

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
Salvaguardia e Cura  
della Salute

Roma, li .....

L'Assessore

Prot.S. 263 /62bis

Roma, 6/8/98

## CIRCOLARE N. 29

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali del Lazio  
Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere del Lazio  
Ai Direttori Generali degli I.R.C.C.S. e dei Policlinici  
Universitari del Lazio  
Ai Direttori Generali degli Ospedali Classificati del Lazio

Oggetto: **Procedure e Sistema Informativo dei programmi di Screening Mammografico (SISM) e dei programmi di Screening Citologico (SISC)**

La presente Circolare contiene le disposizioni relative alle Procedure da seguire nei programmi di screening del tumore della mammella e del tumore della cervice uterina e ai relativi Sistemi Informativi previsti dalla DGR 4236/97. Vengono perciò istituiti il **Sistema Informativo dello Screening Mammografico (SISM)** e il **Sistema Informativo dello Screening Citologico (SISC)**, mediante i quali in applicazione della citata Delibera, le Aziende Sanitarie Locali che avviano i programmi di screening dovranno trasmettere periodicamente i relativi dati di attività alla Regione Lazio - Osservatorio Epidemiologico Regionale - per la valutazione dei programmi medesimi.

### **A. Procedure per i programmi di screening mammografico e citologico**

Con la DGR 4236 dell'8.7.97 sono state emanate le Linee guida per i programmi di screening dei tumori della mammella e della cervice uterina, a seguito delle quali l'offerta attiva di questi screening alla popolazione bersaglio indicata deve essere garantita dalle ASL quale livello minimo di assistenza. A differenza dei comuni accertamenti sanitari rivolti ai singoli in risposta ad una domanda individuale di salute, i programmi di screening sono interventi attivi sulla collettività e in particolare sulla popolazione sana e devono perciò avvenire secondo precisi protocolli standardizzati per tutta la popolazione bersaglio e per ogni fase dello screening.

L'adozione di procedure uniformi, pur nel rispetto delle specificità locali dei diversi programmi, ha anche come obbiettivo la confrontabilità dei diversi programmi di screening, ai fini della valutazione dei medesimi. Sono riportate in **Allegato 1** le procedure relative ai programmi di screening mammografico, mentre in **Allegato 3** sono riportate le procedure dei programmi di screening citologico.

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
*Salvaguardia e Cura  
della Salute*

Roma, lì \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_

*L'Assessore*

Sulla base dei dati del primo semestre di attività dei programmi sarà valutata la rispondenza delle procedure adottate agli obiettivi prefissati e saranno apportate le eventuali modifiche.

## ***B. Funzioni del Sistema Informativo***

Il Sistema informativo per lo screening mammografico (SISM) e il Sistema informativo per lo screening citologico (SISC) sono finalizzati alla *valutazione di processo e di risultato* dei diversi programmi locali. Le ASL, sulla base delle diverse esigenze organizzative, adottano programmi informatici per la *gestione* e per la *valutazione* locale dei programmi di screening mediante i quali possono raccogliere anche dati ulteriori oltre a quelli richiesti dai Sistemi informativi. La trasmissione dei dati indicati al punto successivo da parte delle ASL all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) ha le seguenti finalità:

- a) consentire *l'accesso al finanziamento* previsto dalla DGR 4236/97, in funzione dei dati di attività presentati nei rispettivi programmi, così come previsto nella medesima Delibera.
- b) permettere la *valutazione* dei seguenti parametri:
  - rispondenza degli indicatori agli standard di attività previsti
  - controllo delle procedure "critiche"
  - uso delle risorse e rapporto tra risorse impiegate e volume di attività svolta
  - efficienza dei servizi

I dati di valutazione dei programmi saranno presentati con cadenza trimestrale, così come previsto dalla DGR 4236/97 in sede di Commissione Regionale dei Programmi di Screening. La mancata rispondenza di un programma agli standard di attività, che saranno fissati ai sensi della DGR4236/97, comporterà la modifica o la sospensione del programma stesso.

## ***1. Soggetti coinvolti***

Responsabile dei Sistemi Informativi è il Coordinatore dei Programmi di screening, che curerà e certificherà l'invio periodico degli archivi. Poiché il programma di screening si svolge in più fasi e luoghi e coinvolge più figure, devono essere portate a conoscenza di tutti gli operatori valenze e finalità del sistema informativo e deve essere identificato all'interno di ogni struttura un referente che curi la corretta gestione del sistema informativo in quella sede. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui l'ASL si avvalga della collaborazione di enti esterni.

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
*Salvaguardia e Cura  
della Salute*

Roma, li \_\_\_\_\_

*L'Assessore*

## **2. Avvio dei programmi**

Le ASL, non appena saranno in condizioni di avviare i programmi, *anche parzialmente*, comunicheranno a questo Assessorato - Settore Programmazione - la data di inizio delle chiamate delle donne per lo screening. Non necessariamente i programmi di screening mammografico e citologico dovranno iniziare contemporaneamente. Contestualmente all'avvio dei programmi verrà avviata la registrazione dei dati di attività dei medesimi secondo le indicazioni date nel paragrafo successivo.

