis), 2006
- Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico, documento n° 95/2017 della regione Emilia Romagna, Dott.ssa TSRM Vania Galli - Ausl Modena - Responsabile del programma di valutazione e del Gruppo TSRM (Programme Head PH)
- Programma di screening mammografico: significato e gestione dei cancri di intervallo, 2 Edizione – 24/04/2008 - Ministero della Salute

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, Bravetti P, Paci E, Petrella M, Ponti A, de' Bianchi PS; Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev.* 2006 Mar-Apr;30(2 Suppl 1):5-9, 11-47.
- Health Council of the Netherlands Population screening for breast cancer: expectations and developments
- Position paper dell'Oms sullo screening mammografico - WHO position paper on mammography screening
- JRC SCIENCE AND POLICY REPORTS - Report of a European survey on the organisation of breast cancer care services – 2014
- Radiol med DOI 10.1007/s11547-017-0769-z - Digital breast tomosynthesis (DBT): recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) - Daniela Bernardi¹ · Paolo Belli² · Eva Benelli³ · Beniamino Brancato⁴ · Lauro Bucchi⁵ · Massimo Calabrese⁶ · Luca A. Carbonaro⁷ · Francesca Caumo⁸ · Beatrice Cavallo-Marincola⁹ · Paola Clauser¹⁰ · Chiara Fedato¹¹ · Alfonso Frigerio¹² · Vania Galli¹³ · Livia Giordano¹⁴ · Paolo Giorgi Rossi¹⁵ · Paola Golinelli¹⁶ · Doralba Morrone⁴ · Giovanna Mariscotti¹⁷ · Laura Martincich¹⁸ · Stefania Montemezzi¹⁹ · Carlo Naldoni²⁰ · Adriana Paduos¹⁴ · Pietro Panizza²¹ · Federica

**Regione Puglia**

Pediconi⁹ · Fiammetta Querci²² · Antonio Rizzo²³ · Gianni Saguatti²⁴ · Alberto Tagliafco²⁵ · Rubina M. Trimboli²⁶ · Marco Zappa²⁷ · Chiara Zuiani²⁸ · Francesco Sardanelli^{7,29}

- Radiol med - DOI 10.1007/s11547-016-0676-8 - BREAST RADIOLOGY - Recommendations for breast imaging follow-up of women with a previous history of breast cancer: position paper from the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM - Lauro Bucchi¹ · Paolo Belli² · Eva Benelli³ · Daniela Bernardi⁴ · Beniamino Brancato⁵ · Massimo Calabrese⁶ · Luca A. Carbonaro⁷ · Francesca Caumo⁸ · Beatrice Cavallo-Marincola⁹ · Paola Clauser^{10,11} · Chiara Fedato¹² · Alfonso Frigerio¹³ · Vania Galli¹⁴ · Livia Giordano¹⁵ · Paola Golinelli¹⁶ · Giovanna Mariscotti¹⁷ · Laura Martincich¹⁸ · Stefania Montemezzi¹⁹ · Doralba Morrone⁵ · Carlo Naldoni²⁰ · Adriana Paduos¹⁵ · Pietro Panizza²¹ · Federica Pediconi⁹ · Fiammetta Querci²² · Antonio Rizzo²³ · Gianni Saguatti²⁴ · Alberto Tagliafco²⁵ · Rubina M. Trimboli⁷ · Chiara Zuiani¹¹ · Francesco Sardanelli^{7,26}
- Sull'opportunità di estendere lo screening mammografico organizzato alle donne di 40-49 e 70-74 anni di età. Raccomandazioni di una conferenza di consenso italiana - Vito Distante,¹ Stefano Ciatto,² Alfonso Frigerio,³ Carlo Naldoni,⁴ Eugenio Paci,² Antonio Ponti,⁵ Marco Rosselli del Turco,² Marcello Vettorazzi,⁶ Marco Zappa² - 1 SOD Chirurgia generale II, Azienda ospedaliera universitaria, Careggi, Firenze 2 Centro per lo studio e la prevenzione oncologica, Firenze 3 UO di radiologia, 2o Centro screening, OIRM S. Anna, Torino 4 Centro di prevenzione oncologica, AUSL, Ravenna 5 CPO Piemonte, Torino 6 Istituto oncologico veneto, Padova. Corrispondenza: Stefano Ciatto, UO diagnostica per immagini, Centro per lo studio e la prevenzione oncologica, Viale A. Volta 171, 50131 Firenze; tel. 055 50112275, fax 055 5001623; e-mail s.ciatto@cspo.it
