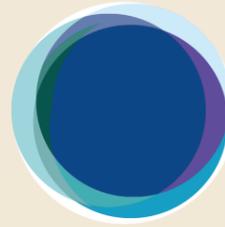




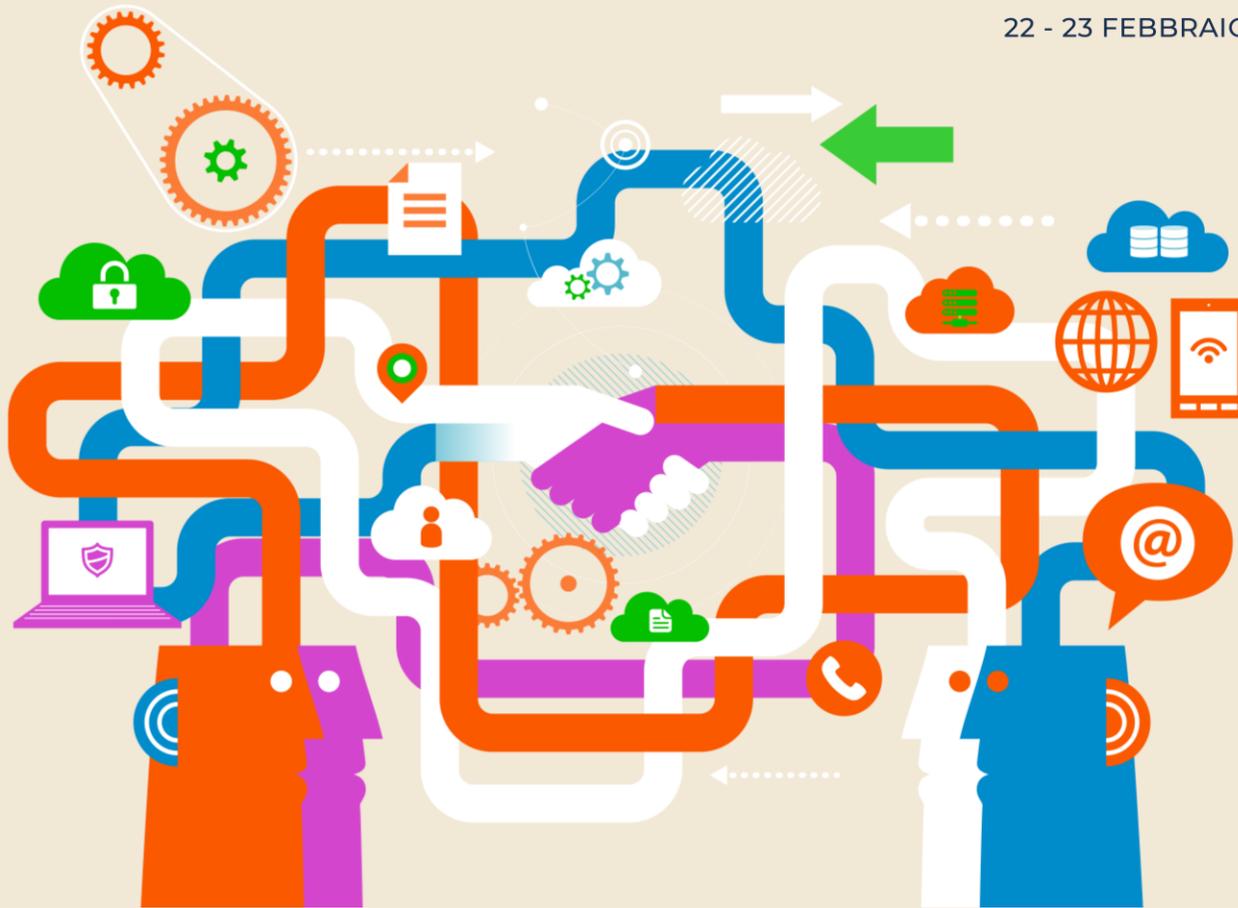
# Aggiornamento dei «Software gestionali dei programmi di screening»

**Nehludoff Albano**

*Dirigente Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro – Regione Puglia*



SCREENING  
DIGITALIZZAZIONE E INNOVAZIONE  
22 - 23 FEBBRAIO BARI



# Survey sulla organizzazione, sui sistemi informativi e sulle soluzioni di innovazione digitale dei programmi organizzati di screening oncologici

Nehludoff Albano

*Dirigente Servizio Promozione della  
Salute, Regione Puglia*



REGIONE  
PUGLIA



prevenzione  
Puglia



OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

Federazione delle Associazioni degli Screening Oncologici - FASO



GISCoR  
gruppo italiane screening colorettaie

GISCi

# Campione, ruolo rispondenti e copertura dei programmi di screening



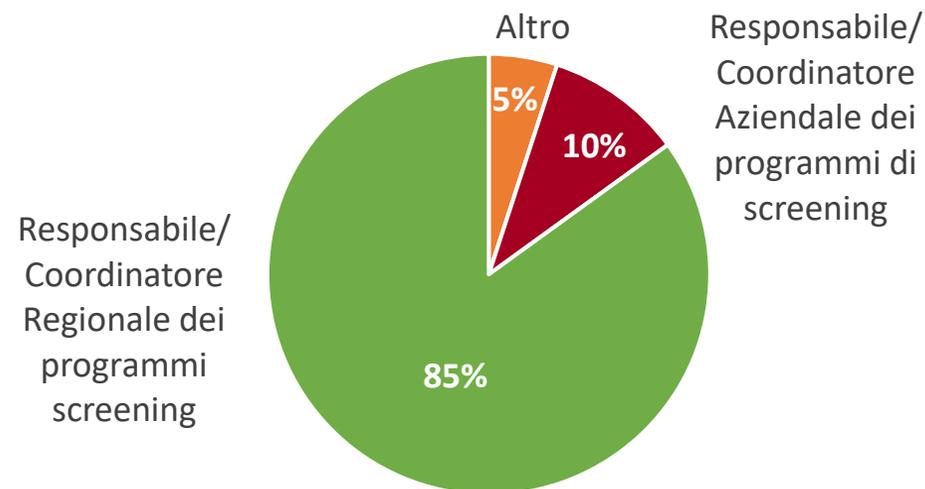
Base rispondenti: 20



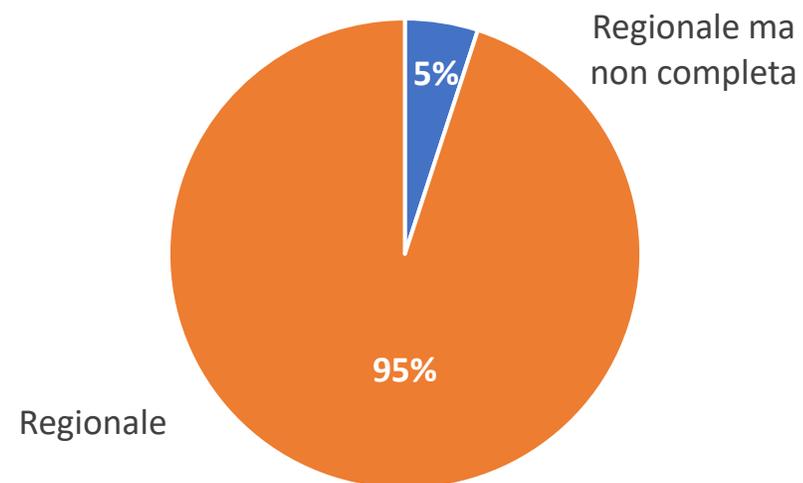
- Regione
- Lombardia
  - Abruzzo
  - Toscana
  - Basilicata
  - MOLISE
  - campania
  - Sardegna
  - PUGLIA
  - Liguria
  - Friuli Venezia Giulia
  - sicilia
  - Umbria
  - Trentino
  - Regione Veneto
  - Piemonte
  - Emilia-Romagna
  - Marche
  - Lazio
  - Calabria
  - Provincia Autonoma di Bolzano

Dati in %; risposte singole

## Ruolo aziendale rispondenti



## Copertura dei programmi di screening censiti





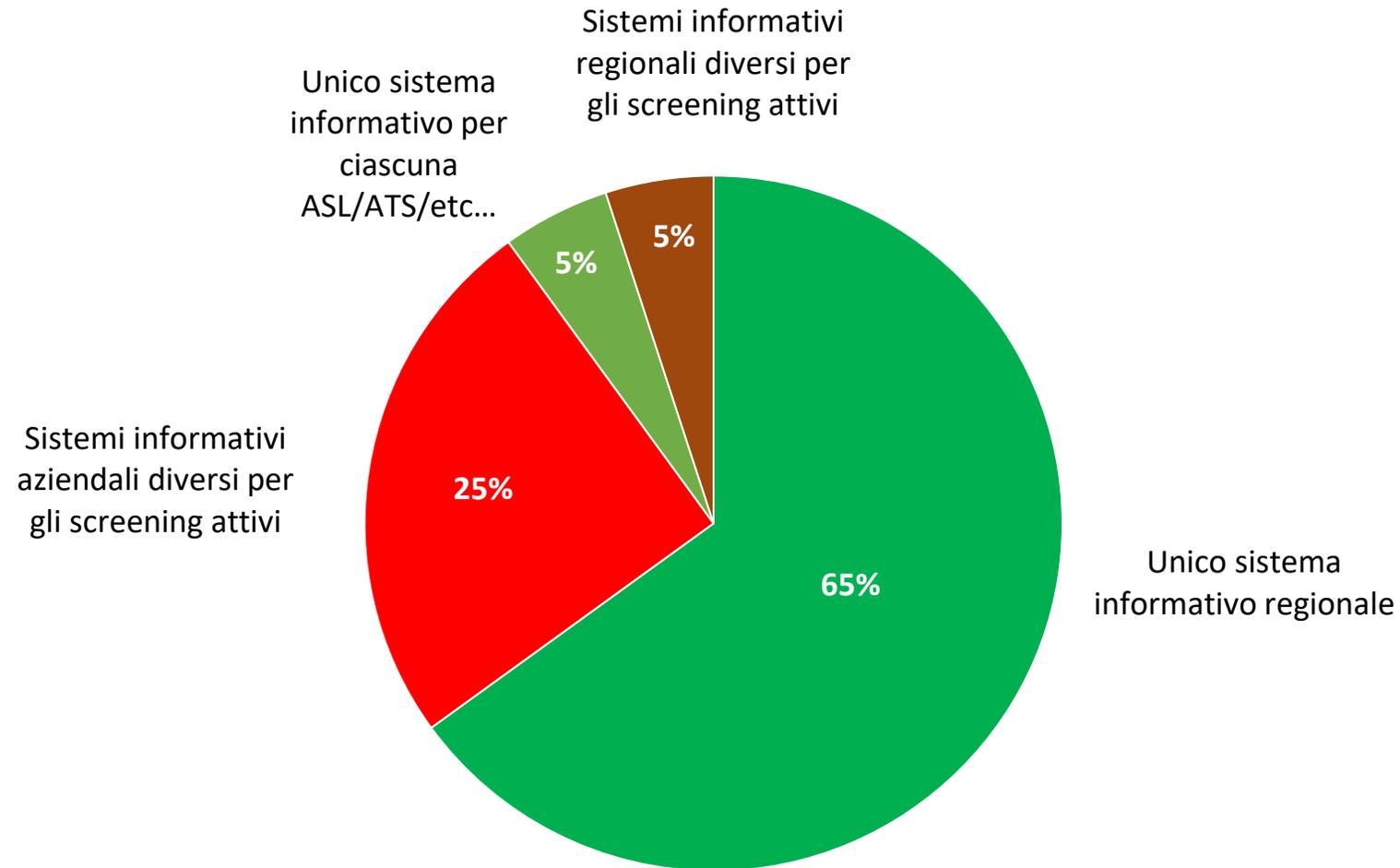
SISTEMI  
INFORMATIVI  
A SUPPORTO  
DEI PROGRAMMI  
DI SCREENING

# Sistemi informativi utilizzati per la gestione dei programmi di screening

Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte singole

SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING



# Anagrafe sanitaria

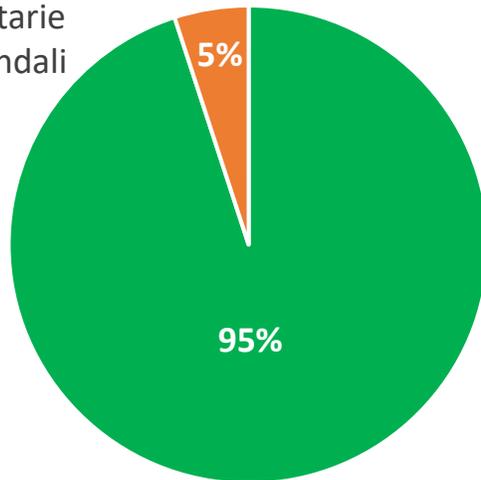
Base rispondenti: 20

SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING



Tipologia di anagrafe in uso per la  
programmazione/gestione degli screening

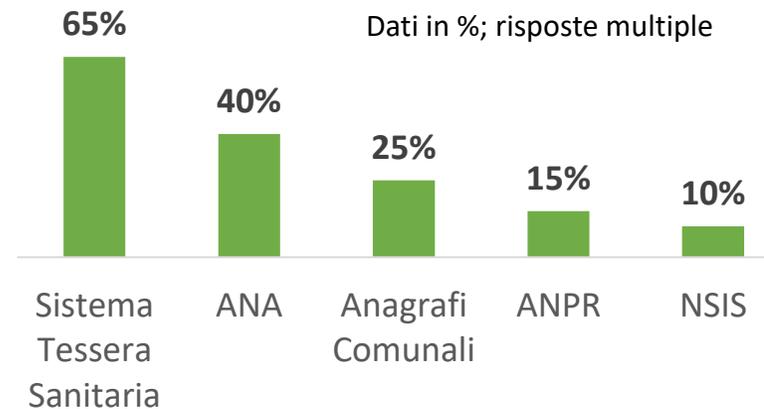
Anagrafi  
sanitarie  
aziendali



Unica anagrafe  
regionale  
distribuita per  
ciascuna  
ASL/ATS...

