

Punti critici normativi e medico-legali nei processi di centralizzazione degli screening oncologici

Francesco Gongolo

Responsabile SOSD screening e malattie cronico degenerative

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - Udine

T Hotel, Cagliari
6-7 Novembre 2025

**XVIII CONGRESSO
NAZIONALE 2025**

Nell'ultimo biennio non ho avuto fonti di finanziamento o rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario.

Aspetti medico-legali della Centralizzazione

I temi

- Finalità
- Trattamento dei dati
- Consenso
- Responsabilità professionale

Medicina legale e screening

Esiste anche il medico illegale? (cit.)

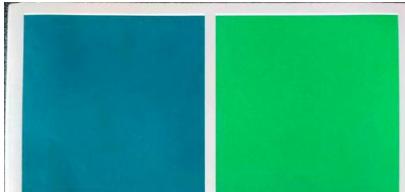
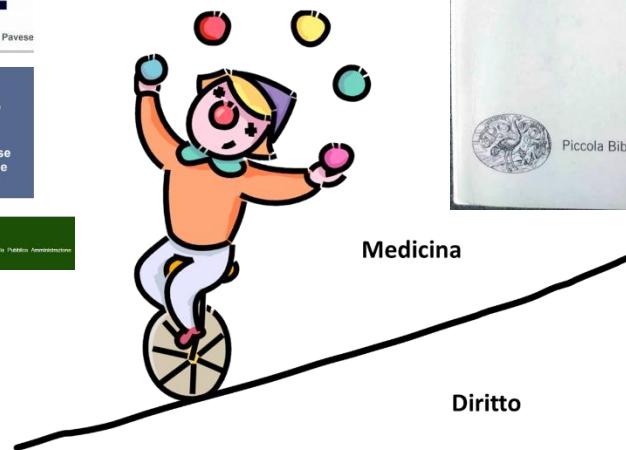


Associazione Marchigiana
Medicina Legale

Nuovo Collegio
Medico Legale Genovese

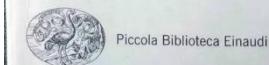


Là dove sono due medici legali ci sono almeno tre opinioni...



Johan Huizinga
Homo ludens

Il processo... gara della parola nella quale non decide l'argomento giuridicamente più esatto bensì l'offesa più acerba ed efficace



Piccola Biblioteca Einaudi

Centralizzazione

Equità (LEA), qualità (audit e CRM) sostenibilità del sistema (gare);

Spostamento del baricentro delle **responsabilità**:

Professionista

Art. 2229 cc (Esercizio delle professioni intellettuali). La legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi...