## **3. Contenuti dei Sistemi Informativi degli Screening**

Per le finalità indicate al punto precedente, le ASL trasmettono periodicamente all'OER l'archivio dei dati relativi alla frazione della popolazione bersaglio oggetto del programma in quel periodo, ossia relativi alle donne invitate, comprese quelle che non hanno aderito allo screening, secondo i tracciati record di cui agli **Allegati 2 e 4**. I dati che devono pervenire sono basati sugli archivi anagrafici delle donne residenti nei diversi Comuni dell'ASL o, in caso di indisponibilità o incompletezza di questi, sono integrati dalle liste elettorali o dall'anagrafe regionale degli assistiti.

Devono essere raccolti per ogni donna i dati anagrafici completi secondo le modalità riportate nell'**Allegato 5**, le date di invito ed eventuale sollecito alla partecipazione allo screening, i parametri di effettuazione del test di primo livello o la motivazione di una eventuale esclusione, la refertazione e l'eventuale invio al successivo livello di accertamenti diagnostici di conferma per i casi dubbi. Per il II livello devono essere indicati i tipi di accertamenti effettuati e il loro esito nonché le indicazioni finali di eventuale intervento terapeutico.

Ogni record corrisponde ad una donna e deve contenere i dati relativi a tutti gli accertamenti di I e di II livello che a questa si riferiscono e deve essere predisposto per l'effettuazione di successivi passaggi di screening che avverranno dopo due e quattro anni, rispettivamente per lo screening mammografico e per lo screening citologico. E' infine previsto che le donne della fascia di età bersaglio non presenti nelle liste anagrafiche - ancorchè di fatto residenti - siano inserite nell'archivio con codifica separata, poichè appartenenti ad altro denominatore.

Le ASL dovranno conservare copia di tale archivio a tempo indeterminato, fino a nuove disposizioni, per i successivi passaggi e i linkage con altri sistemi informativi.

## **4. Trattamento dei dati sanitari personali**

Il trattamento dei dati sanitari personali necessari alla gestione e alla *valutazione* dei programmi di screening è autorizzato dal Garante per la tutela delle persone, come da nota di questo

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
*Salvaguardia e Cura  
della Salute*

Roma, lì \_\_\_\_\_ 20\_\_

*L'Assessore*

Assessorato n.1943/62 bis del 12.2.97, ai sensi della legge n.675 del 31.12.96, e in base

all'Autorizzazione n. 2 del 27.11.97. In base a tali disposizioni le Aziende e l'OER garantiscono la riservatezza nel trattamento dei dati personali.

In particolare *i dati identificativi univoci* della persona, consistenti in *nome, cognome, luogo e data di nascita e codice fiscale relativo*, devono essere trattati unitamente ai dati sanitari solo per quelle procedure per le quali è necessario accertarsi dell'identità della persona: procedure diagnostiche e terapeutiche, procedure amministrative relative quali prenotazioni e solleciti per gli accertamenti sanitari, e infine verifica della correttezza delle procedure (fail-safe mechanism). In tutti gli altri casi il trattamento dei dati per le verifiche gestionali, l'archiviazione dei medesimi e l'invio all'OER avviene mantenendo separati i dati sanitari dai dati identificativi in file disgiunti, aventi in comune solo codice di ASL e codice identificativo univoco attribuito dal programma. Mediante questi due codici viene operato il ricongiungimento dei file, quando richiesto e per il tempo strettamente necessario.

Al contrario dei dati personali la registrazione del Comune di Residenza, lo stato civile, il titolo di studio non costituiscono dati identificativi univoci e possono essere trattati congiuntamente ai dati sanitari. Occorre tenere presente inoltre che, mentre i dati identificativi individuali sono immutabili nel tempo, questi sono soggetti a variazioni. In base a quanto esposto si fa presente che i dati contenuti negli archivi anagrafici non sono *dati sensibili* come i dati sanitari individuali ma sono dati pubblici e possono pertanto essere richiesti ai Comuni senza particolari accorgimenti.

Si rammenta infine che, in base alla medesima legge, il trattamento dei dati personali finalizzati alla tutela della salute individuale non è soggetto a consenso dal parte degli interessati.

## **5. Modalità di archiviazione e di invio dei dati**

Deve essere predisposta l'opportuna separazione dei dati identificativi e dei dati sanitari delle donne, ancorchè raccolti e inseriti contestualmente e in modo congiunto, al momento della loro archiviazione. Si avrà così la creazione di due file paralleli, il File 'A' contenente i dati anagrafici identificativi (cognome e nome, luogo e data di nascita e codice fiscale) e il file 'C' o 'M' contenente i dati sanitari dei programmi di screening rispettivamente 'Citologico' e 'Mammografico' (vedi **Allegati 2 e 4**). Entrambi i file riporteranno il codice dell'ASL e il codice identificativo individuale, attribuito dal programma in modo univoco, con numerazione progressiva. Ad *ogni record* - e ad ogni numero - deve corrispondere *una donna*. Ciascuno dei due file riporterà un record iniziale (record 'I') contenente il codice di identificazione del flusso informativo, dell'Azienda e del periodo cui si riferiscono i dati

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
*Salvaguardia e Cura  
della Salute*

Roma, lì \_\_\_\_\_ 1998

*L'Assessore*

(ved

i Allegati già citati).