Dati in %; risposte singole

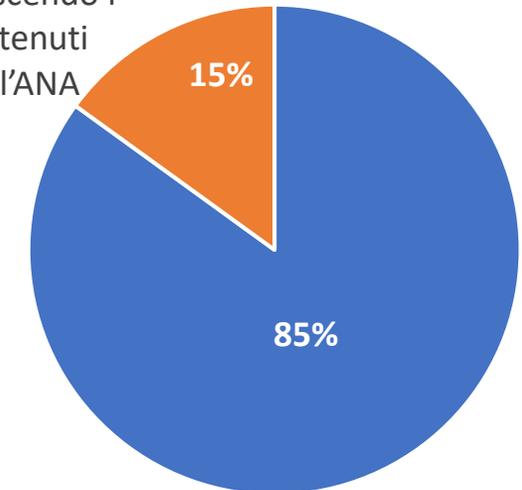
Integrazioni dell'anagrafe in uso con  
fonti esterne nazionali



Dati in %; risposte multiple

Valutazioni su ANA per il miglioramento degli  
screening

Non noto, non  
conoscendo i  
contenuti  
dell'ANA



È un'opportunità  
per aumentare  
l'efficienza dei  
programmi di  
screening e il  
raggiungimento  
degli obiettivi

Dati in %; risposte singole

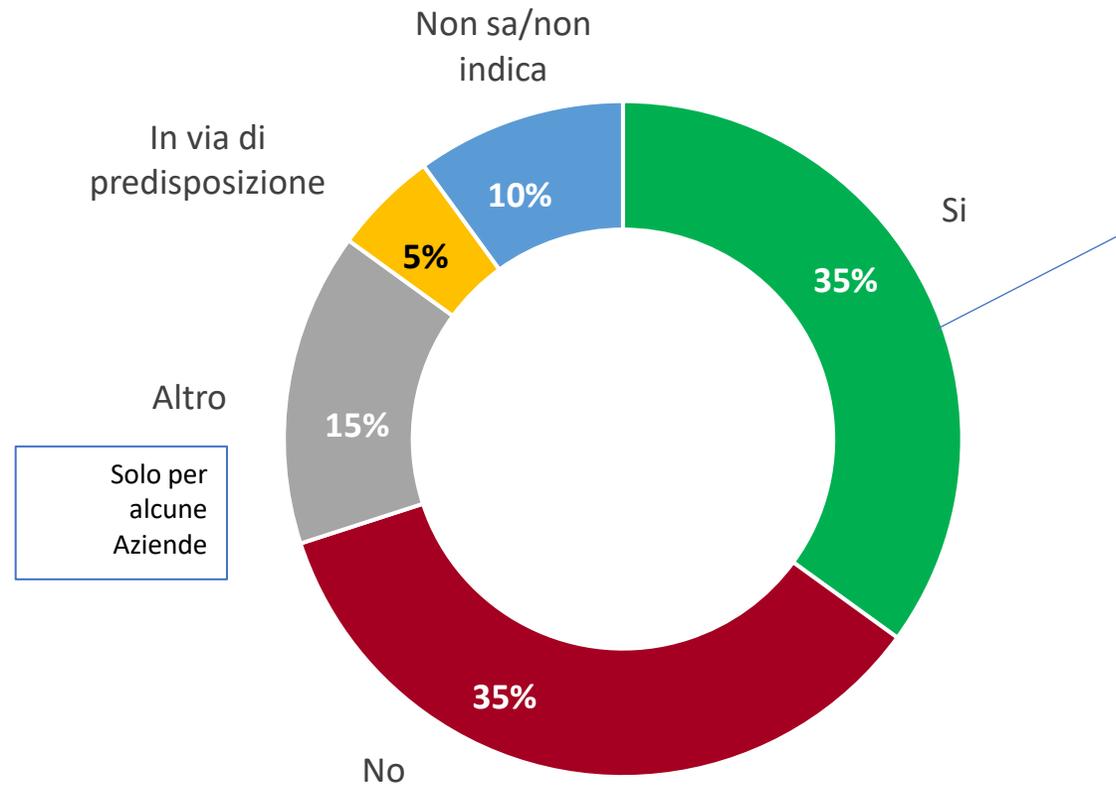
# Gestione dell'informativa del trattamento dati personali

SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING



Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte singole



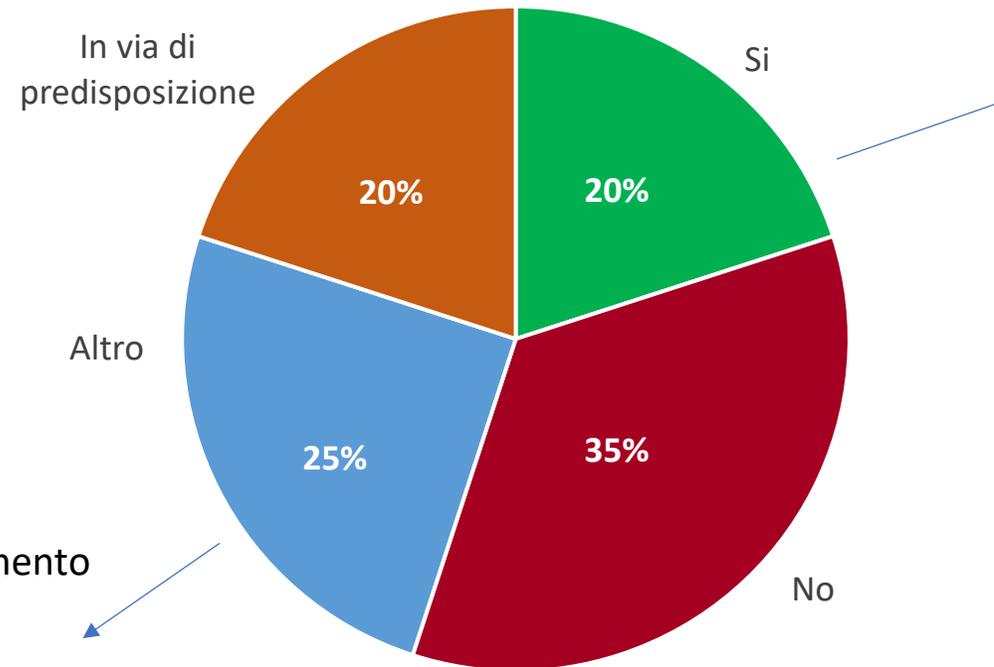
La gestione dell'informativa avviene con modalità diverse

# Funzionalità di raccolta e gestione del consenso al trattamento dei dati

Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte singole

SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING



Solo in alcuni casi il Sistema informativo in uso assicura la gestione «completa» del consenso mediante funzionalità ad interfaccia dell'operatore

Non è previsto consenso al trattamento dati facendo riferimento «al pronunciamento del garante sui percorsi di prevenzione»  
Non è noto al livello regionale perché è gestito a livello di Azienda Sanitaria

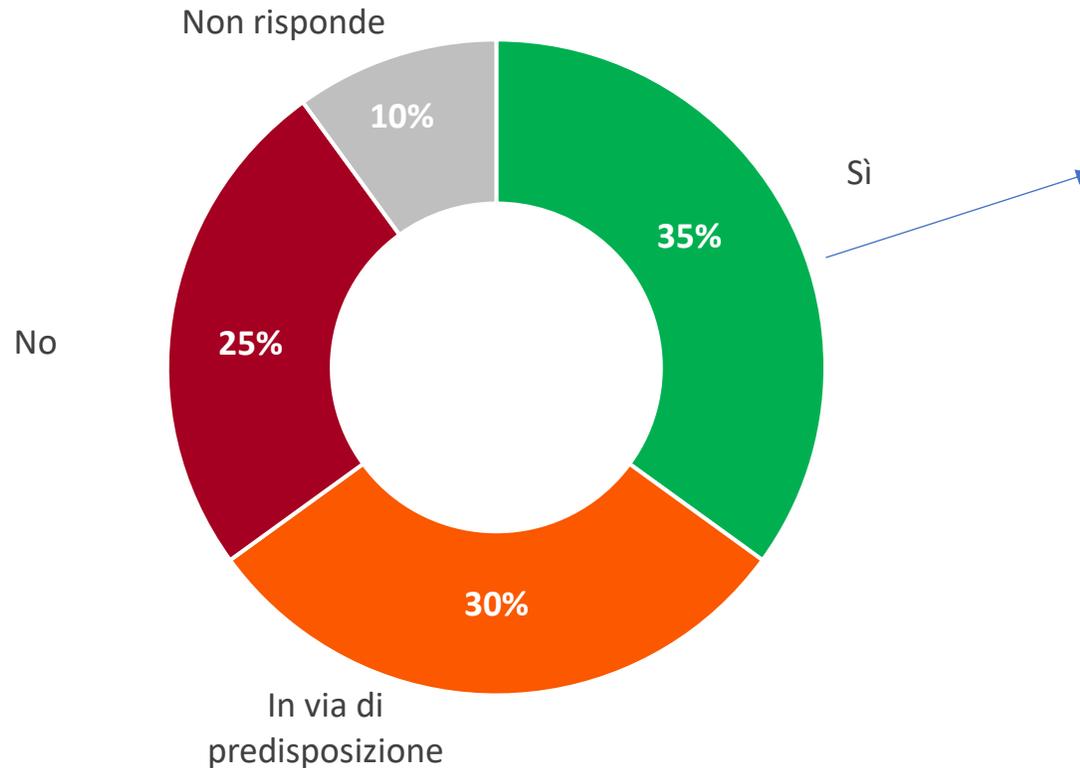
# Adozione di atti regionali e/o aziendali per regolamentare l'attivazione del Sistema e il trattamento dei dati

SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING



Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte singole



- l'adozione di atto regolamentare è avvenuta a livello di singola Azienda Sanitaria mediante delibere e/o atti di nomina e/o regolamenti aziendali;
- delibere dell'azienda regionale di coordinamento per la salute FVG anche a ratifica di accordi con ditte esterne che intervengono nel processo e con richiesta parere al Garante;
- l'adozione di atto regolamentare è previsto nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione
- l'adozione è avvenuta mediante Determine condivise con DPO regionale e ufficio legale
- l'adozione è avvenuta atto istitutivo del Sistema informativo contenente anche i riferimenti per adempiere agli obblighi di legge e per rispondere agli obblighi artt.13 e 14 sull'informativa ai pazienti.

# CONSIDERAZIONI E ASPETTI RILEVANTI EMERSI

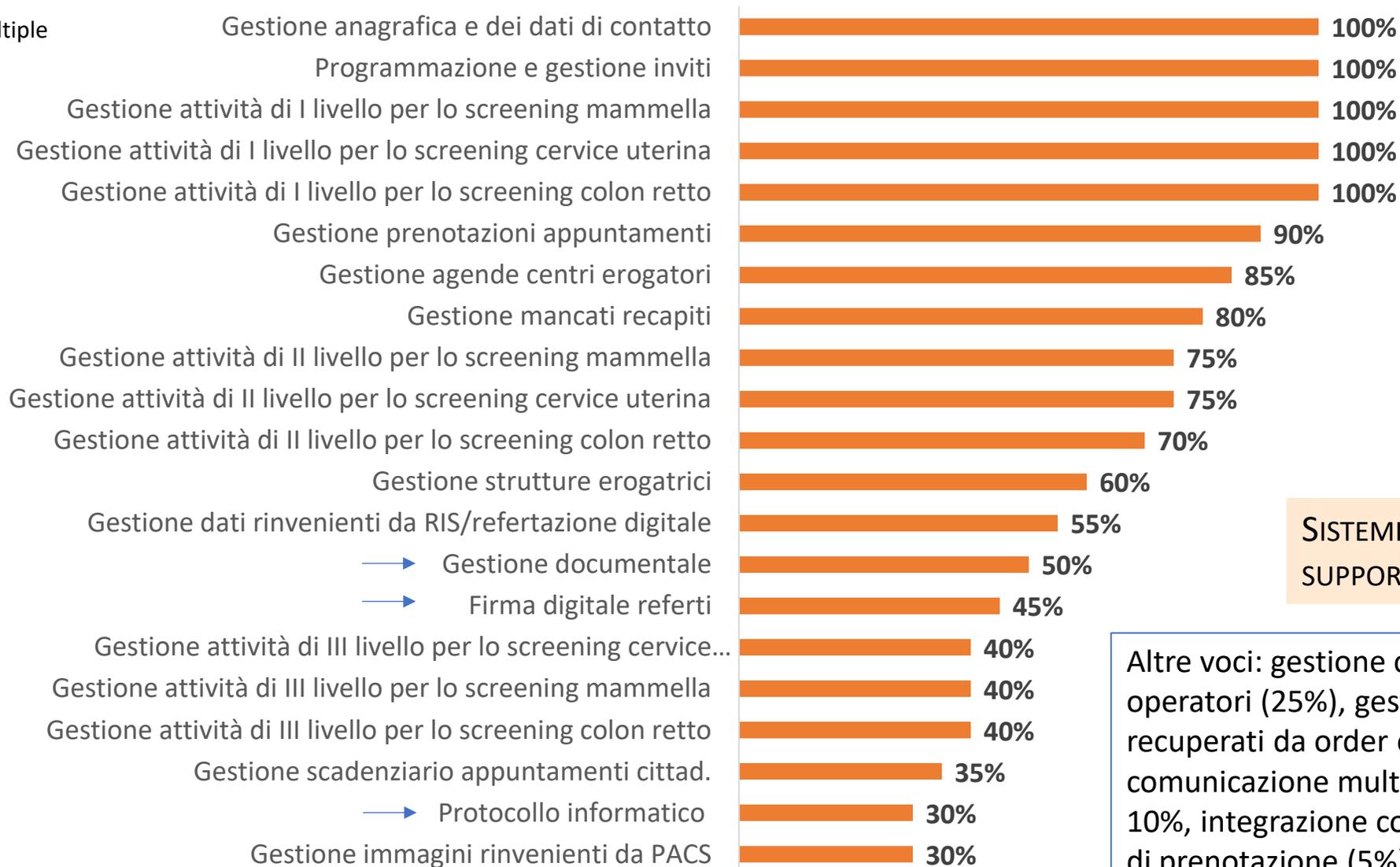


- Necessità di **inquadrare giuridicamente** in modo certo **l'insieme degli adempimenti che la Regione e/o le Aziende Sanitarie devono porre in essere per assicurare piena legittimità al trattamento dei dati** mediante i sistemi informativi in uso
- Definire «regolamenti standard» da adottarsi da parte delle singole Regioni, laddove necessario, per **dare legittimazione piena all'operatività dei sistemi informativi** a supporto dei programmi organizzati di screening oncologici
- Definire i **requisiti che i Sistemi informativi** in uso debbano garantire per assicurare la gestione degli adempimenti connessi al trattamento dei dati (gestione informative, gestione consensi, etc...)