- Autonomia
- Discrezionalità

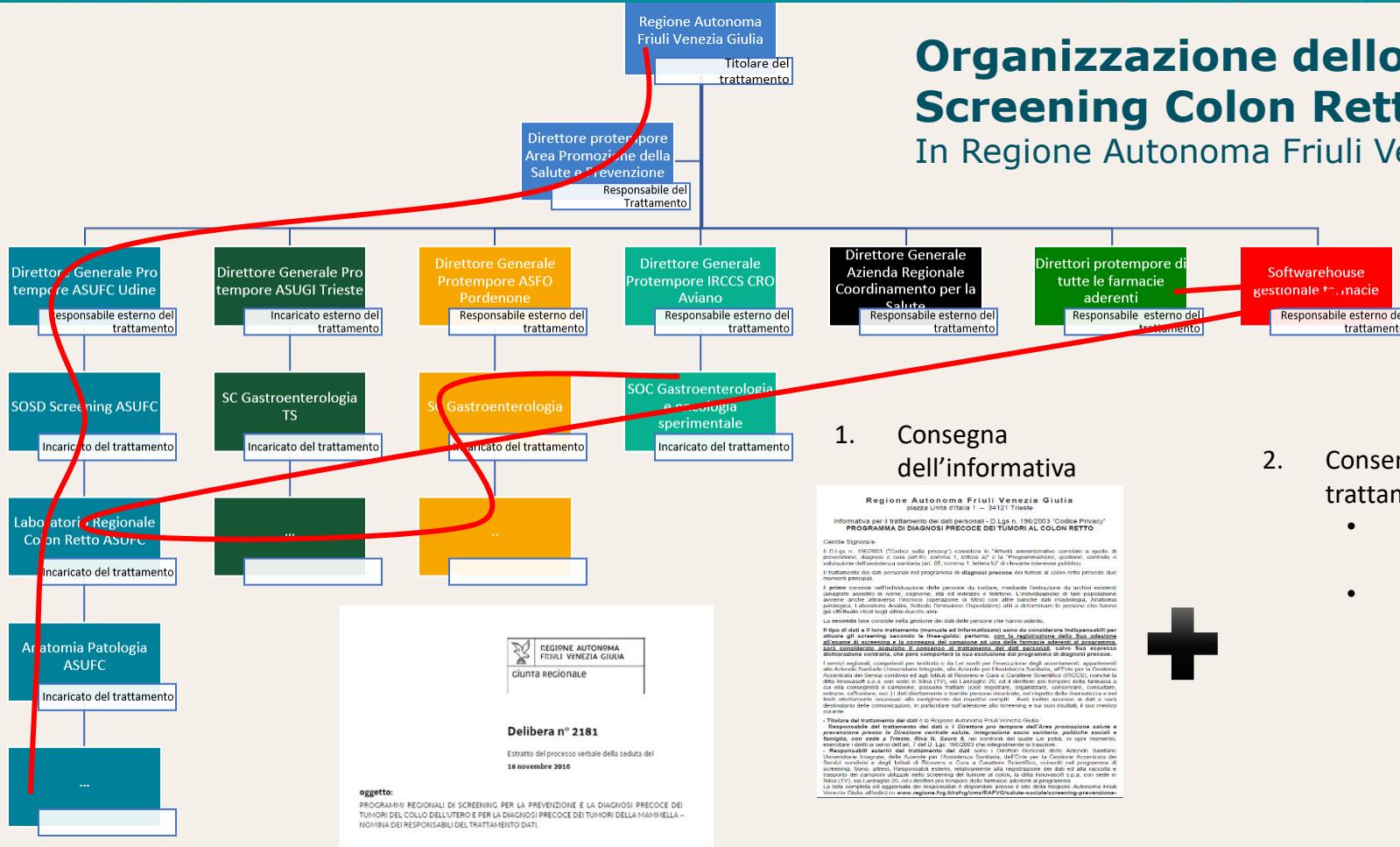
<p>25/09/2006 11:10 25 SET. 2006 12:01</p> <p>0039 42 3775577 R.A. FVG SAL PROT SOC</p> <p>PROTOCOLLO GENERALE NR. 079 P.1/4</p> <p>27 SET. 2006 N.0005214 SERV. D S.D.C.-A.S.-C.T.-CT(STROLI)-GA</p> <p>25 SET. 2006</p> <p>Prot. N. J9263 SPS/PLA 5</p>	<p>DIREZIONE CENTRALE SALUTE E PROTEZIONE SOCIALE DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE 29 SET. 2006</p> <p>PER I SERVIZI SANITARI N° PER LA PREVENZIONE</p> <p>Ai Signori Dirigenti generali delle Aziende per i Servizi Sanitari della Regione F.V.G. <u>LORO SEDI</u></p> <p>Ai Signori Dirigenti Generali delle Aziende Ospedaliere della Regione F.V.G. <u>LORO SEDI</u></p> <p>Al sig. Commissario Straordinario dell'Istituto per l'Infanzia "Burlo Garofolo" via dell'Istria 65/1 34100 TRIESTE</p> <p>Al Sig. Commissario Straordinario del Centro di Riferimento Oncologico Via Pedemontana occ. n. 12 33081 - AVIANO (PN)</p> <p>OGGETTO: azioni per portare a regime lo screening mammografico regionale.</p>
---	---

Come è noto nel corso del 2006 è stato avviato il programma regionale per lo screening mammografico a tutte le donne con età compresa tra 50-69 anni. L'esame viene eseguito su unità mobile ed è completamente gratuito.

