



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Data 05/04/2024	Verbale	Orario inizio: 11:00	Orario fine: 13:00
Convocati	Paola Mantellini, Martina Rossi, Francesca Battisti, Marco Zappa, Patrizia Falini <b>Referenti Regionali Screening</b>		
Presenti	Paola Mantellini, Patrizia Falini, Martina Rossi, Francesca Battisti, Marco Zappa (ISPRO-Toscana) Debora Alessandro Murgano (Abruzzo) Canuti, Priscilla Sassoli de' Bianchi (Emilia Romagna), Diego Baiocchi, Alessandro Maltempi (Lazio), Diego Alberto Ramaroli (P.A. Trento), Nehludoff Albano, Angela Panzarino (Puglia), Fabio Vittadello, Cristoforo Catalina (Bolzano), Elena Narne, Anna Turrin (Veneto) M. Castelli Beltempo (VdA), Silvia Deandrea, Elena Tettamanzi (Lombardia), Dario Marasciulo, Anna Giorno (Calabria) Raffaella Errico (Campania), Giuseppe Feliciangeli (Marche), Lucia Li Sacchi, Immacolata Schimmenti (Sicilia), Rosa Lavieri, Camilla Sticchi (Liguria), Carlo Senore (Piemonte)		
Ordine del giorno	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Regolamento ONS</li><li>2. Aggiornamento su FSE e Datawarehouse</li><li>3. Survey GISCoR</li><li>4. Gruppo di lavoro ISS su popolazione transgender</li><li>5. GIC: le 100 domande</li><li>6. Varie ed eventuali</li></ol>		



## Argomento

### 1. Regolamento ONS

Mantellini apre la riunione presentando lo stato di avanzamento del Regolamento ONS. La Dr.ssa Galeone lo ha inviato al Gabinetto del Ministro, dove giacciono molte pratiche, e il documento è in coda a queste. Il Regolamento è stato calendarizzato nella conferenza Stato-Regioni del 18 Aprile, ma ancora è in sospeso e Mantellini crede che durante il Coordinamento Interregionale di Prevenzione, le regioni dovrebbero fare sentire la loro voce. Il Regolamento è fondamentale affinché l'ONS possa esercitare una maggiore forza.

### 2. Aggiornamento su FSE e Datawarehouse

Albano riassume quello che fino ad ora è stato fatto sul Fascicolo Sanitario Elettronico insieme alla Dr.ssa Battilomo. Bisogna innanzitutto ragionare sui vincoli normativi relativi alla produzione dei documenti e come vengono sottoscritti. Gli aspetti evidenziati nel documento in effetti rilevano tutte le attività, e in particolare si dovrebbe porre attenzione affinché i sistemi informativi gestionali regionali o aziendali in qualche modo garantiscano una compliance rispetto alle linee guida AGID e quanto dice il CAD sulla gestione dei documenti: produzione requisiti, caratteristiche e sottoscrizione. Il focus da effettuare è sulla tipologia dei documenti. Si specifica inoltre che la posizione del Sigillo piuttosto che della firma elettronica o digitale è legata alla tipologia dei documenti che vengono generati all'interno dei programmi di screening che dovranno essere in ogni caso conferiti al Fascicolo Sanitario Elettronico secondo quelle che sono le indicazioni. L'eccezione rispetto al paragrafo 2:17 del Fascicolo Sanitario Elettronico riguarda il data set delle informazioni che i sistemi informativi devono trasferire al FSE, mentre la rappresentazione dell'invito così come questo viene generato e spedito o messo a disposizione della persona è un'altra cosa. C'è questo disaccoppiamento tra il data set di informazioni conferite al fascicolo e la rappresentazione grafica della lettera di invito, che ciascuna regione potrà personalizzare anche dal punto di vista grafico.

Albano riferisce che per quanto riguarda l'ultimo chiarimento rispetto alla lettera di invito al sollecito o al follow up c'è la disponibilità a differenziarla eventualmente inserendo un'informazione identificativa della diversa tipologia di lettera che viene generata. Rispetto alle modalità con cui ricevere le comunicazioni Battilomo ha confermato che è un aspetto in itinere e pensa di fare una modifica all'anagrafe nazionale degli assistiti. Viene anche riferito che Battilomo conferma che il sistema delle notifiche dovrà transitare attraverso l'app IO. Sulla parte degli esiti il tema che è stato posto sulla distinzione non solo semantica tra referto e reperto: il Ministero ha in mente che al Fascicolo Sanitario Elettronico debbano essere conferiti tutti i documenti che vengono generati nel percorso di screening in quanto la persona ha il diritto di entrare in possesso della documentazione che la riguarda, generata all'interno dei percorsi svolti sia nel pubblico che nel privato del servizio sanitario. Pertanto la disponibilità del documento deve essere garantita rispetto ai 3 programmi di screening attuali: per la mammella dovrebbe esserci nel fascicolo sia il riferimento all'esito della mammografia o in alcuni casi anche della ecografia. Il referto resta in quanto racconto nel Fascicolo Sanitario Elettronico. Lo stesso ragionamento è



stato fatto per la cervice uterina, mentre diverso è il caso del colon in cui si potrebbe parlare di reperto. Secondo il Ministero quel tipo di documento non dovrebbe entrare nel fascicolo perché nel fascicolo entrano solo e soltanto i documenti firmati digitalmente, in quel caso dovrebbe rientrare la lettera di esito legata all'esito dell'esame del SOFT.