# Principali ambiti funzionali/integrazioni messi a disposizione dal sistema informativo in uso per la programmazione e la gestione degli screening



Base rispondenti: 20  
Dati in %; risposte multiple



SISTEMI INFORMATIVI A SUPPORTO DEGLI SCREENING

Altre voci: gestione carico attività operatori (25%), gestione appuntamenti recuperati da order entry (20%), comunicazione multicanale integrata 10%, integrazione con portale regionale di prenotazione (5%)

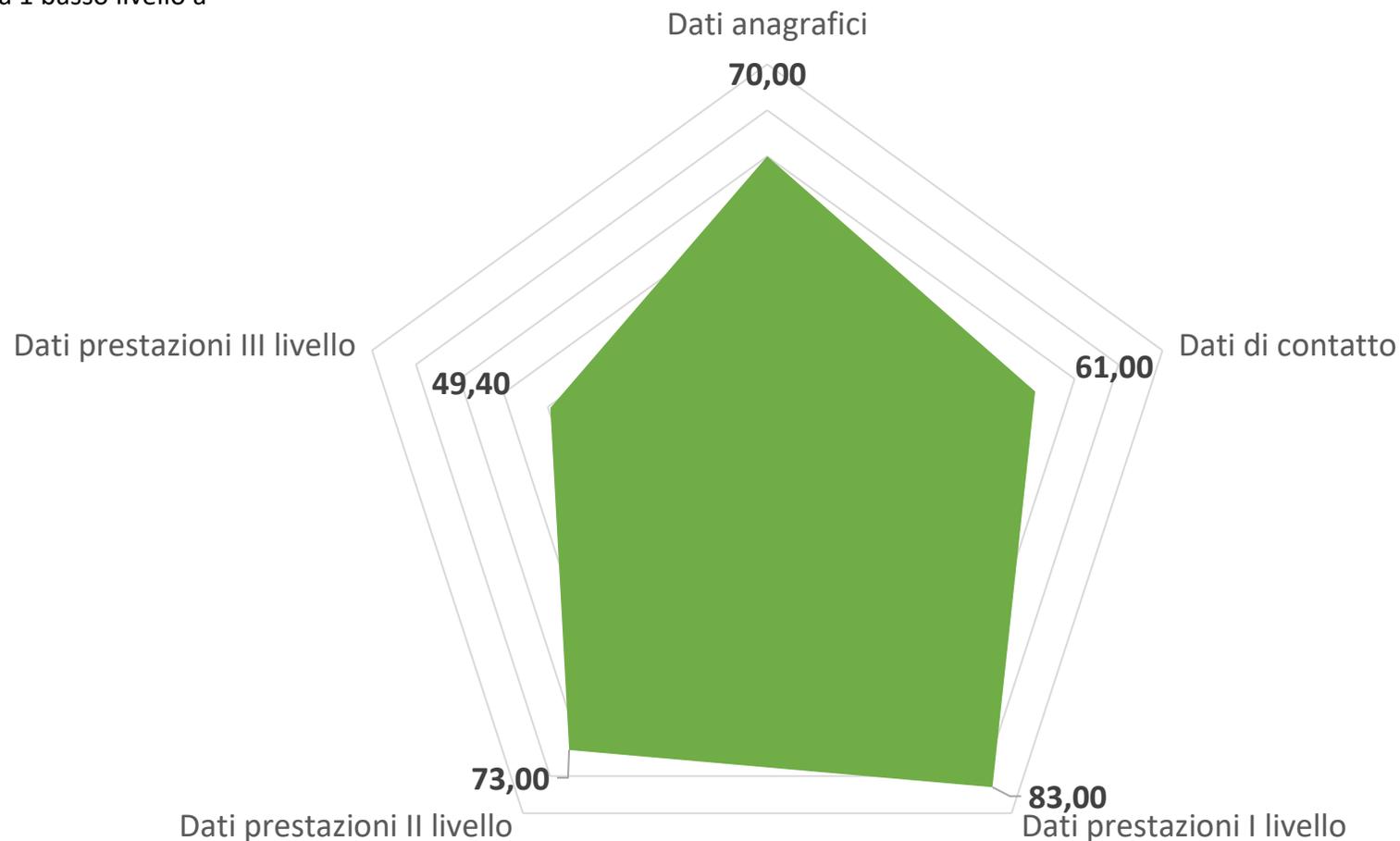
# Qual è il livello di completezza e qualità dei dati registrati nel sistema informativo

SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING



Base rispondenti: 20

Media delle risposte, scala da 1 basso livello a 100 livello elevato



# Integrazione del sistema informativo per la gestione dei programmi di screening attualmente in uso **con altri sistemi/aree applicative**



Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte multiple



SISTEMI INFORMATIVI A  
SUPPORTO DEGLI SCREENING

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## Codice dell'Amministrazione Digitale e Linee Guida AgID

- Obbligo di realizzazione e sviluppo di sistemi informativi integrati con le «piattaforme abilitanti» nazionali (i.e. pagoPA, CIE, SPID, NoiPA, ANPR, etc..)
- Prevede una serie di «diritti digitali» che la PA deve garantire ai cittadini (accesso ai servizi on line tramite identità digitale, fruizione dei servizi della PA in forma digitale e in modo integrato)
- Obbligo per la PA di assicurare disponibilità, gestione, accesso, trasmissione, conservazione e fruibilità dell'informazione in modalità digitale e di riorganizzare i servizi per renderli disponibili «on line» alle persone
- Obbligo per la PA di accettare pagamenti elettronici
- Obbligo per la PA di progettare, realizzare e sviluppare i propri sistemi informatici e i servizi digitali in coerenza con gli obiettivi dell'agenda digitale italiana ed europea e nel rispetto del codice di condotta tecnologica
- Obblighi di dotarsi di domicilio digitale (per imprese e professionisti)

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## *segue*

- Obbligo per la PA di formare, raccogliere, conservare, rendere disponibili e accessibili i dati mediante l'uso delle tecnologie ICT
- Obbligo per la PA di formare gli originali dei propri documenti con mezzi informatici
- Obbligo per la PA di gestire i procedimenti amministrativi utilizzando le tecnologie ICT
- Obbligo per la PA di assicurare la gestione documentale secondo le linee guida AgID e di comunicare con i cittadini utilizzando tramite il domicilio digitale dallo stesso dichiarato (PEC/INAD)
- Possibilità per PA, fino alla data indicata da apposito DPCM, di spedire - solo ai soggetti che non hanno dichiarato il domicilio digitale – la comunicazione, con contrassegno apposto a stampa, a mezzo posta ordinaria o raccomandata A/R ovvero un avviso che indichi le modalità con cui i documenti sono messi a disposizione e consegnati al destinatario

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## *segue*

- Compiti di **vigilanza**, verifica, controllo e monitoraggio affidati a AgID
- Sanzioni ai dirigenti della PA per violazione **obblighi di transizione digitale** (art. 18-bis) accertate da AgID comporta procedimento disciplinare, segnalazione all'OIV comportando responsabilità dirigenziale e disciplinare
- **Sanzioni** da 10.000 a 100.000 a carico della PA inadempiente
- Sanzioni a carico della dirigenza PA per mancato rispetto degli **obblighi di digitalizzazione** a carico della PA con conseguenze (penalizzazione min 30%) su retribuzione di risultato, trattamento accessorio collegato alla performance individuale e divieto di attribuire incentivi

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## Gestione documentale - D.Lgs 82/2005, DPR 445/2000 (TUDA) e Linee Guida AgID

- Individuare le AOO e UOR
- Nominare in ciascuna AOO il Responsabile della Gestione documentale
- Adottare per ciascuna AOO il Manuale di gestione documentale
- Produzione, gestione, trasmissione e conservazione deve avvenire secondo le linee guida AgID (documento imm modificabile, firma del documento, registrazione, certezza dell'autore e associazione in maniera univoca al sottoscrittore, etc..)
- Registrazione obbligatoria di protocollo per ogni documento prodotto dalla PA che viene spedito o ricevuto
- Creazione registro giornaliero di protocollo
- Conservazione digitale dei documenti e dei fascicoli informatici e le serie informatiche

***Documento informatico è la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti***

***Documento amministrativo informatico è ogni rappresentazione, comunque formata, di atti anche interni, delle pubbliche amministrazioni o, comunque, utilizzati ai fini dell'attività amministrativa***

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

### Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

Art. 3.

#### *Contenuti del FSE*

1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell'allegato A al presente decreto:

*a)* dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);

*b)* referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2013;

*c)* verbali pronto soccorso;

*d)* lettere di dimissione;

*e)* profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4;

*f)* prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;

*g)* cartelle cliniche;

*h)* erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;

*i)* vaccinazioni;

*j)* erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;

*k)* taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5;

*l)* dati delle tessere per i portatori di impianto;

*m)* lettera di invito per screening.

2. Le informazioni delle esenzioni per reddito e i relativi codici esenzione, di cui al comma 1, lettera *a)*, resi disponibili nel FSE, sono consultabili solo dall'assistito.

3. Con successivi decreti ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono disciplinati i contenuti degli ulteriori dati e documenti del FSE, anche al fine di garantire l'interoperabilità.

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 settembre 2023.

### Fascicolo sanitario elettronico 2.0.

#### ALLEGATO A

#### **1 Obiettivi del documento**

Il presente Allegato individua:

- I Contenuti di dettaglio dei dati e dei documenti del FSE (articolo 3, comma 1), incluso il Profilo Sanitario Sintetico (articolo 4);
- I Soggetti abilitati all'accesso al FSE, modalità e i profili di autorizzazione (articoli 15 17, 19 e 24);
- I servizi del FSE, nonché i servizi sanitari on line per gli assistiti, resi disponibili dalle regioni e dalle province autonome in modalità telematica, cui il FSE consente di accedere (articolo 11, comma 2).

#### **2 Contenuti di dettaglio dei dati e documenti del FSE**

Di seguito si riportano i contenuti di dettaglio di:

- Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione – articolo 3, comma 1, lettera m) del presente decreto

# Amministrazione e Sanità Digitale: principali riferimenti normativi e vincoli



## DPCM 08.08.2013

«Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo – prime disposizioni urgenti per l'economia»



## ARTICOLO N.2

### Definizioni

#### Art. 2

1. Ai fini di quanto previsto dal presente decreto si intende per:

- a) Referto medico: relazione scritta rilasciata dal medico sullo stato clinico del paziente dopo un esame clinico o strumentale;
- b) Reperto: risultato dell'esame clinico o strumentale effettuato;
- c) Referto digitale: rappresentazione informatica del referto medico sottoscritta con firma elettronica qualificata o con firma digitale.
- d) Reperto digitale: rappresentazione informatica del reperto, sottoscritta con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale ove prevista firma autografa;
- e) Copia informatica del referto digitale: documento informatico avente contenuto identico al referto digitale da cui e' tratto con diversa sequenza di valori binari, ai sensi dell'art. 23-bis, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale, d'ora innanzi C.A.D.;
- f) Copia cartacea del referto digitale: copia su supporto analogico del referto digitale, ai sensi dell'art. 23 del Codice dell'amministrazione digitale;
- g) Azienda sanitaria: l'azienda sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale;
- h) Interessato / assistito / paziente: soggetto a cui si riferisce il referto;
- i) Titolare del trattamento dei dati: la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza, ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