Il programma prevede la selezione delle donne da sottoporre a screening e la spedizione di una lettera di invito con indicazione della data e del luogo in cui verrà eseguita la mammografia; la lettura delle immagini e l'invio dell'esito a domicilio avvengono in un secondo tempo. La donna non deve fare niente per prenotare l'esame, deve solo aspettare l'arrivo della lettera d'invito. Sarà il programma regionale a gestire i tempi e la ripetizione periodica degli esami. Non è previsto che i medici (di medicina generale o specialisti) compilino richieste per

Centralizzazione RaFVG

- I livello screening MAMMOGRAFICO:
 - Agende
 - UM e piattaforma di refertazione (Gara unica)
 - PACS regionale→aziendale
 - Audit
- I livello screening CERVICE:
 - Agende (ARCS)
 - Laboratorio unico (gara unica), magazzino unico
- I livello screening COLORETTALE:
 - Convenzione farmacie (distribuzione intermedia)
 - Laboratorio unico (gara unica), magazzino unico
 - Centro riferimento familiarità IRCSS Cro Aviano per familiarità
- SISTEMI INFORMATIVI
 - Nuovo Sistema Screening (unico, INSIEL):
 - Inerzialità
 - stabilità
 - Unità Organizzative di accesso distinte da quelle aziendali.



Il collegamento delle basi dati

Le esclusioni

Documenti GISCoR

Vademecum per la gestione e il monitoraggio della ripartenza dei programmi di screening colorettale

E' disponibile il Vademecum per la gestione e il monitoraggio della ripartenza dei programmi di screening colorettale, elaborato da un gruppo di lavoro GISMa e GISCoR. Il documento si propone di offrire alle persone con funzioni di coordinamento e/o di management dei programmi di screening organizzati una linea di indirizzo utile per supportare la pianificazione e il monitoraggio delle attività di tipo gestionale, al fine di garantire l'offerta del LEA screening in questa fase di recupero e dei ritardi e di riorganizzazione dell'attività resa necessaria dalla situazione di emergenza.

[Documento \(PDF 706KB\)](#)

Popolazione eleggibile dei programmi di screening oncologici

A cura dei Gruppi di Lavoro Organizzazione e Valutazione delle tre società GISCoR, GISCI e GISMa

[Documento \(PDF 538 Kb\)](#)

Software gestionali dei programmi di screening oncologici

A cura dei Gruppi di Lavoro Organizzazione e Valutazione delle tre società GISCoR, GISCI e GISMa

[Documento \(PDF 240 Kb\)](#)

POPOLAZIONE ELEGGINTE DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI

Con il cura di:

Debora Canuti
Danilo Cereda
Gessica Martello

Con il contributo di:

Paola Armaroli
Cinzia Campari
Emanuela Cirillo
Silvia Deandrea
Chiara Fedato
Anna Iossa
Mantellini Paola
Basilio Ubaldo Passamonti
Priscilla Sassoli de Bianchi
Carlo Senore
Monica Serafini
Laura Tessendri
Carmen Visioli
Marco Zappa
Manuel Zorzi

- Pregressa neoplasia
- Lynch FAP
- MICI

«Se documentato percorso di presa in carico»

- Disabilità*

Versione definitiva evasa dalle tre società GISCI, GISMA, GISCOR in data 06/11/2021

PREMESSA

I percorsi di screening oncologici basano la loro attività sull'invito attivo della popolazione, e ciò avviene di norma attraverso una lettera di invito spedita al recapito del cittadino avente diritto (in fascia d'età, residente e/o domiciliato, senza criterio di esclusione). Diventa perciò importante definire in maniera condivisa tra i programmi di screening italiani quali siano le regole per identificare la popolazione eleggibile.

Trattamento dei dati personali

4.5.2016

IT

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea



(Anni legali)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 27 aprile 2016

relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

- Accesso improprio a dati di persone che non fanno parte del processo di cura
 - cave notifiche
- Accesso improprio per motivi non di assistenza
- Trasmissione a terzi non coinvolti nel processo di cura
- Rivelazione/pubblicazione di dati
- ...

Tutela delle persone

- protegge le persone quando i loro dati sono trattati dal settore privato e dalla maggior parte del settore pubblico offrendo ai cittadini maggior controllo e sicurezza

Diritti rafforzati e nuovi strumenti

- diritto alla portabilità dei dati, rafforza l'accesso e la cancellazione (diritto all'oblio) e assicura la trasparenza nelle informazioni fornite agli interessati.