Senore fa presente che in Piemonte nello screening mammografico non viene prodotto alcun referto di primo livello, ma solo la lettera di esito negativo.

Mantellini e Canuti ribadiscono che nella stragrande maggioranza dei casi i programmi di screening producono semplicemente una lettera di esito negativo. Attualmente non esiste un percorso standardizzato e ogni regione si comporta in modo diverso. Mantellini e Canuti ricordano che lo screening al primo livello seleziona persone che eventualmente faranno un approfondimento diagnostico. Albano sottolinea che la persona, per poter esercitare i diritti costituzionalmente garantiti, deve essere posta nella condizione di decidere cosa fare e la disponibilità dei referti sul FSE risponde a questo specifico diritto. Secondo Mantellini, al di là dei diritti costituzionali delle persone, lo screening dovrebbe suggerire una linea di indirizzo, non solo decidere se il documento inserito sul fascicolo è un referto o un reperto, ma si dovrebbe stabilire quali sono i documenti realmente informativi che permettono alla persona di fare le proprie scelte dal momento che non si sta parlando di un esame diagnostico, ma di un test discriminatorio. Peraltro il fatto che un radiologo referti un R2 e un altro referti un R1 e ce ne sia un terzo che va ad arbitrato, non è una restituzione che permette al cittadino di fare una scelta, quello che è veramente utile è l'esito.

Albano ricorda che si sta parlando di Fascicolo Sanitario Elettronico il quale per definizione non si pone il problema di fare il raccoglitore delle finalità e degli obiettivi dei percorsi di prevenzione clinico-assistenziale-riabilitativo che vengono svolti, è un oggetto che ha come missione la raccolta di tutta la documentazione che viene prodotta per qualsiasi finalità: fa riferimento a un codice fiscale o non entra nel merito delle finalità. Pertanto va benissimo mandare a fascicolo la lettera di esito, ma si deve anche inserire il referto quando viene prodotto dallo specialista. Questo è il tema: il FSE dovrebbe raccogliere quello che viene prodotto dal percorso e non può prendersi carico del problema della finalità. Mantellini ribadisce che si deve tenere conto che lo screening è un percorso del tutto particolare e non è uniformabile concettualmente alle singole prestazioni: è quindi necessario che questo venga compreso. Se poi la linea del Ministero è che comunque nel FSE vanno inserite le singole prestazioni allora bisognerà decidere come procedere e dovrà essere un percorso condiviso da tutti.

Canuti pensa che sarebbe opportuno stabilire anche i criteri di come uscirà questo reperto che comunque è un referto che segue criteri del tutto diversi da referti diagnostici di altro tipo. Un'altra questione molto più semplice riguarda il colon, dove si può essere dato solo l'esito negativo. Canuti non concorda con quanto affermato da Albano e non comprende perché si parli di reperto in caso di FIT e non in caso di HPV. Albano risponde che la differenza che è stata posta anche dentro al nostro documento è che laddove ci sia solo



una macchina che produce un esito si parla di reperto, mentre il referto è anche accompagnato da una relazione scritta.

Albano infine riporta l'opinione del Ministero relativamente al libretto screening. Battilomo afferma che sono possibili più opzioni: se l'esigenza è aggregare informazioni legate al percorso di screening, quelle staranno nell'ecosistema dei servizi sanitari, in cui come nel dossier farmaceutico, si aggregano le informazioni legate al percorso terapeutico di tipo farmacologico; se invece l'esigenza è disporre di un oggetto che aggrega tutti i documenti che vengono prodotti nel percorso di screening i fascicoli sanitari elettronici che sono a gestione regionale possono configurare questa aggregazione nei loro sistemi. Terza ipotesi: se invece si costruisce una scheda in cui si accodano gli eventi in un unico oggetto, quell'oggetto qualcuno lo deve firmare per tenerlo nel FSE. Per Battilomo il paragrafo 3.5, va bene, ma è necessario uniformarsi sulla popolazione target. Questo aspetto è fortemente connesso con le attività di lavoro relative al DWH. Per il resto si può partire da un data set standardizzato a livello nazionale sulle tabelle essenziali.