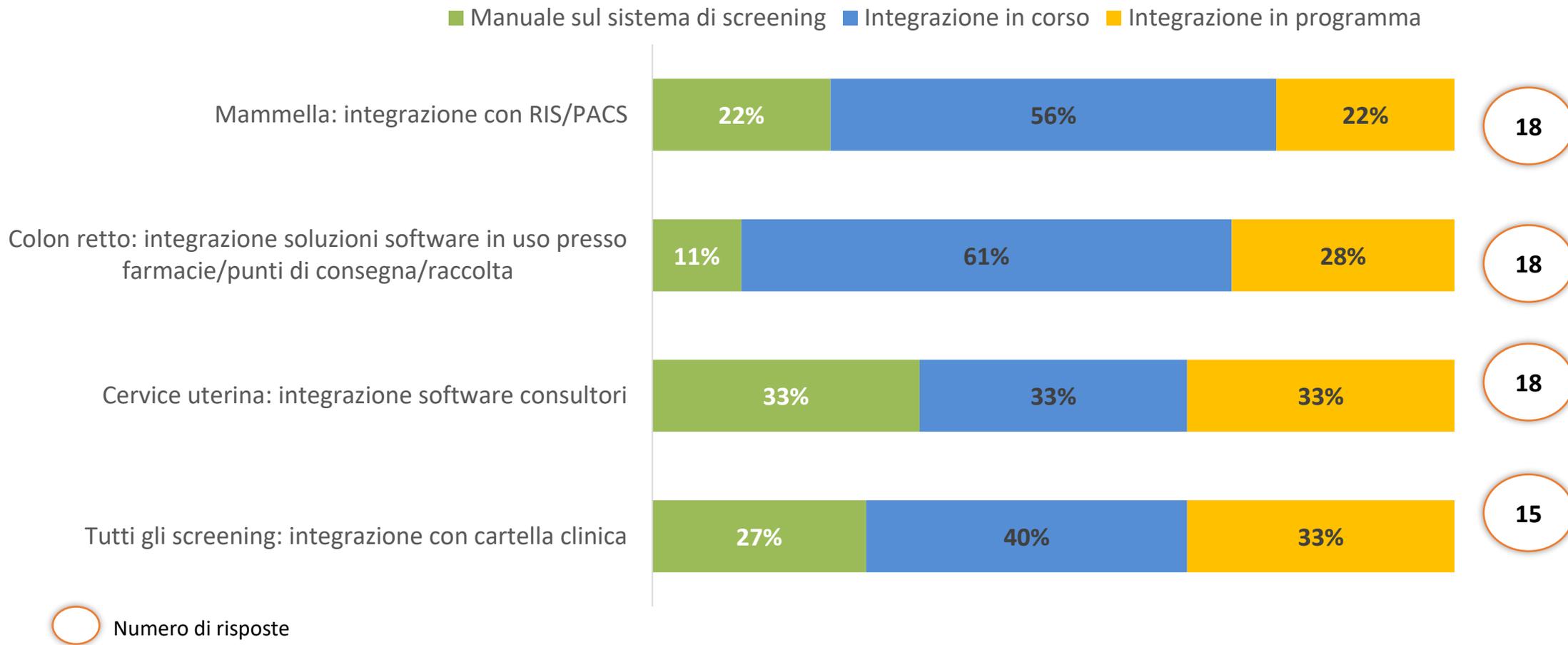


# Recupero informativo dati screening da sistemi terzi

# Gestione della raccolta dati per l'esecuzione dei test di I livello



Dati in %; risposte singole per ogni voce

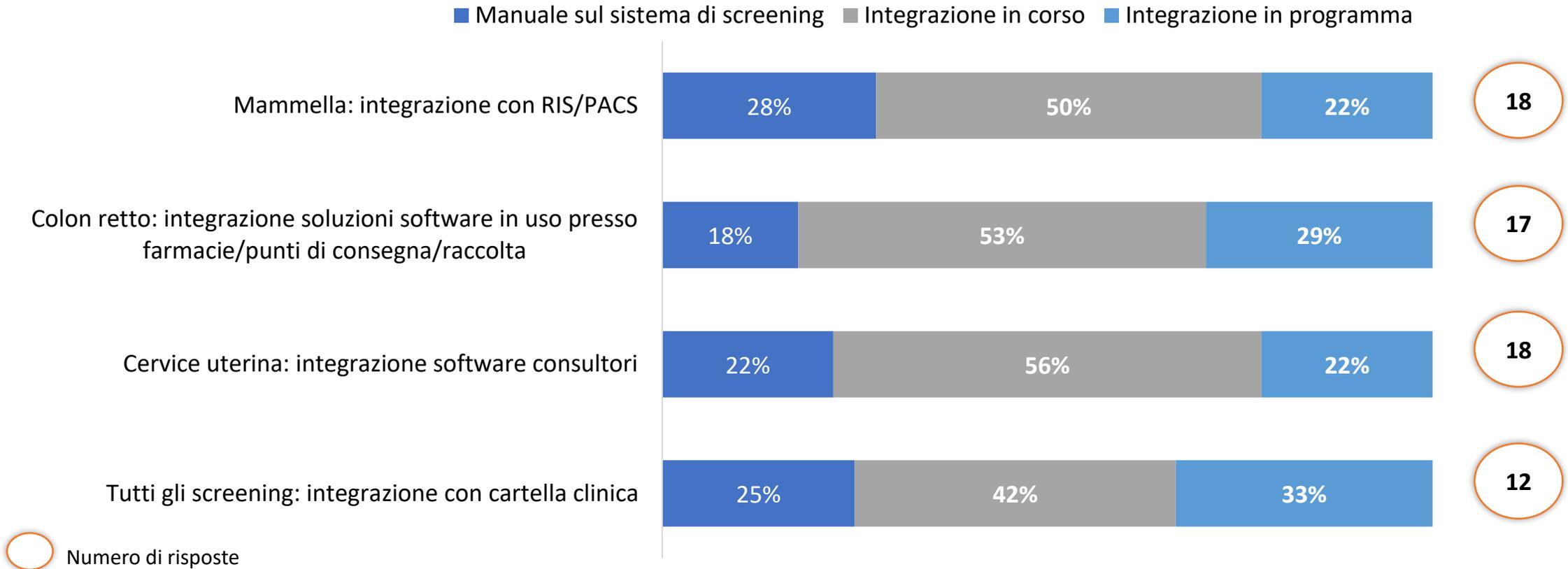


# Gestione della raccolta dati per gli **esiti** dei **risultati** di I livello

RECUPERO INFORMATIVO



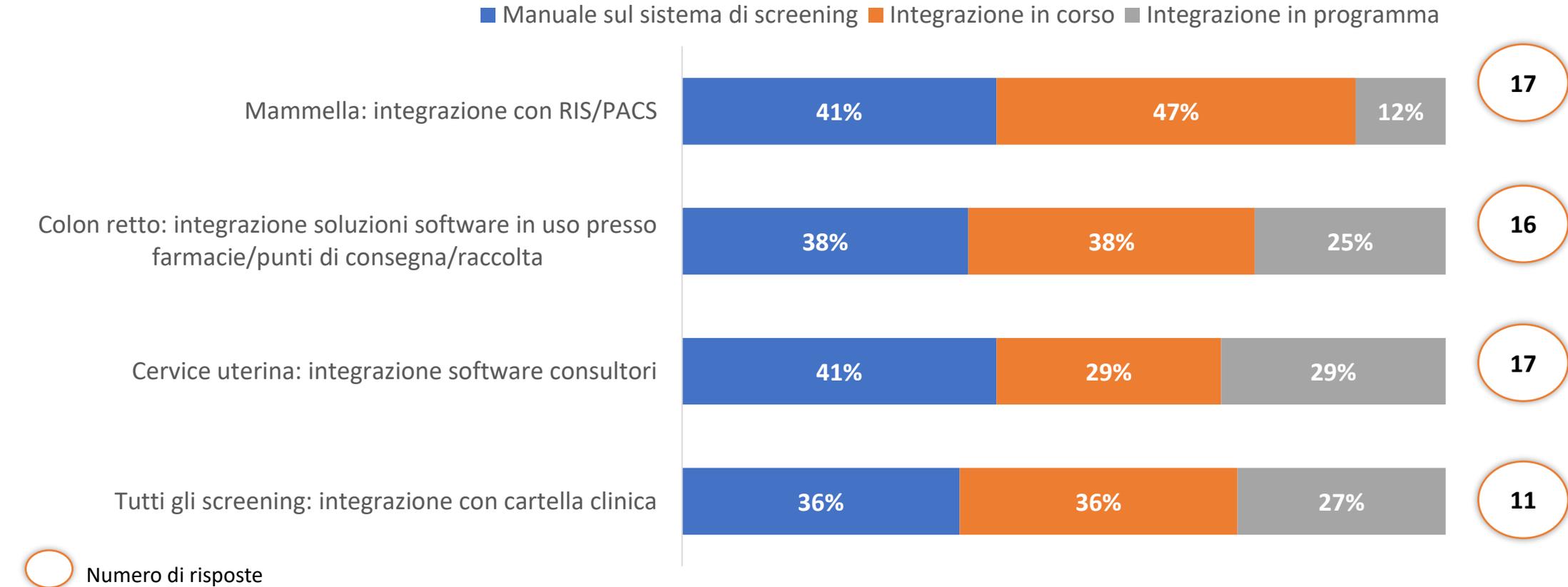
Dati in %; risposte singole per ogni voce



# Gestione della raccolta dati per gli **esiti** dei **risultati** di II livello



Dati in %; risposte singole per ogni voce

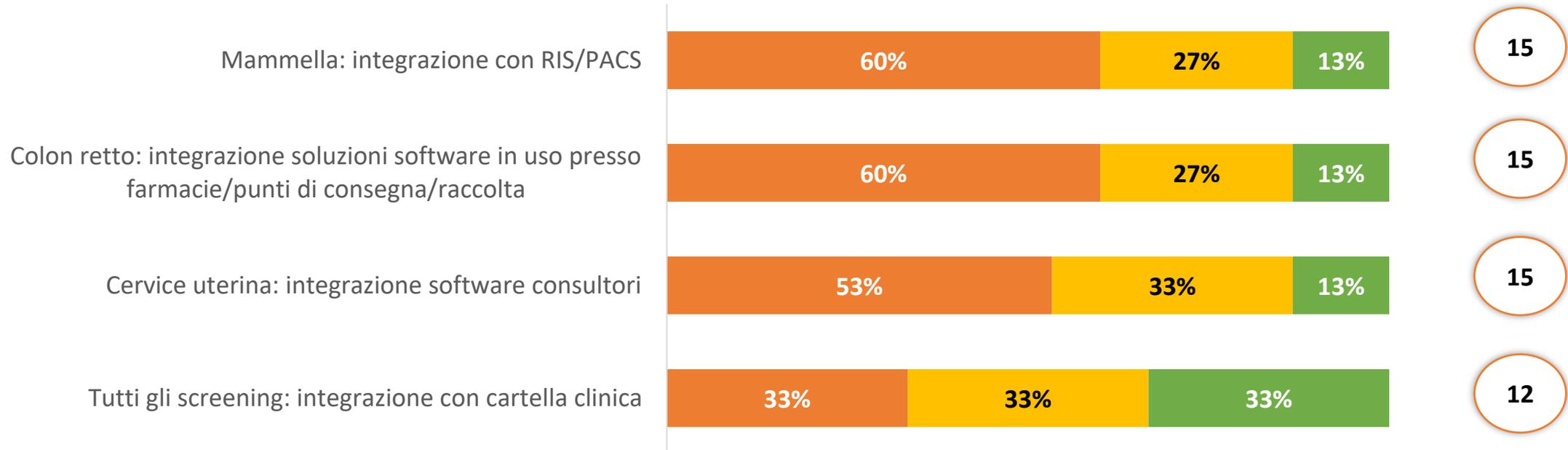


# Gestione della raccolta dati per gli **esiti** dei **risultati** di III livello



Dati in %; risposte singole per ogni voce

■ Manuale sul sistema di screening ■ Integrazione in corso ■ Integrazione in programma



○ Numero di risposte

Fonte: Survey sull'innovazione dei programmi di screening oncologici, 2024

# CONSIDERAZIONI E ASPETTI RILEVANTI EMERSI



- Migliorare la qualità, la completezza e la tempestività dei dati
- Rafforzare la **governance regionale e la visione in termini di sanità digitale**
- Necessità di una **“cabina di regia” a livello regionale** composta da rappresentanti delle Aziende Sanitarie con le competenze necessarie (anche qui serve la multidisciplinarietà)
- Tavoli congiunti nazionali con i professionisti competenti di screening e esperti di dominio e normativa privacy per ridefinire i **requisiti dei sistemi informativi gestionali e successivi confronti con i fornitori finalizzato**, tra l'altro a:
  - Aggiornare e integrare il **manuale delle tre Società** (GISCi, GISCor, GISMa) denominato **«Software gestionali dei programmi di screening oncologici»**
  - Realizzare un **«protocollo»** utile alla definizione di **criteri, standard e requisiti minimi di un sistema informativo della prevenzione oncologica** (i.e. requisiti funzionali, scenari di cooperazione e requisiti per le integrazioni, etc..)
  - Definire i requisiti di **certificazione come «medical device»** dei Sistemi informativi in uso nei programmi di prevenzione oncologica
- Il sistema informativo **deve sviluppare e assicurare sia la componente organizzativa/operativa, che la gestione dati per la valutazione**; inoltre, deve gestire o integrarsi con piattaforme multicanale per la comunicazione con l'utenza (FSE, piattaforme messaggistica, portali gestione appuntamento, ecc)
- Realizzare **percorsi di formazione sui protocolli di screening e sulla Sanità Digitale** nella prevenzione oncologica per operatori e per stakeholders coinvolti

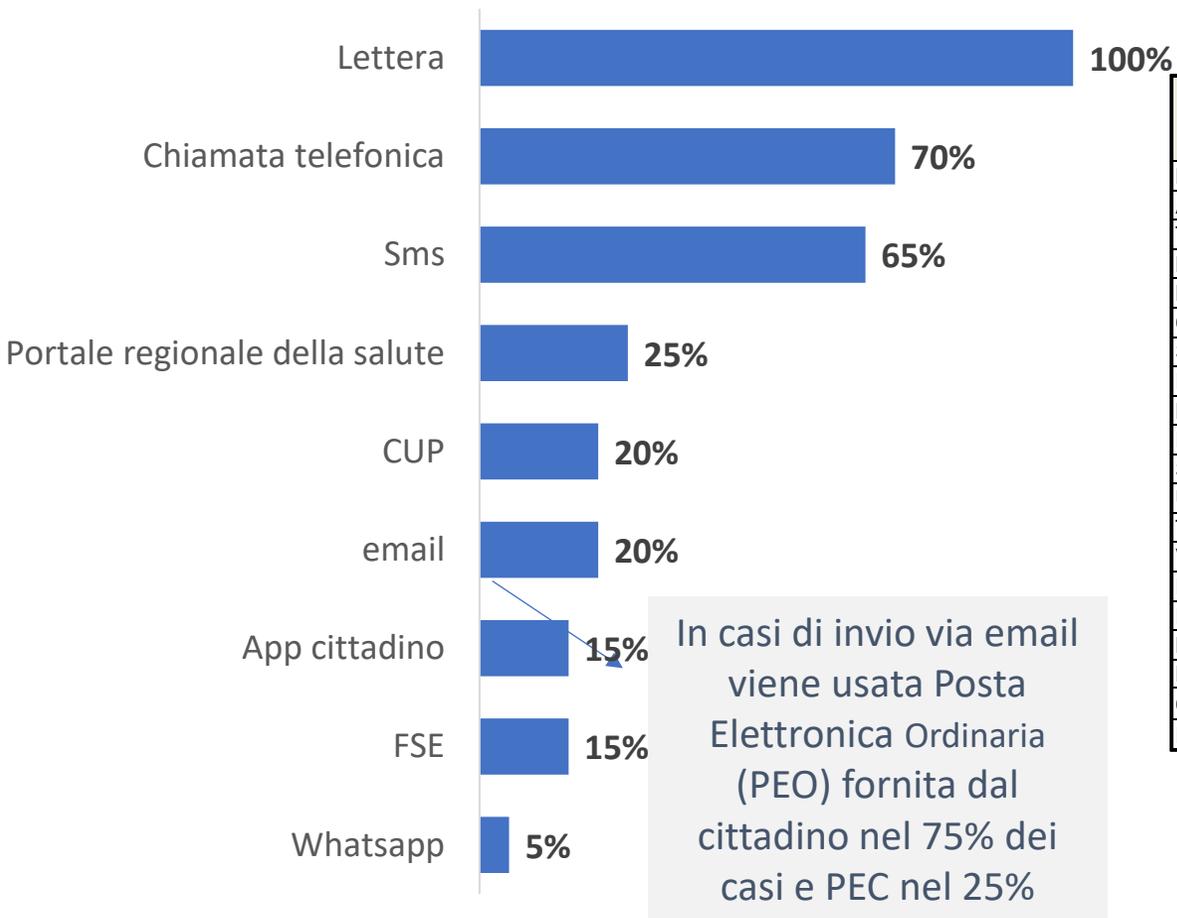


# STRUMENTI E MODALITÀ DI COMUNICAZIONE

# Canali di comunicazione attivati con i cittadini in merito alla notifica e/o conferimento degli inviti agli screening/1

Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte multiple



In casi di invio via email viene usata Posta Elettronica Ordinaria (PEO) fornita dal cittadino nel 75% dei casi e PEC nel 25%

Non viene usata Applo

	CUP	FSE	Portale regionale della salute	AppIO	App cittadino	Whatsapp	Sms	Lettera	Chiamata telefonica	email
Lombardia			√				√	√	√	
Abruzzo					√		√	√	√	√
Toscana							√	√	√	
Basilicata			√		√	√	√	√	√	
Molise								√	√	√
Campania	√						√	√	√	√
Sardegna							√	√	√	
Puglia							√	√	√	
Liguria					√		√	√	√	√
Friuli V. G.	√						√	√	√	
Sicilia								√		
Umbria			√					√		
Trentino							√	√		
Veneto		√					√	√	√	
Piemonte	√		√					√	√	
Emilia-Romagna		√					√	√		
Marche	√		√					√		
Lazio		√					√	√	√	
Calabria								√	√	
Provincia A. di Bolzano								√		

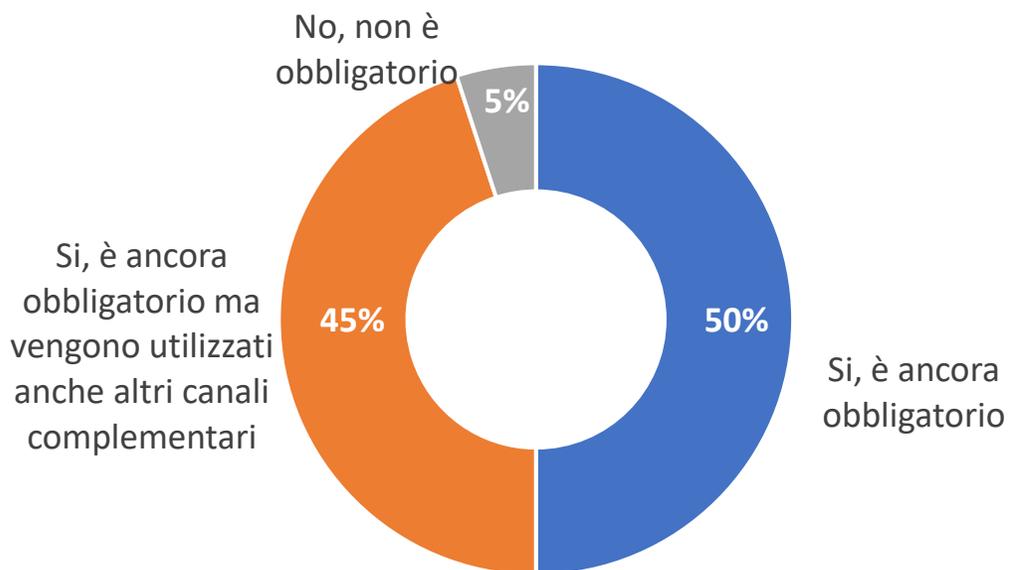
# Canali di comunicazione attivati con i cittadini in merito alla notifica e/o conferimento degli inviti agli screening/2



Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte singole

In caso di invito per lettera, è ancora obbligatorio l'invito cartaceo?