Obbligo di notifica delle violazioni

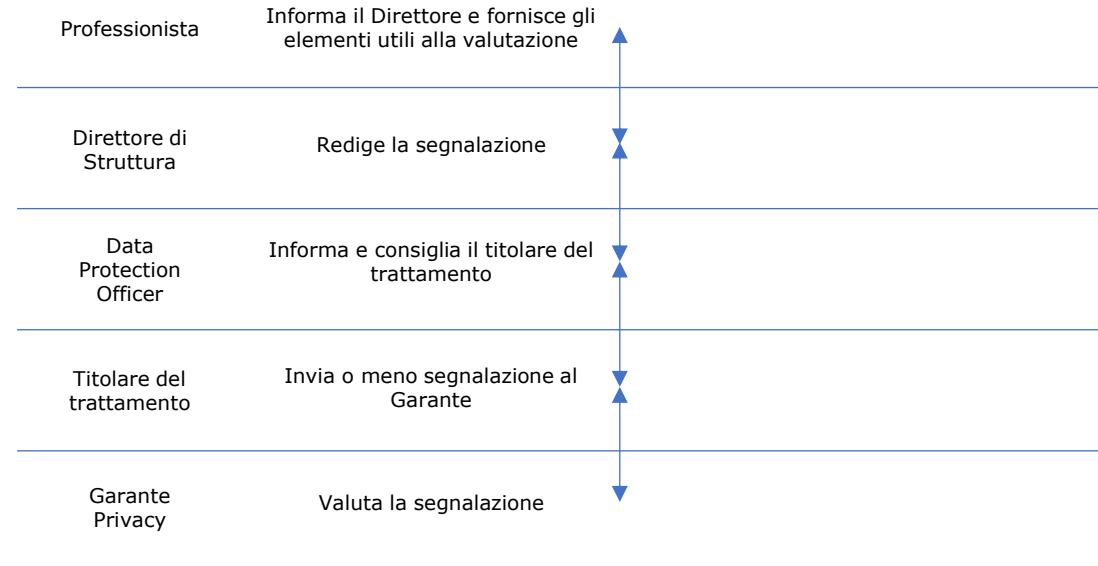
- Le aziende devono informare le autorità di controllo e gli interessati in caso di gravi violazioni dei dati personali.

Armonizzazione normativa e riduzione della burocrazia

- Uniforma le regole in tutta l'UE

Controllo indipendente

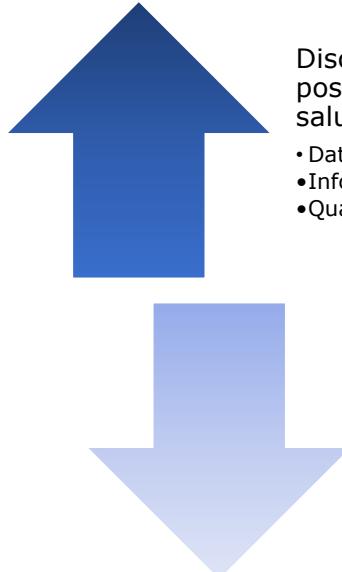
- Istituisce autorità di controllo nazionali indipendenti incaricate di monitorare e garantire l'applicazione corretta del regolamento.



Trattamento dei dati personali

Proposta di criteriologia operativa medico-legale per la centralizzazione

Operatori molto tutelati:



Discrezionalità/ responsabilità positiva dei professionisti della salute:

- Dati via email
- Informazioni al telefono...
- Quali dati?