Narne crede che tutte le prestazioni di screening in realtà abbiano un referto, perché a monte c'è uno specialista che trasmette la documentazione sotto forma di referto. Crede inoltre che all'interno delle nostre discussioni ci sia debba essere un collaboratore della Battilomo. Sassoli per quanto riguarda il referto e il reperto è d'accordo che sullo screening sarebbe meglio andare avanti così come è stato fatto fino ad ora, anche se crede che non sarà possibile non inserire il referto o reperto del FIT e dell'HPV, e anche per la mammografia. Mantellini concorda sul fatto di coinvolgere una persona dello staff della Battilomo. Una persona dovrebbe essere già stata individuata, ma comunque Mantellini scriverà formalmente alla Battilomo chiedendole di fare partecipare questa persona del suo ufficio.

Per quanto riguarda FASO, Mantellini crede che sia opportuno che venga prodotto un documento su cosa sia l'esito e su cosa significhi refertare un singolo test, anche perché ci sia una posizione del mondo dello screening. Deandrea dà la disponibilità di FASO.

### DWH nazionale screening

Sono già arrivati una serie di contributi al documento, Mantellini prega chi ancora non lo ha fatto di farlo entro mercoledì prossimo, poi cominceremo a lavorare sul documento. Mantellini crede inoltre che sarebbe utile avere all'interno del gruppo anche qualcuno dell'ufficio della Dr.ssa Galeone.

### 3 Survey GISCoR

Diversi mesi fa fu lanciata una survey sul secondo livello, ma questa survey non è completa, il Giscor ha chiesto di poter risollecitare la compilazione da parte dei coordinamenti regionali. Mantellini ha chiesto al Giscor di avere un aggiornamento su chi ha risposto, in modo da poter sollecitare chi non lo ha fatto. ONS invierà ai coordinamenti



regionali l'elenco dei non rispondenti affinché questi ultimi sollecitino i servizi di endoscopia digestiva.

#### 4 Gruppo di lavoro ISS su popolazione transgender

È stato richiesto all'ONS dall'ISS di occuparsi della popolazione Transgender. La convocazione è per il 6 maggio, quando è stato calendarizzato il prossimo Consiglio Direttivo.

#### 5 GIC: le 100 domande

Canuti, come coordinatrice del GIC relaziona sullo stato dell'arte del documento delle 100 domande sullo screening mammografico che è l'unico che manca dei tre Screening. C'è stato un lavoro propedeutico: sono stati fatti tre focus group con operatori. Dopo questi Focus si è decisa la struttura del documento che è suddiviso in 6 sezioni:

- Cosa è il tumore al seno e cosa provoca
- Mammografia di screening
- Programma di screening in sé
- Rischio Eredo familiare
- Come si cura il tumore al seno
- Ricerca e prospettive future

Al momento la terza sezione è in fase di completamento, quando sarà finito sarà rimesso all'attenzione del gruppo e anche alle Associazioni di pazienti.

Le 100 Domande sul Colon retto sono da revisionare, ma al momento non ci sono le risorse per lavorarci, prima dobbiamo finire le 100 domande del mammografico.

#### 6 Varie ed eventuali

Mantellini fa presente che tra un po' si riparte con la Survey, con i dati di attività relativi al 2023 dei soggetti invitati e i soggetti rispondenti, che devono essere conferiti al Ministero entro il 30 giugno 2024, c'è poi una seconda parte relativa alla raccolta dei dati per la valutazione delle performance diagnostiche dei programmi, che deve essere conferita entro il 15 settembre. Si ricorda, molto importante, che la prima parte è quella che fa fede per gli indicatori NSG, tutto quello che viene inviato dopo il 30 giugno non serve per calcolare l'indicatore di copertura.

Riguardo al conferimento dei dati per Agenas, ONS non è coinvolto.

A breve sul sito ONS verrà pubblicato il rapporto breve con i dati 2022, con la survey sulla partecipazione della popolazione migrante. Viene richiesto anche il dato vaccinate e non vaccinate che da quest'anno diventa obbligatorio, ma vanno approfonditi alcuni aspetti in



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



	<p>particolare per quelle Regioni che sono già passate al protocollo personalizzato. Anche il dato di adesione sulle migranti diventa obbligatorio.</p> <p>Questione amministrativa da mettere al prossimo OdG: Si ritiene opportuno che ONS si avvalga di un parere legale sulla questione privacy, abbiamo bisogno di una competenza esterna.</p> <p>Verificare il CIPES con la Galeone, se è stata prevista la quota indistinta.</p> <p>Mandare l'ultima versione del regolamento e il documento sul FSE a tutto il Direttivo</p>
Prossimo incontro	<b>Lunedì 3 giugno 2024 ore 11:00-13:00</b>
Redazione a cura di Paola Mantellini	