Dati in %; risposte multiple

In caso di chiamata telefonica, quale recapito si usa



# ANA e sistema di comunicazione con i cittadini



- Stato di avanzamento del programma di implementazione di ANA nelle diverse Regioni e Province autonome
- Implementazione del domicilio digitale in ANA
- Recupero informativo dati di contatto degli assistiti

ANA-D12	Dati di contatto	Dati personali utili per contattare l'assistito	<ul style="list-style-type: none"><li>• Numero di telefono</li><li>• Numero di cellulare</li><li>• Indirizzo</li><li>• Indirizzo email</li><li>• PEC o domicilio digitale</li></ul>	SI	ASL/Regioni
---------	------------------	---	---	----	-------------

# CONSIDERAZIONI E ASPETTI RILEVANTI EMERSI



Definizione del trattamento dei «dati di contatto» degli assistiti per supportare l'implementazione di comunicazioni multicanale per la prevenzione oncologica

Implementare e potenziare i sistemi di comunicazione multicanale come, peraltro, sostenuto anche dalle nuove Raccomandazioni UE sugli screening oncologici

Veicolare comunicazioni e notifiche mediante il punto di accesso previsto dal CAD (App IO) e mediante la piattaforma SEND

Potenziare e rendere strutturale – anche investendo stabilmente risorse finalizzate - l'attività di comunicazione esterna, sulla base dei documenti (le 10 regole d'oro, le 100 domande) prodotti da ONS e dalle tre Società GISCi, GISCor, GISMa

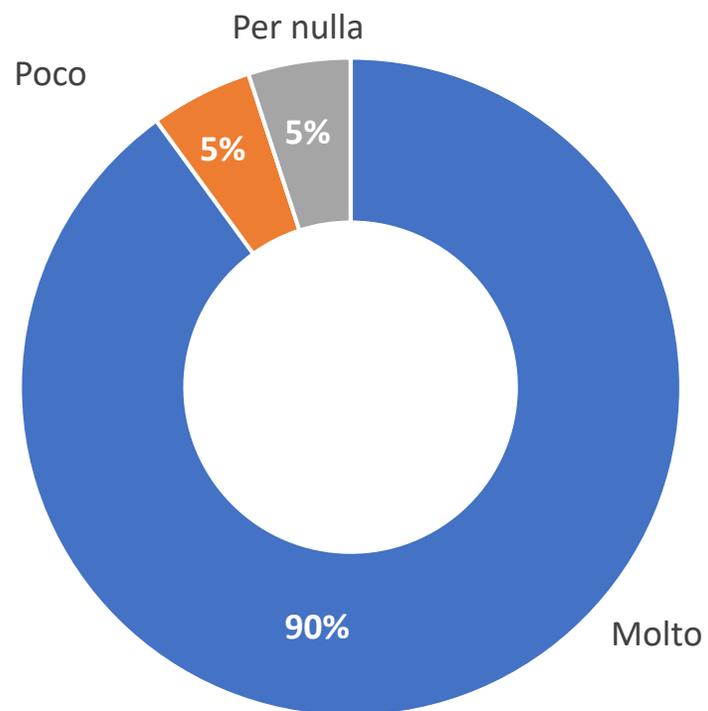


# GESTIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI E BUSINESS INTELLIGENCE

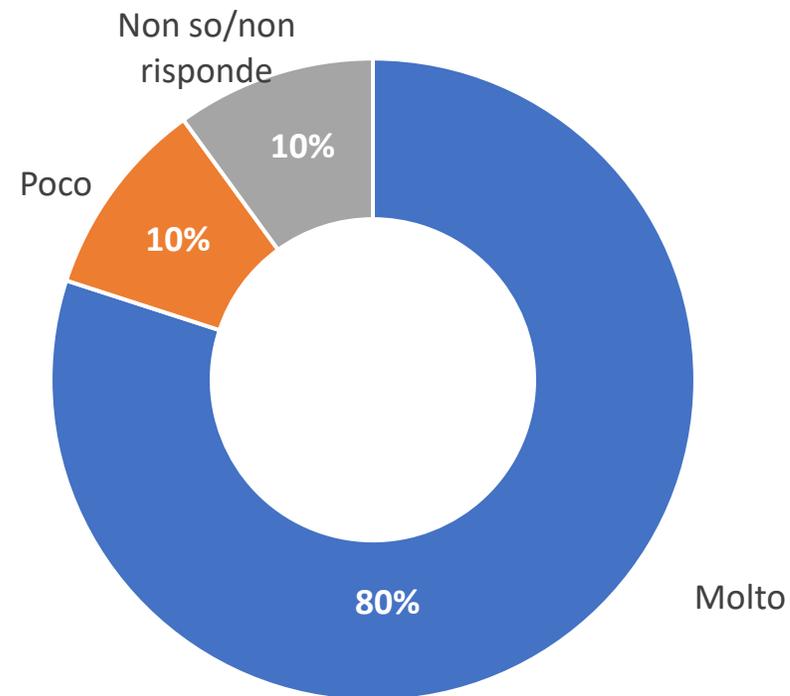
# Qualità del dato raccolto

Base rispondenti: 20  
Dati in %; risposte singole

**La qualità del dato raccolto si riflette sui debiti informativi** (es survey ONS, Agenas, Min Salute)



**Nel caso di impatto sui sistemi informativi, quanto è impegnativa questa attività di valutazione e correzione?**

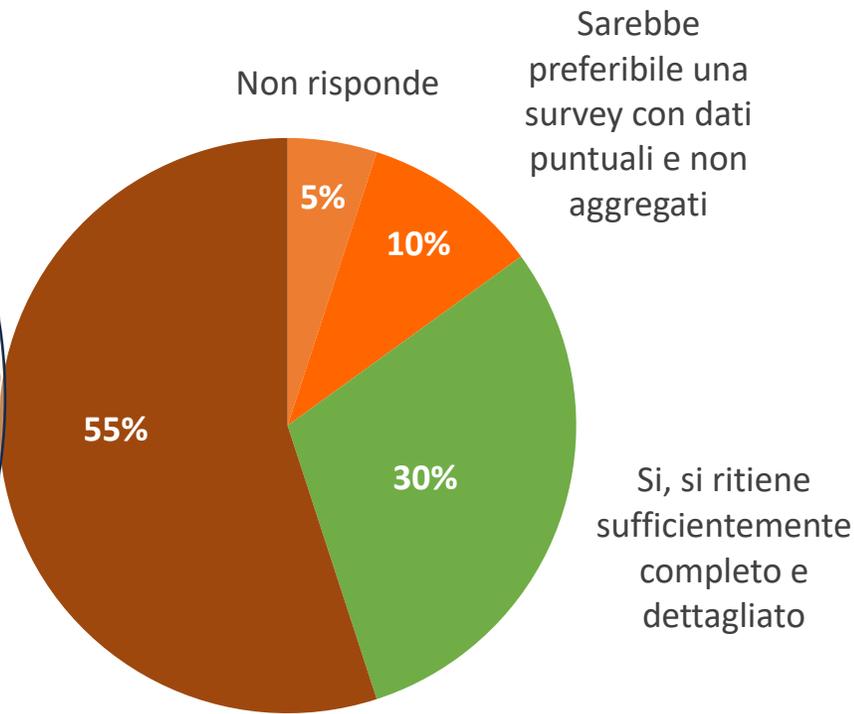


# Survey nazionali

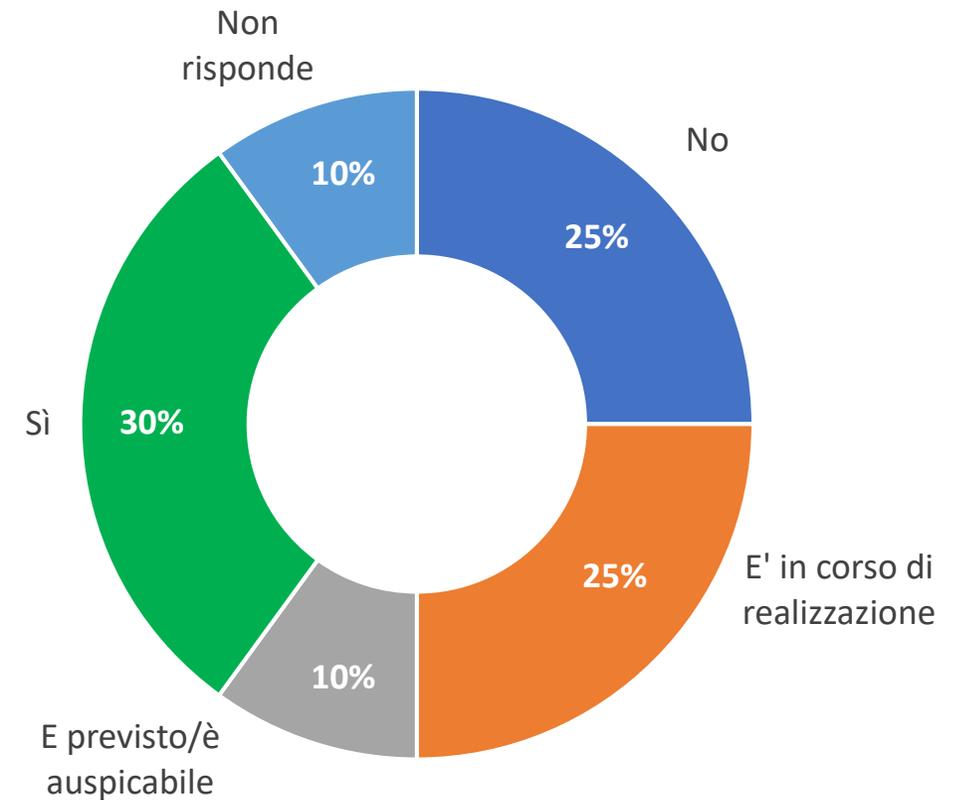
Base rispondenti: 20  
Dati in %; risposta singola

Livello di completezza dello strumento attuale di compilazione delle survey ONS

**Sarebbe preferibile attivare un flusso informativo standardizzato direttamente estratto dal sistema informativo da conferire al NSIS come previsto dal Decreto NSG**



Al fine della fornitura dei dati per le survey nazionali, è previsto il **recupero dei referti prodotti in regime di clinica?**



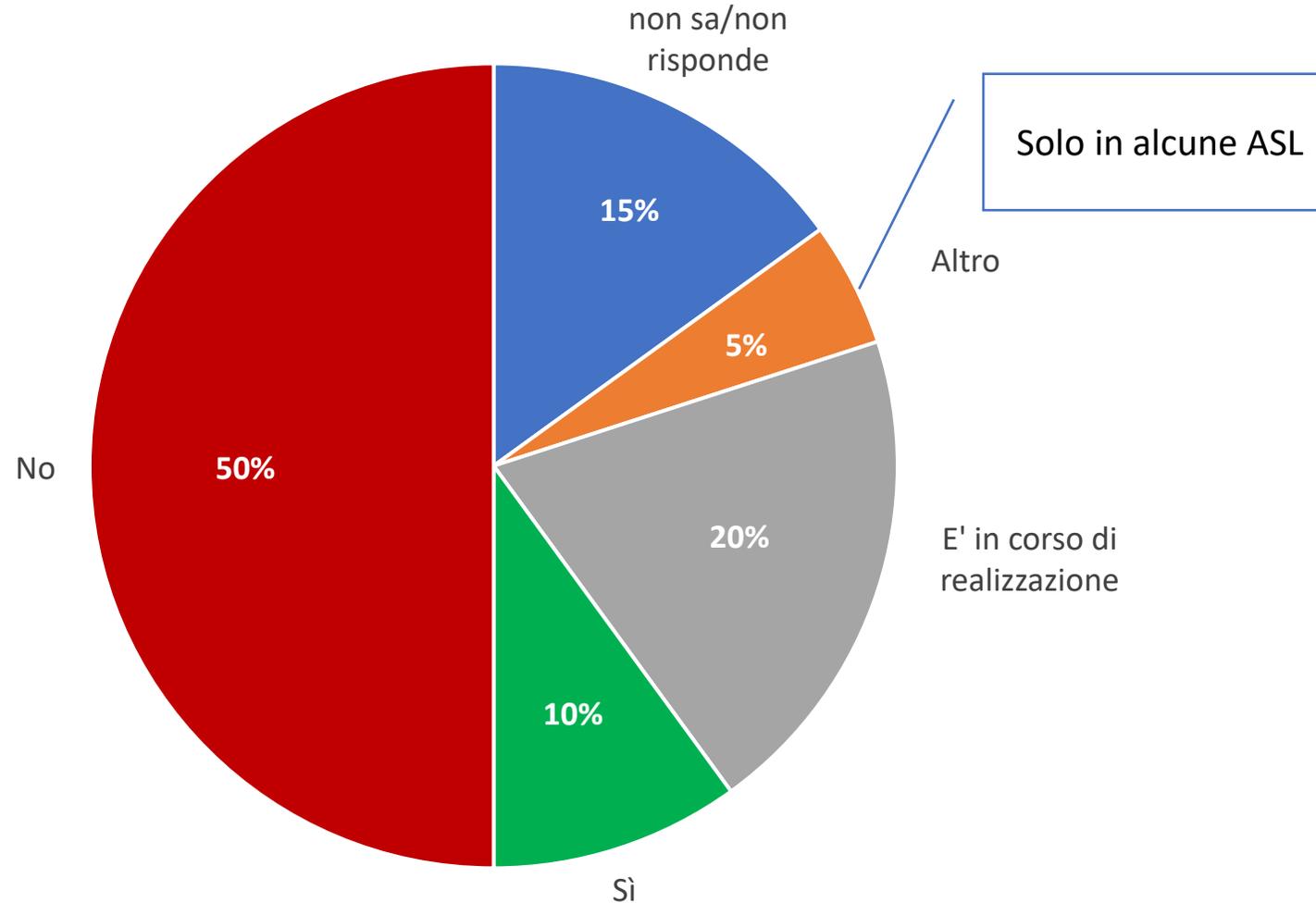
# Presenza di una **cooperazione applicativa** tra il **Sistema informativo di screening** e la **Cartella Clinica Elettronica**