Responsabilità:

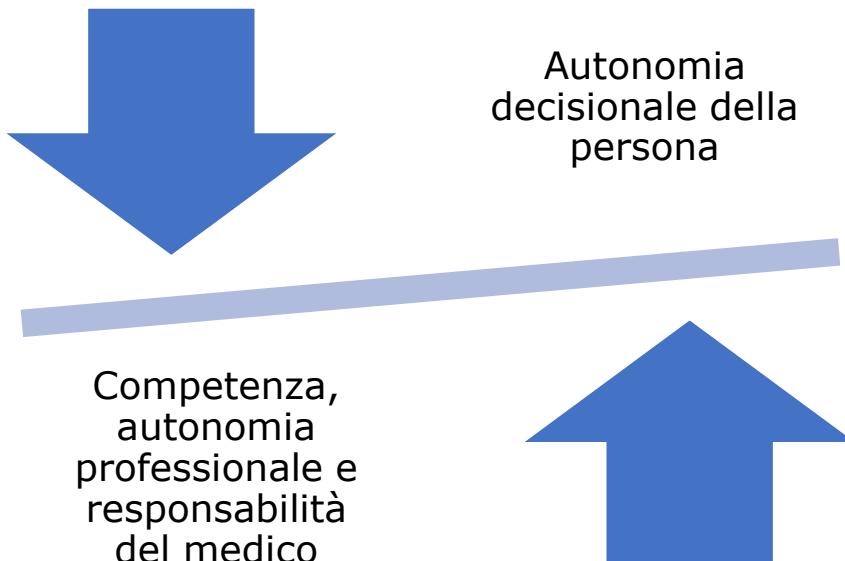
- civile: esiste un danno risarcibile?
- Penale: dolo
 - Aver voluto trarre un profitto
 - Aver voluto cagionare un nocimento

Attenzione a falle centrali:

- Pubblicazione
- Profilazione
- Utilizzo a fini ulteriori rispetto a quanto necessario per l'erogazione dei LEA