I due file saranno infine denominati con un codice composto, secondo i criteri riportati in allegato.

## **6. Invio dei dati**

L'archivio dei dati richiesti sarà trasmesso all'OER a partire dal compimento del terzo mese di attività del programma, con cadenza mensile per i primi tre mesi e successivamente con cadenza trimestrale, con consegna diretta a mano a garanzia della riservatezza delle informazioni. Per omogeneizzare le date di consegna per tutte le ASL si stabilisce che le consegne degli archivi dovranno avvenire tra il 25 e il 30 di ciascun mese, per i primi tre mesi, e successivamente tra il 25 e il 30 del mese che chiude il trimestre. Si riporta a titolo esemplificativo il seguente calendario di consegne:

- Inizio attività del programma:	1.10.1998
- Termine primo trimestre di attività del programma:	31.12.1998
- Prima consegna dei dati:	25 - 30. 1.1999
- Seconda consegna dei dati:	25 - 28. 2.1999
- Terza consegna dei dati:	25 - 30. 3.1999
- Quarta consegna dei dati:	25 - 30. 6.1999

Ad ogni scadenza dovranno essere consegnati tutti i record relativi ai soggetti che hanno terminato il passaggio di screening nel tempo intercorrente tra la data della consegna precedente e la data dell'attuale consegna. Ciascun record potrà essere chiuso solo in corrispondenza di campi prefissati e solo se tutti i campi che necessariamente devono essere stati compilati fino a quel punto sono completi (vedi **Allegati 2 e 4**). Tali caratteristiche saranno verificate al momento della consegna dei record attraverso un apposito programma di controllo (vedi punto 5).

Deve essere rispettata la cadenza trimestrale per poter accedere al finanziamento previsto, in funzione dei dati presentati. Verranno conteggiati ai fini del finanziamento solo i record (di soggetti sia rispondenti che non rispondenti allo screening) consegnati all'OER che siano stati considerati completi.

La consegna avverrà su supporto magnetico di 3,5'' ad alta densità (floppy disk HD 3,5'') in formato testo (ASCII) con campi a larghezza fissa, senza separatori di colonna, con caratteri di fine record e di controllo di carrello (CR+LF) alla fine di ogni record. Se la dimensione dell'archivio fosse superiore a 1,44 Mbyte, l'archivio dovrà essere compresso e dovrà essere trasmessa copia del programma di decompressione.

L'invio dovrà essere accompagnato da una certificazione di congruità e completezza dei dati inviati sottoscritta dal Coordinatore dei programmi, indicante il periodo di riferimento ed eventualmente il o i distretti di residenza della popolazione bersaglio interessata.

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
*Salvaguardia e Cura  
della Salute*

Roma, li \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

L'Assessore

## **7. Controllo di qualità dei dati**

L'OER fornirà alle ASL un programma di controllo di qualità dei dati e predisporrà gli opportuni corsi di formazione per l'utilizzo del medesimo. Tutti i dati contenuti negli archivi dovranno superare il controllo di qualità mediante l'apposito programma prima dell'invio all'OER. Non saranno pertanto accettati dati che non abbiano subito il controllo di qualità previsto. In fase di avvio dei programmi l'OER fornirà alle ASL la necessaria consulenza tecnica per tale verifica.

All'atto della consegna dei dischetti sarà assegnato dall'OER un protocollo di accettazione solo se i controlli automatici su formati e contenuti siano stati positivi. I record non accettati da tale controllo potranno essere inclusi, dopo le dovute correzioni, nell'archivio del trimestre successivo.

## **8. Rapporti con il SIAS ( Sistema Informativo dell'Assistenza Specialistica)**

I dati relativi agli accertamenti di I e di II livello effettuati all'interno dei programmi di screening mammografico e citologico, elencati nella Circolare n. 50 del 23.9.97, sono rilevati analiticamente dai rispettivi Sistemi Informativi dei due programmi e non devono essere registrati nei flussi informativi del Sistema Informativo dell'Assistenza Specialistica (istituito con DGR 1165/97 e Circ. 30/97), in quanto differenti per finalità e per meccanismo di finanziamento, specificatamente disciplinato dalla DGR 4236/97.

## **9. Rapporti con il SIO ( Sistema Informativo Ospedaliero)**

I dati relativi agli interventi terapeutici non riguardano la presente fase dello screening; la loro rilevazione sarà disciplinata da successive disposizioni. Al fine di permettere il raccordo con il Sistema Informativo Ospedaliero sarà solo rilevato, a conclusione degli accertamenti di screening, il codice dell'Istituto di Ricovero dove è programmato l'intervento terapeutico.

Si invitano gli Enti in indirizzo a portare a conoscenza dei contenuti della presente Circolare tutti coloro che a qualsiasi titolo abbiano competenze all'interno dei programmi di screening mammografico e citologico in ambito aziendale.

L'Assessore alla Salvaguardia e Cura della Salute

Regione Lazio  
Lionello Cosentino  