FLUSSI INFORMATIVI E  
BUSINESS INTELLIGENCE



Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte singole

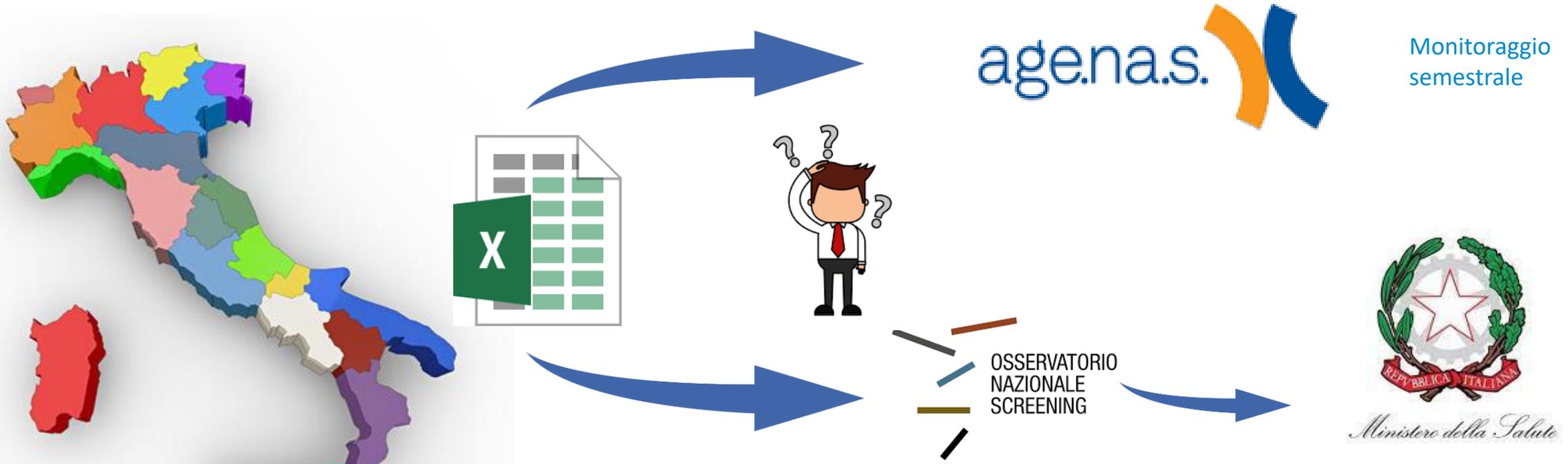


Fonte: Survey sull'innovazione dei programmi di screening oncologici, 2024

# DEBITI INFORMATIVI



Co-esistenza di più canali istituzionali che richiedono dati con cadenze, modalità e contenuti diversi: assenza di un flusso informativo normato e standardizzato e con regole tecniche definite



Lo score totale dell'indicatore è calcolato sommando gli scores dei singoli programmi di screening a cui è attribuibile un punteggio che varia da 0 a 5.

SCORE	0	1	3	5
Scr. Mam	0% - 5%	6% - 34%	35% - 59%	≥ 60%
Scr. Cerv.	0% - 5%	6% - 24%	25% - 49%	≥ 50%
Scr. Colorettrale	0% - 5%	6% - 24%	25% - 49%	≥ 50%

N.	Livello di assistenza	Definizione	Peso	Classi di punteggi di valutazione				Validità del dato -1
				Valore normale 9	Scostamento minimo 6	Scostamento rilevante ma in miglioramento 3	Scostamento non accettabile 0	
2	Prevenzione	2 Proporzioni di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto	1	score ≥ 9	score 7 - 8	score 5 - 6	score 0 - 4	

NSG DM 12/03/2019 e Griglia monitoraggio LEA 2019

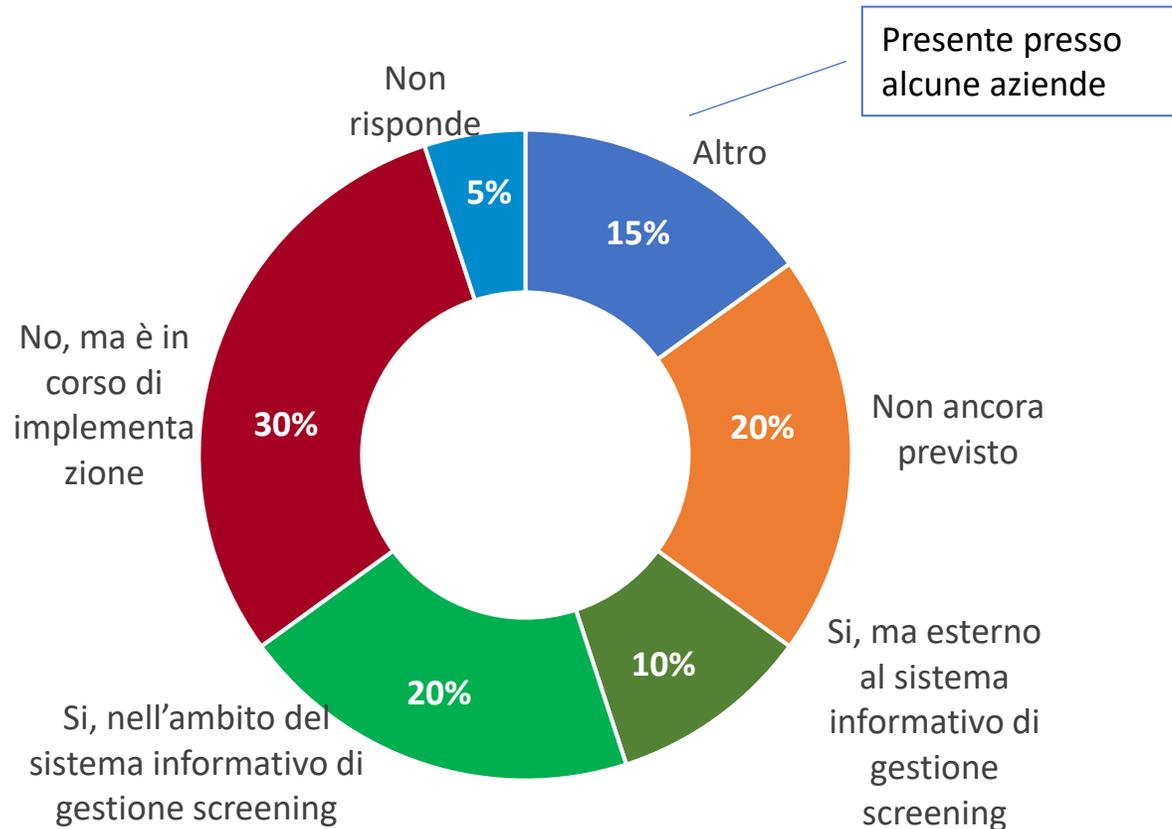
# Business intelligence e statistiche

Base rispondenti: 20

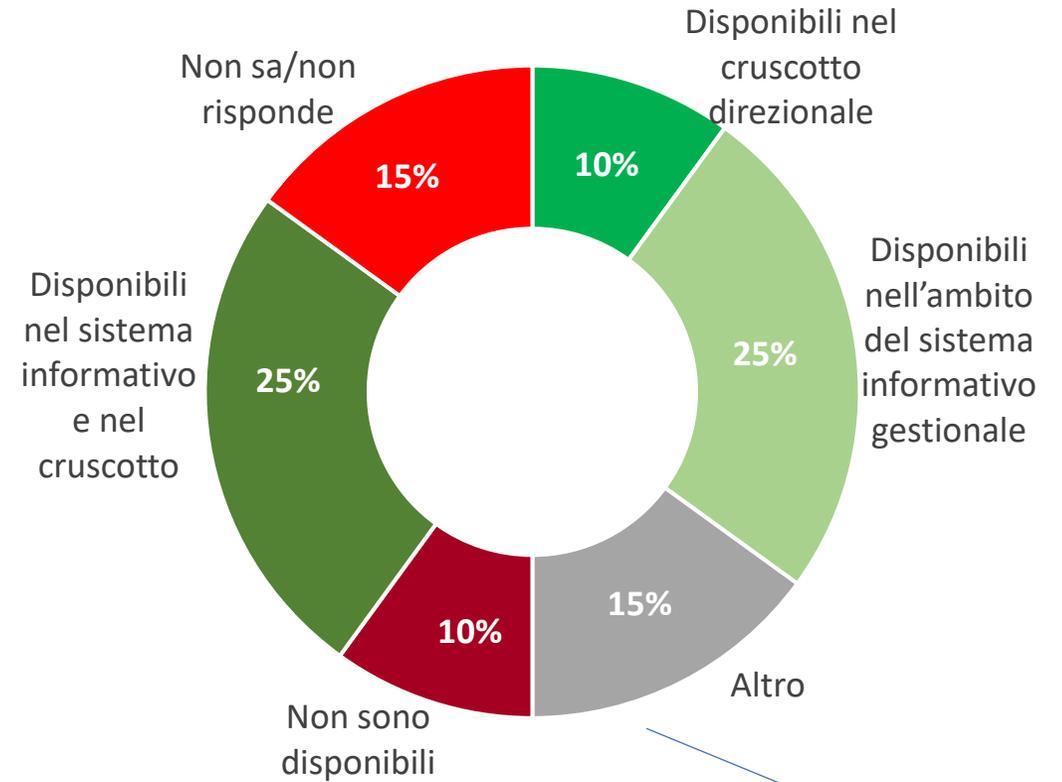
Dati in %; risposte singole



Presenza di sistema di Business Intelligence (Cruscotto Direzionale) per le attività di programmazione, monitoraggio e analisi dei programmi di screening



I sistemi di reportistica (statistiche, indicatori, studi di dati) attualmente a disposizione sono:



Nell'ambito del SI gestionale aziendale e, se disponibile, altro cruscotto; disponibili su SI gestionale + reportistiche trimestrali da parte del coordinamento regionale; gestiti da ditte esterne in collaborazione con l'Azienda Sanitaria

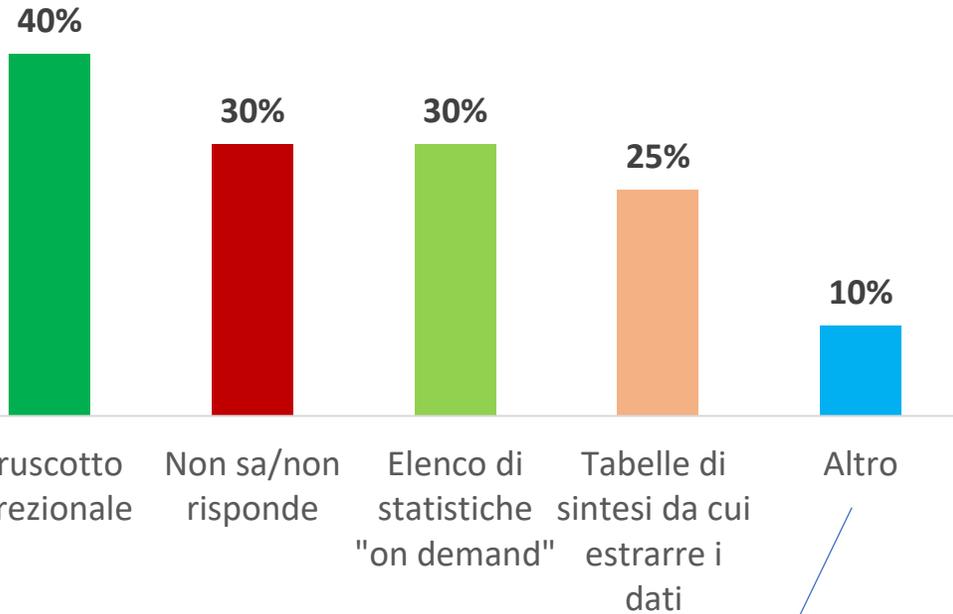
# Reportistica

Base rispondenti: 19

Dati in %; risposte multiple

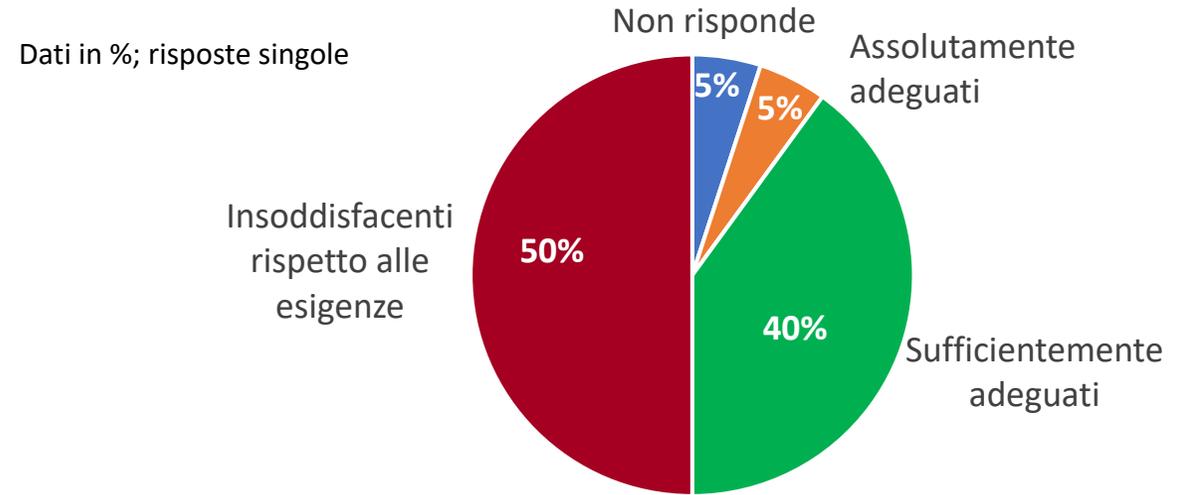
Nel caso **non fossero disponibili i report**, quale tipologia di statistica, indicatori si ritiene necessario introdurre?