Il consenso

Una questione di equilibrio



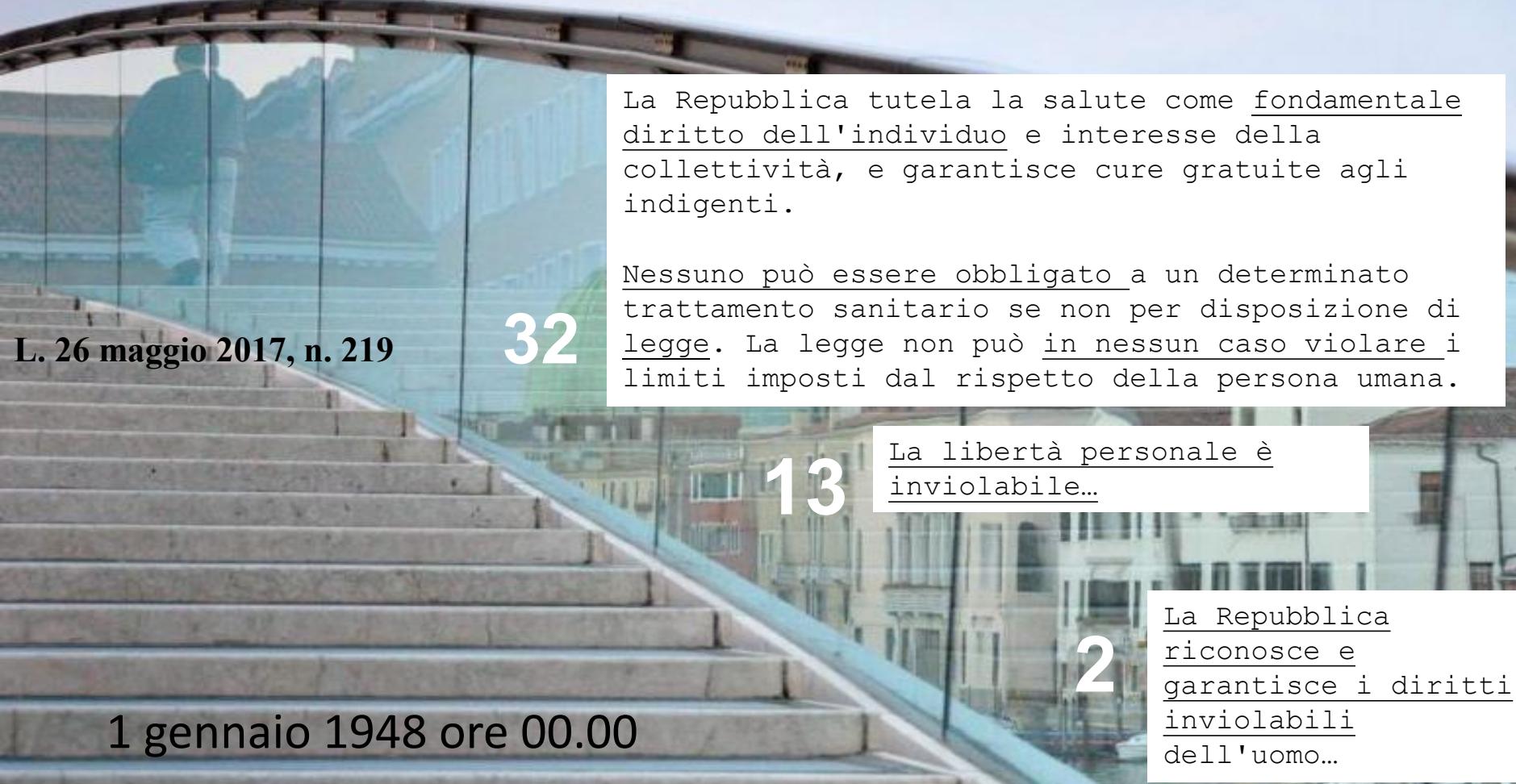
Medicina Ippocratica

Modello antropologico paternalistico

(18/10/1990 c. d. caso Massimo, il consenso è specifico e vincolante)

Autodeterminazione

Es. sentenza 2020,
il Bundesverfassungsgericht su illegittimità
costituzionale del § 217
StGB in materia di
agevolazione al suicidio
prestata in forma
commerciale



L. 26 maggio 2017, n. 219

32

1 gennaio 1948 ore 00.00

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

13

La libertà personale è inviolabile...

2

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo...

Il consenso informato

Giornale
Italiano di
Nefrologia

Sul rifiuto e sulla sospensione (ma, forse, anche sul non inizio) del trattamento emodialitico sostitutivo

IN DEPTH REVIEW

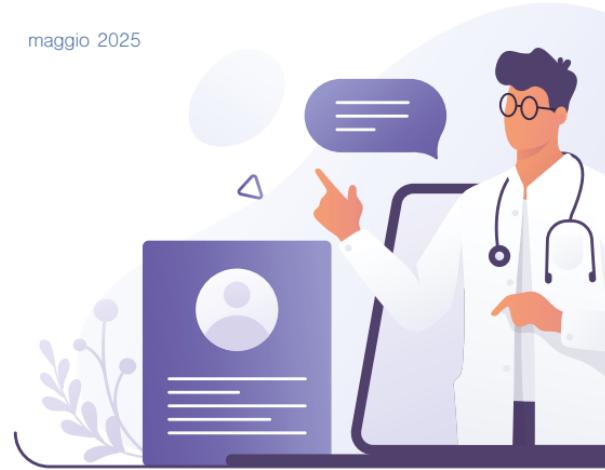
Sul rifiuto e sulla sospensione (ma, forse, anche sul non inizio) del trattamento emodialitico sostitutivo



Fabio Cembrani

'consenso informato' locuzione fuorviante che deve, a mio modo di vedere, sparire dal lessico professionale per la sua strumentalizzazione ambigua in direzione burocratiformale se non addirittura in chiave difensiva.

maggio 2025



Il consenso informato nei programmi di screening

FASO Federazione delle
Associazioni degli
Screening Oncologici

GISCI
gruppo italiano
screening colorettale

GISMa
gruppo italiano
screening mammario

GISCoR
gruppo italiano screening colorettale

Il consenso nello screening oncologico

L. 26 maggio 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e DAT.

1. *nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.*
2. La norma, dato atto di come *contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria*, richiama in modo difficilmente equivocabile come *nel consenso informato... si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.*

consenso come un atto medico non delegabile

al netto dell'autonomia professionale sancita dall'approvazione della L. 251/2000
Disciplina delle professioni sanitarie... all'interno di processi strutturati e
proceduralizzati in équipe

Il consenso nello screening oncologico

L. 26 maggio 2017, n. 219 Norme in materia di consenso informato e DAT.

- L. 26 maggio 2017, n. 219
- il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato **in forma scritta** o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.
- Codice di Deontologia Medica (FNOMCEO 2014) - articolo 35 comma 3
- **forma scritta e sottoscritta... nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica**



CONSENSO = FIRMA
FIRMA = CONSENSO

Il consenso nello screening oncologico

Proposta di criteriologia operativa medico-legale per la centralizzazione

1. i test di primo rientrano nelle previsioni della L. 219/2017 sul consenso informato?