## FLUSSI INFORMATIVI E BUSINESS INTELLIGENCE

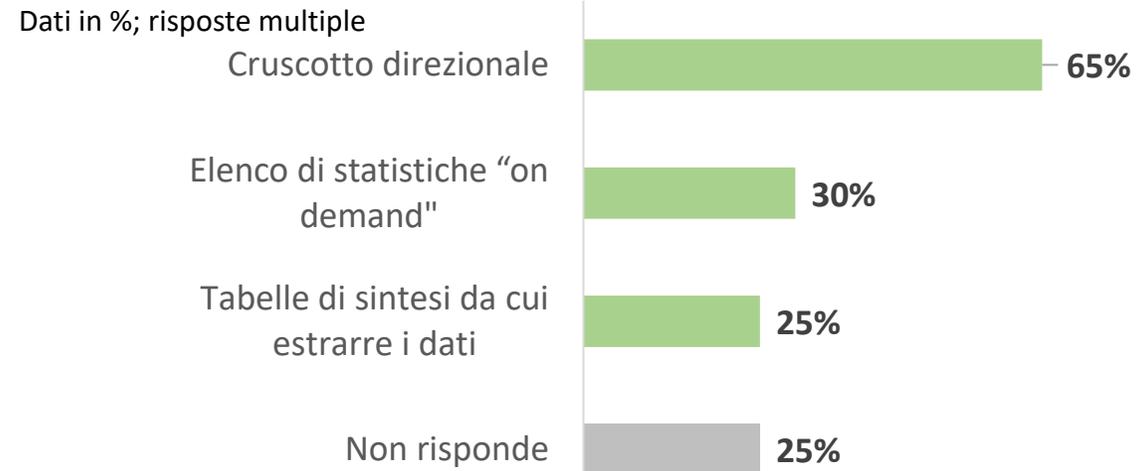


Tracciato record individuale; disponibili, ma si sta studiando un cruscotto on demand

I sistemi di reportistica (statistiche, indicatori, studi di dati) **attualmente a disposizione** sono:



In caso gli attuali sistemi di reportistica fossero insufficienti, quale tipologia di statistica, indicatori **si ritiene necessario introdurre?**



# CONSIDERAZIONI E ASPETTI RILEVANTI EMERSI



- 1** **Fondamentale e urgente un Decreto sui flussi informativi della prevenzione oncologica**, al fine di superare l'attuale modello di raccolta mediante le Survey
- 2** **Superare la dicotomia** nella raccolta dei dati da parte degli organismi centrali
- 3** Migliorare **la qualità del dato**, che deve essere risolto a monte, per valorizzare gli strumenti di BI e definire le modalità di storicizzazione dei dati
- 4** Strutturare ruoli e funzioni connesse allo sviluppo, all'evoluzione e al pieno utilizzo degli **strumenti di BI**
- 5** Strutturare **gruppi di lavoro per condividere analisi dei diversi bisogni e delle diverse finalità connesse ai cruscotti di BI** (gestionali, organizzative, epidemiologiche, etc..) e per livelli di governo (aziendale, regionale, nazionale)
- 6** Assicurare la **disponibilità delle basi dati per finalità di ricerca**
- 7** Realizzare **sistemi di BI che assicurino la corretta implementazione degli indicatori previsti e strutturare negli Enti** (Regioni, Aziende Sanitarie) un modello organizzativo per la validazione dei risultati



SISTEMA INFORMATIVO  
NAZIONALE PER IL  
MONITORAGGIO DEGLI  
SCREENING  
ONCOLOGICI (DWH)

# La Raccomandazione del Consiglio Europeo



La Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio (2022/C 473/01) la quale, tra l'altro, considera quanto segue:

- l'importanza dei vantaggi per la sanità pubblica e un buon rapporto costi-benefici di un programma di screening, compreso il potenziale impatto in termini di risparmi per i sistemi sanitari e di assistenza a lungo termine, sono possibili se il programma è applicato con un approccio graduale, in modo organizzato e sistematico, con una copertura della popolazione interessata e conformemente agli orientamenti europei basati su dati comprovati e aggiornati, con garanzie di qualità che dovrebbero assicurare un monitoraggio adeguato della qualità dei programmi di screening;
- per un'attuazione sistematica occorrono *governance*, un'organizzazione dotata di un sistema di chiamata e di conferma, con garanzie di qualità a tutti i livelli, nonché un servizio accessibile, disponibile, efficace e appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva sulla base di orientamenti basati su dati comprovati;
- per gestire programmi di screening organizzati occorrono sistemi di dati appropriati. Tali sistemi dovrebbero comportare la disponibilità di un elenco di tutte le categorie di destinatari dei programmi di screening, nonché di dati su tutti i test di screening, le relative valutazioni e le diagnosi finali, compresi i dati relativi allo stadio della malattia quando il cancro è individuato attraverso il programma di screening;

# La Raccomandazione del Consiglio Europeo



.....

- tutte le procedure relative a **raccolta, archiviazione, trasmissione e analisi dei dati dei registri medici e degli altri strumenti ufficiali nazionali e regionali coinvolti** devono essere pienamente conformi al regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). Inoltre tali procedure dovrebbero **promuovere l'allineamento e l'interoperabilità**, se del caso, con le procedure relative a raccolta, archiviazione e trasmissione dei dati già sviluppate nel quadro di altre iniziative, tra cui le reti europee di riferimento dedicate al cancro;
- la comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana ha **stabilito i principi per contribuire a garantire l'interoperabilità con sistemi di raccolta, archiviazione e trasmissione dei dati già sviluppati nel quadro di altre iniziative**, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati;
- uno screening di qualità comporta **l'analisi della metodologia e dei risultati dello screening, nonché la rapida comunicazione dei risultati alla popolazione e ai responsabili dello screening**;
- tale analisi è agevolata se **i dati dello screening e le informazioni adeguate sono collegati e interoperabili con i registri dei tumori e con i dati sull'incidenza e sulla mortalità**;
- **l'uso secondario dei dati provenienti dai programmi di screening è una risorsa preziosa per la ricerca sul cancro e per il progresso tecnologico nelle cure oncologiche, in particolare se combinato con altre fonti di dati come quelli genomici**;
- **tali dati secondari potrebbero essere ottenuti nell'ambito delle infrastrutture digitali europee e nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679**;

# La Raccomandazione del Consiglio Europeo



Con riferimento alla **“Registrazione e gestione dei dati di screening”** raccomanda agli Stati membri di:

- usare adeguati sistemi di dati centralizzati per gestire programmi di screening organizzati dei tumori;
- assicurare, con adeguati mezzi, che tutte le persone interessate dal programma di screening dei tumori siano invitate a prendervi parte;
- mirare a raccogliere, gestire e valutare i dati su tutti i test di screening e le relative valutazioni e diagnosi finali, compresi i dati relativi allo stadio della malattia quando il cancro è individuato nel contesto dei programmi di screening dei tumori;
- raccogliere, gestire e valutare i dati, e prendere in esame, se del caso, l'eventualità di renderli disponibili per la ricerca sul cancro, compresa la ricerca di attuazione e lo sviluppo di possibilità tecnologiche migliorate per la prevenzione e la diagnosi precoce del cancro, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati;

# La Raccomandazione del Consiglio Europeo



Con riferimento al “**Monitoraggio**” raccomanda agli Stati membri di:

- controllare regolarmente la metodologia e i risultati degli screening organizzati dei tumori e comunicare rapidamente i risultati al pubblico e al personale responsabile dello screening;
- mirare a garantire il trattamento adeguato dei dati e delle informazioni nel sistema europeo d'informazione sul cancro per consentire il monitoraggio degli indicatori di impatto e delle prestazioni dello screening dei tumori e di altre informazioni aggiuntive, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Il monitoraggio dovrebbe essere effettuato tenendo conto delle capacità e delle risorse negli Stati membri e non dovrebbe imporre inutili oneri di registrazione ai sistemi sanitari;

# Flussi informativi per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria



## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 marzo 2019.

### Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria

#### Art. 4.

##### *Fonti informative di riferimento*

1. La raccolta dei dati di base, necessari alla costruzione degli indicatori, è effettuata con le modalità vigenti nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute;

2. L'assolvimento del debito informativo nei flussi correnti NSIS, quale garanzia di copertura delle informazioni necessarie per il sistema di garanzia da parte di tutte le regioni e le province autonome, è condizione indispensabile per il calcolo degli indicatori.

3. Allo scopo di integrare le informazioni contenute nei flussi correnti, il sistema di garanzia può avvalersi di dati derivanti da altre fonti informative, esaustive o campionarie, a copertura nazionale; l'omogenea rappresentatività delle popolazioni regionali di riferimento sull'intero territorio nazionale, costituisce requisito indispensabile per l'utilizzo di informazioni da tali fonti.

4. Il sistema di garanzia prende in considerazione la variabilità casuale delle stime, secondo la metodologia di cui all'allegato II.

# Il flusso informativo nazionale screening NSIS

WORK IN PROGRESS



Il Sistema informativo per il monitoraggio degli screening oncologici (***Sistema DWH Screening Oncologici***) sarà istituito nell'ambito del NSIS del Ministero della Salute.

REALIZZAZIONE E GESTIONE

SUPPORTO TECNICO



FINALITÀ DEL SISTEMA

Valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

Monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza con analisi aggregate utili al calcolo di indicatori e al monitoraggio e alla valutazione di qualità ed efficacia dei percorsi di cura

Assicurare le finalità statistiche perseguite dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema Statistico Nazionale (SISTAN)

# Caratteristiche del flusso informativo nazionale screening NSIS



## DATI RACCOLTI

- > Caratteristiche dell'assistito
- > Informazioni rilevanti precedenti lo screening
- > Informazioni rilevanti del percorso di screening (incluse le prestazioni erogate, gli esiti delle stesse e le diagnosi e informazioni rilevanti del trattamento e del follow-up).



## MODALITÀ E TEMPISTICHE

- > Le informazioni devono essere raccolte e trasmesse con le modalità e i tempi previsti nelle seguenti fasi del processo assistenziale:
  - > presa in carico dell'assistito per la partecipazione al programma di screening
  - > erogazione della prestazione (screening o trattamento o *follow-up*)



## RESPONSABILITÀ DI TRASMISSIONE

- > Regioni e province autonome devono trasmettere i dati relativi i percorsi di screening oncologico per i cittadini assistiti nel loro territorio

# Caratteristiche del flusso screening NSIS

WORK IN PROGRESS



Il flusso riguarda (tratta):

- le caratteristiche dell'assistito ;
- le informazioni rilevanti precedenti lo *screening*;
- le informazioni rilevanti del percorso di *screening* (incluse le prestazioni erogate, gli esiti delle stesse e le diagnosi e informazioni rilevanti del trattamento e del follow-up).

Le informazioni devono essere raccolte e trasmesse con modalità e tempi previsti dal Decreto, al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito; tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale:

- a) presa in carico dell'assistito per la partecipazione al programma di *screening*;
- b) erogazione della prestazione (*screening* o trattamento o *follow-up*).

La trasmissione verso il Sistema delle informazioni deve essere effettuata da parte delle regioni e delle province autonome con riferimento al percorso di screening oncologico offerto ai cittadini assistiti nel territorio di riferimento.

# Caratteristiche del flusso screening NSIS

WORK IN PROGRESS



Accesso ai dati del flusso informativo screening NSIS:

- alle unità organizzative delle regioni e delle province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema al fine di effettuare analisi comparative in materia di *screening* oncologici [...] e per finalità programmatiche delle Regioni e Province autonome e per finalità di Sanità Pubblica;
- alle competenti unità organizzative del Ministero della Salute, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema;
- all'ONS, il cui coordinamento operativo ha sede presso ISPRO, ai centri delle Regioni e delle Province Autonome competenti nella gestione o nel coordinamento dei programmi di *screening* oncologici nonché esperti nella ricerca e costituenti il *network*, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema. A ONS in qualità di strumento tecnico a supporto sia delle regioni e delle province autonome, per l'attuazione dei programmi di *screening*, che del Ministero della salute per la definizione delle modalità operative, il monitoraggio e la valutazione dei programmi, sono affidate le relative analisi e valutazioni epidemiologiche;
- all'ONS di fornire altresì supporto alle competenti unità organizzative del Ministero della Salute, nella fase di verifica, della congruenza, completezza e qualità delle informazioni rese disponibili dal Sistema.

# Il Disciplinare tecnico

WORK IN PROGRESS



## INDICE

1.	I soggetti .....	3
2.	Descrizione del sistema informativo .....	3
2.1.	Caratteristiche infrastrutturali .....	3
2.1.1.	Gestione dei supporti di memorizzazione .....	4
2.1.2.	Misure idonee a garantire la continuità del servizio .....	4
2.2.	Abilitazione degli utenti.....	4
2.3.	Modalità di trasmissione .....	5
2.3.1.	Sistema Pubblico di Connettività .....	5
2.3.2.	Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi .....	5
2.3.3.	Standard tecnologici per la predisposizione dei dati .....	6
2.4.	Servizi di analisi.....	6
3.	Ambito della rilevazione .....	6
4.	Le informazioni .....	6
5.	Alimentazione del Sistema .....	7
5.1.	Tracciato Anagrafica.....	8
5.2.	Tracciato Screening Cervicovaginale .....	9
5.3.	Tracciato Test di I Livello screening Cervicovaginale .....	12
5.4.	Tracciato Screening Mammografico.....	12
5.5.	Tracciato Screening Colorettales.....	14
6.	Formato elettronico delle trasmissioni .....	18
7.	Tempi di trasmissione.....	18

# Presupposti



1. Definizione dei «requisiti minimi standard» dei sistemi informativi aziendali / regionali per l'alimentazione del flusso informativo nazionale;
2. Definizione di un percorso di adeguamento dei sistemi informativi aziendali / regionali a quanto sarà previsto dal Decreto Flussi Screening;
3. Formalizzazione dell'Accordo Stato-Regioni di approvazione del Regolamento dell'Osservatorio Nazionale Screening oncologici il quale svolge la funzione di:
  - supporto scientifico alla pianificazione nazionale e alla programmazione regionale;
  - supporto al miglioramento della qualità dei programmi di screening;
  - attività di *site-visits* (visite di verifica della qualità dell'erogazione a livello aziendale);
  - monitoraggio e valutazione della qualità dei programmi attivati a livello regionale;
  - supporto nella raccolta sistematica dei dati, nell'analisi di indicatori di performance e nella valutazione di impatto;
  - rendicontazione dei risultati degli screening a livello intraregionale, interregionale, nazionale ed internazionale;
  - raccolta dei dati di attività e supporto nella valutazione dei risultati ottenuti dalle Regioni nel campo degli screening, al fine di generare le informazioni necessarie alla verifica, da parte dello Stato, dell'esecuzione degli adempimenti regionali, relativi alle prestazioni ed ai servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini nel settore della prevenzione oncologica, rientranti nei Livelli essenziali di assistenza (LEA);