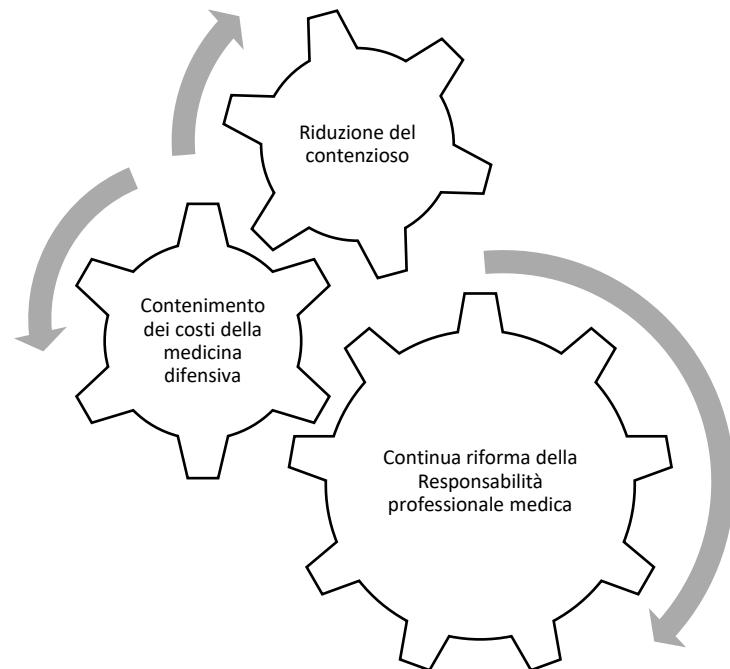
Consiglio di Stato, sentenza 2928/2022 (commercializzazione di contraccettivi di emergenza, *EllaOne, ulipristal*) senza prescrizione medica anche per donne minorenni:

la normativa in materia di consenso informato si riferisce ai trattamenti sanitari, cioè “ogni atto prescritto da personale sanitario, sia esso diagnostico ovvero terapeutico”

2. Adesione consapevole e volontaria = consenso valido
3. Basato su invito e materiali informativi strutturati, aggiornati e possibilmente costruiti assieme ai portatori di interesse
4. Non obbligatoria la forma scritta (salvo casi particolari)
5. Eventuale operazionalizzazione con la registrazione per iscritto (equivalenza scritto-elettronico)
6. professioni sanitarie?

Responsabilità professionale

Riferimenti in uno scenario in divenire



Responsabilità professionale

Riferimenti in uno scenario in divenire

Decreto Balduzzi (DL 158/2012, convertito in L. 189/2012, art. 3): il professionista sanitario non risponde per colpa lieve (negligenza, imprudenza, imperizia) **qualora si sia attenuto a linee guida o buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.**

Legge di stabilità 2016 (L. 208/2015, art. 1, comma 539, lett. a)

programmi di audit e sistemi di monitoraggio, e stabilendo che i relativi verbali non fossero acquisibili nei procedimenti giudiziari.

L. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco) svolta organica:

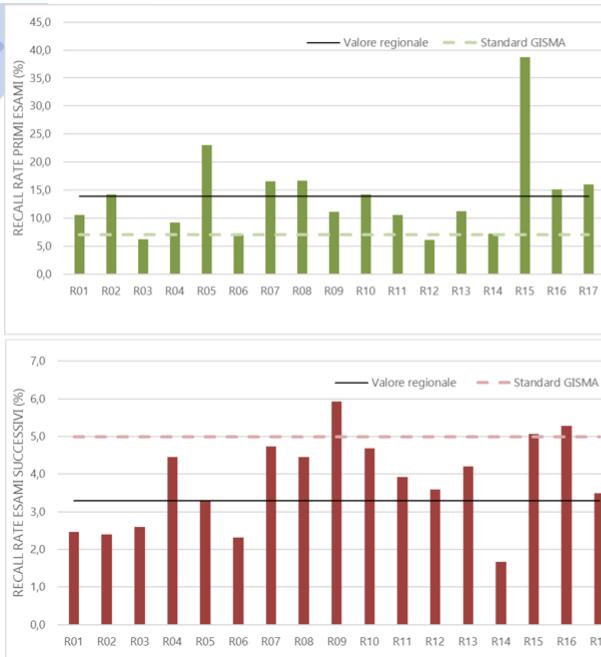
- In ambito penale (art. 6)
 - ha circoscritto la responsabilità del sanitario ai casi di colpa grave **in presenza di linee guida o buone pratiche adeguate al caso concreto (solo imperizia).**
- In ambito civile
 - **responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e extracontrattuale del singolo esercente**, con effetti rilevanti sui termini di prescrizione e sull'onere della prova.

**LINEE ANNUALI PER LA GESTIONE
DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2025**

cod. ob.	Obiettivo	Indicatore	Target FVG	Target aziende	Ruolo ARCS	Ruolo DCS						
1.5.a	Attivazione incontri periodici con referenti screening aziendali e radiologi referlatori	Primo incontro tenuto e documentato	31.03.2025	ARCS	vedi target ; coordinamento							
1.5.b	Metodologia per il controllo qualità dei percorsi di screening	Approvazione e trasmissione alle Aziende di un documento che contenga indicazioni metodologiche per la misurazione della qualità, dell'efficienza e dell'efficacia dei percorsi di screening, nonché la previsione di percorsi di audit da implementarsi anche all'interno delle Aziende	31.07.2025	ARCS	Garantire le tempistiche diagnostiche / terapeutiche dei casi di esame mammografico di primo livello non negativo	% di Early recall (casi con esito di secondo livello "sospeso" / Totale dei casi chiusi dall'unità senologica)	<10% (valore FVG 2024 8,52%)	ASFO	< 10% (valore 2024 3,60%)			
1.5.c	Piani audit aziendali	Approvazione da parte delle Aziende di 1 piano audit per Azienda con riguardo ai percorsi di screening 2026, secondo le indicazioni metodologiche di ARCS	31.12.2025	ASFO ASUGI ARCS	Assicurare la risposta tempestiva dell'esame istocitopatologico	% di esami istocitopatologici riferlati entro 5 gg lavorativi dall'esecuzione dell'agoaspirato	≥94% (valore FVG 2024 93,48%)	ASFO ASUFC ASUGI CRO	>= 85% (valore 2024 79,55%) >= 95% (valore 2024 99,47%) >= 95% (valore 2024 94,00%) >= 90% (valore 2024 85,04%)			



RECALL RATE TEORICO – Anno 2024 (I semestre)



Prot.N. 0004468 / P / GEN/ ARCS
Data: 30/01/2025 13:07:09



Coordinamento dei Programmi di Screening



Responsabile del procedimento:
Nome e Cognome: Alessandro Conte
Telefono: 04321488316
Mail: alessandro.conte@arcs.sanita.fvg.it

Responsabile dell'istruttoria:
Nome e Cognome: Federico Dorotea
Telefono: 04321488315
Mail: federico.dorotea@arcs.sanita.fvg.it

Al Referente Aziendale dei programmi regionali di screening oncologico:
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
Dott. Francesco Gongolo

e, p.c.,
Direttore Sanitario ASUFC
Dott. David Turello

Inviato tramite PEC:
asufc@certsanita.fvg.it

Riferimenti documenti precedenti: nessuno

Oggetto: Screening mammografico regionale: letture radiografie di screening di primo livello dal 01 gennaio 2024 al 31 dicembre 2024-ASUFC.

Responsabilità professionale

Proposta di criteriologia operativa medico-legale per la centralizzazione

1. Screening ambiente blindato dal pensiero scientifico codificato;
2. Responsabilità della struttura sanitaria prevalente rispetto al contributo del singolo professionista che nello screening è vincolato proprio dal pensiero scientifico codificato;
3. Favorire l'attività di rischio clinico compresi audit, non acquisibili come fonti di prova.