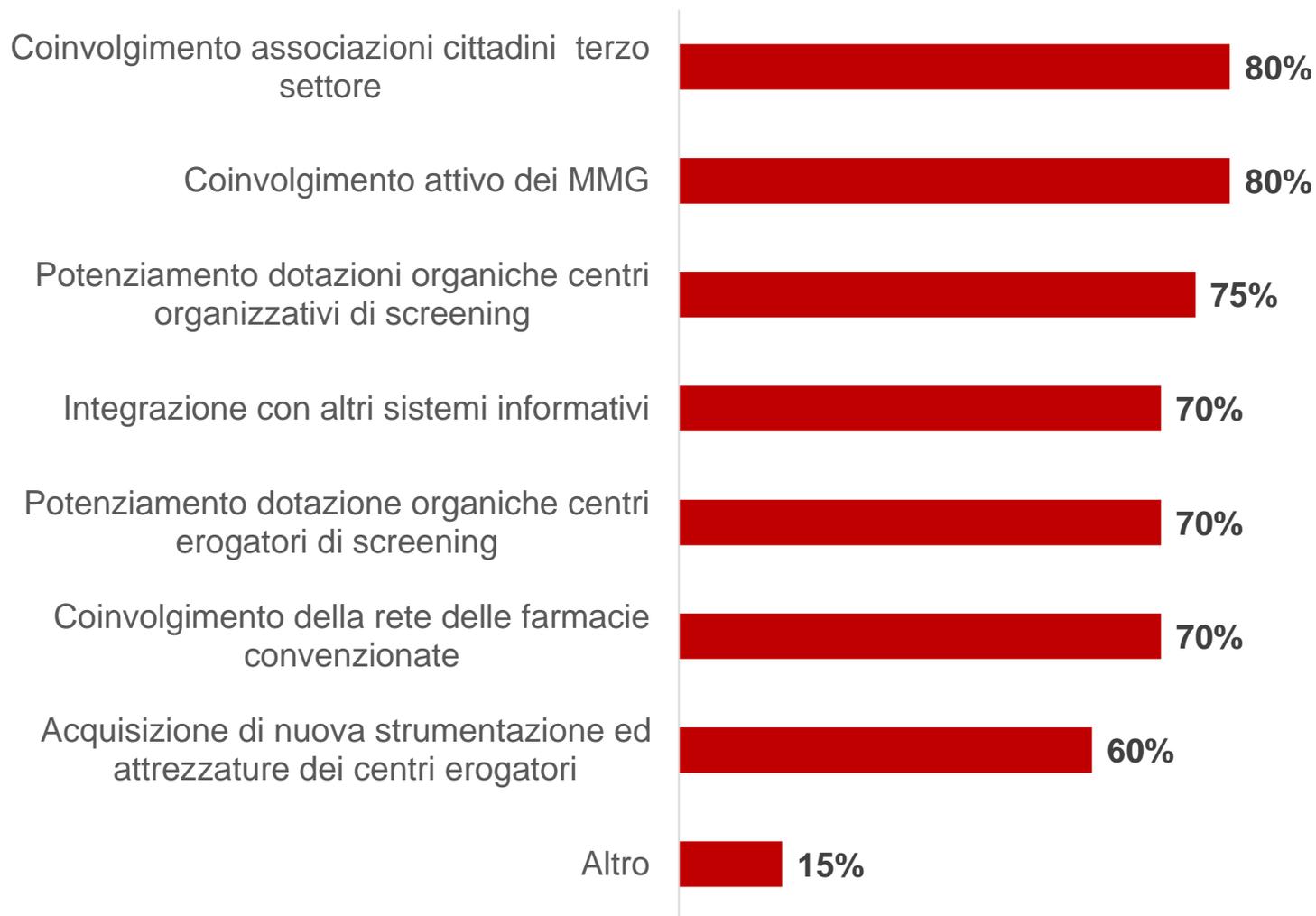
# EVOLUZIONI ATTESE E AUSPICATE

# Azioni per il miglioramento di estensione, adesione, copertura e incidenza del processo di screening

Base rispondenti: 20

Dati in %; risposte multiple

EVOLUZIONI  
ATTESE E  
AUSPICATE



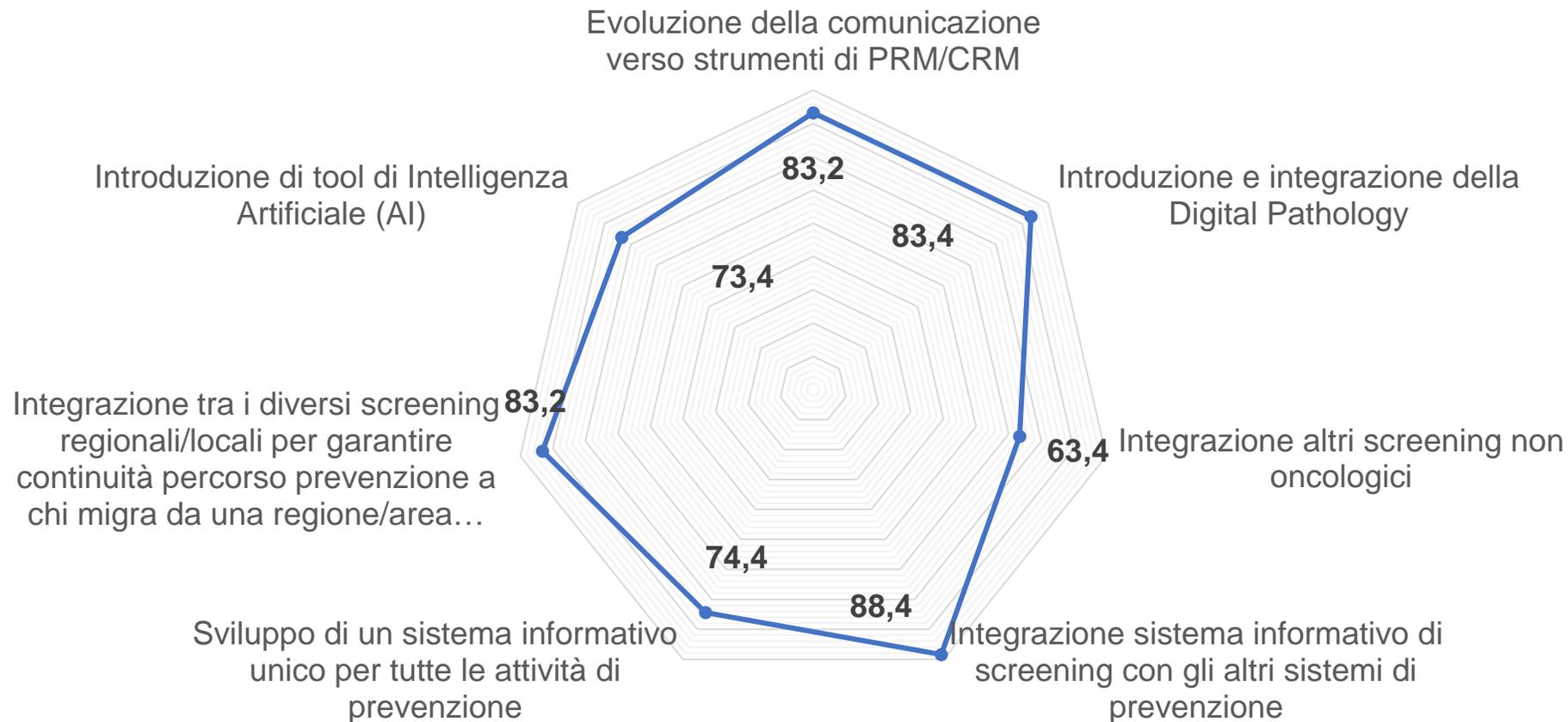
# Quali strumenti possono aiutare l'efficacia e l'evoluzione del processo di screening

EVOLUZIONI ATTESE  
E AUSPICATE



Base rispondenti: 19

Media delle risposte, scala da poco importante a 100 molto importante



# DALLA SANITÀ ELETTRONICA ALLA SANITÀ DIGITALE



REGIONE PUGLIA



Puglia Salute



Sm@rtHealth

Portale Puglia Salute

App Puglia Salute

APP sordi

SI-EU 118

Sistema Hospice

Rete Parkinson

Sistema Trasfusionale

MOSS

Medicina dello sport (SIMS)

Cartella Clinica Elettronica

edotto

Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regione Puglia

Dipendenze Patologiche

RIS-PACS

Anagrafe Vaccinale (GIAVA)

SI Malattie infettive (IRIS)

FSE

Puglia Salute Mentale

SI anatomia patologia (SIrAP)

CUP

SI Screening (SIrS)

LIS

SI sanitario territoriale

Rete oncologica



Farmacie di comunità



MMG e Pediatri



Strutture private



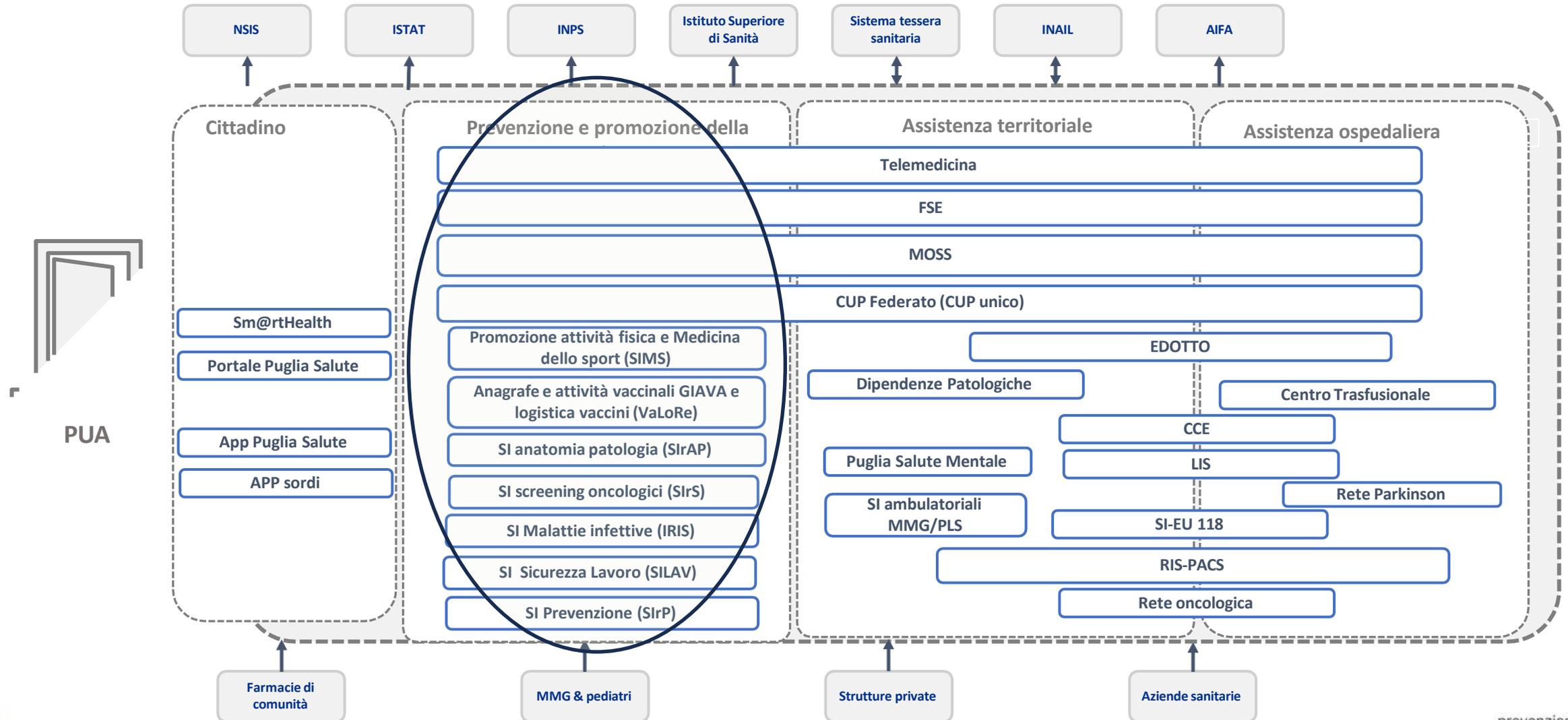
Aziende Sanitarie

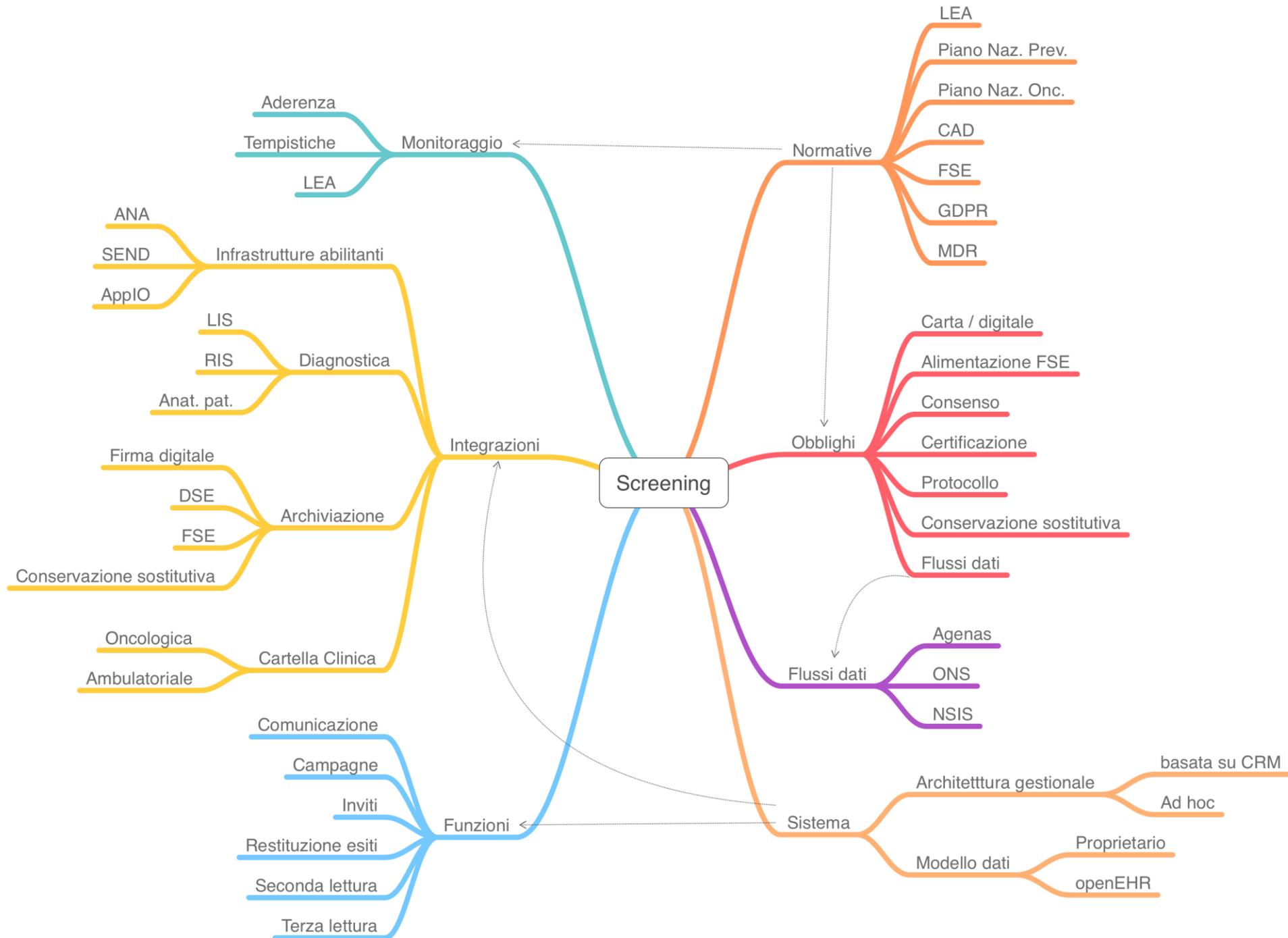


REGIONE PUGLIA

prevenzione Puglia

# SANITÀ ELETTRONICA: ECOSISTEMA PER AMBITI INTEGRATI







prevenzione  
**Puglia**

