



Regione Lombardia

DECRETO N. 15656

Del 18/10/2024

Identificativo Atto n. 979

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

APPROVAZIONE DELLE ISTRUZIONE OPERATIVE PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI NEL
PROCESSO DI SCREENING DEL TUMORE DELLA PROSTATA

L'atto si compone di _____ pagine di cui
_____ pagine di allegati parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRIGENTE DELLA UO PREVENZIONE

VISTI:

- il D.P.C.M. del 12/01/2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- l’Intesa del 6/08/2020 (Rep. Atti n. 127/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito al “Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025”;
- l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26/01/2023 Rep. Atti n. 16/CSR concernente il “Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027” che individua, tra i propri obiettivi ,la valutazione di modelli e protocolli tecnico-organizzativi e pone come strategia da attuare, il “recepimento delle Raccomandazioni del Consiglio Europeo su prevenzione del tumore del polmone e della prostata”;

RICHIAMATI i provvedimenti adottati dalla Giunta Regionale in ordine ai programmi di screening regionali tra i quali:

- la DCR n. XI/2395 del 15/02/2022 recante “Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, ai sensi delle Intese Stato – Regioni del 6 Agosto 2020 e del 5 Maggio 2021” che assume la visione, i principi, le priorità del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) e dedica uno specifico programma (Programma Libero 14) agli screening oncologici che, in linea con le indicazioni del PNP e con le nuove raccomandazioni del Consiglio dell’Unione Europea relative al rafforzamento della prevenzione, ha posto l’attenzione su un’offerta di programmi di prevenzione e diagnosi precoce dei tumori maligni equa, appropriata inclusiva e attenta alle fragilità;
- il Decreto della DG Welfare n.19971 del 12/12/2023 che ha ricostituito il Gruppo di lavoro “Coordinamento regionale screening oncologici” integrandolo con un Gruppo di lavoro regionale dedicato al tumore alla prostata che ha sviluppato un “percorso di screening prostatico” introducendo un approccio procedurale e informatico innovativo;
- la DGR XII / 2173 del 15/04/2024 che approva il Piano Oncologico Regionale quinquennale 2023-2027 in attuazione delle linee strategiche regionali e che prevede la messa a sistema dei programmi di screening per il carcinoma della prostata e del polmone;



Regione Lombardia

DATO ATTO che con DGR XII/2767/2024 è stato approvato il “Protocollo screening per il tumore alla prostata” con il quale sono state definite le modalità di attivazione ed erogazione del percorso di screening, al fine di prevenire la mortalità e, al contempo, mitigare i fenomeni di sovradiagnosi e sovratrattamento, razionalizzando le attività di prevenzione spontanea attualmente in essere per indirizzarle a percorsi organizzati;

CONSIDERATO che obiettivo della Direzione Generale Welfare è garantire, su tutto il territorio regionale, l'adozione di procedure gestionali e di diagnosi standard, e rendere disponibili alle ATS, in qualità di Enti responsabili della governance dell'iniziativa, gli strumenti e i criteri necessari per il monitoraggio dei risultati;

RITENUTO pertanto, in considerazione dell'elevato grado di complessità del percorso di screening e della molteplicità delle figure professionali coinvolte, ad integrazione e completamento di quanto già definito nel “Protocollo screening per il tumore alla prostata”, di fornire agli stakeholders coinvolti nel processo una serie di istruzioni e di linee operative;

VISTO il documento, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, “Identificazione di un approccio multilivello per lo screening del tumore della prostata” – che raccoglie le informazioni e le istruzioni operative per la gestione del percorso di screening alla prostata, organizzate per tipologia di interlocutore coinvolto nel processo;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

VISTE:

- la l.r. n. 33/2009 e s.m.i. “Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità;
 - la l.r. n. 20/2008 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;
 - la DCR n. 395/2024 “Piano sociosanitario integrato lombardo 2024 – 2028”;
- per le motivazioni sopra espresse,

DECRETA

1. di approvare il documento, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, “Identificazione di un approccio multilivello per lo screening del tumore della prostata” che raccoglie le informazioni e le istruzioni operative per la gestione del percorso di screening alla prostata, organizzate per tipologia di interlocutore coinvolto nel processo;



Regione Lombardia

2. di attestare che il provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
3. di trasmettere il provvedimento agli Enti interessati;
4. di attestare che il provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

Il Dirigente
DANILO CEREDA

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

DECRETO SCREENING PER IL TUMORE ALLA PROSTATA

IDENTIFICAZIONE DI UN APPROCCIO MULTILIVELLO PER LO SCREENING DEL TUMORE DELLA PROSTATA

Estensori del documento:

Regione Lombardia: Danilo Cereda, Silvia Deandrea, Olivia Leoni, Sabrina Buoro, Marco Romanelli, Antonio Giampiero Russo, Elena Tettamanzi, Sara Piccinelli, Federica Morani, Stefano Odelli, Giuliana Sabatino, Michela Viscardi, Margherita Zeduri, Rosario Tornabene, Matteo Tavola, Angela Ferrante, Eugenio Guagliardi, Agnese Ciancio, Massimiliano Mecocci, Matteo Santoro, Claudia Moschetto, Luca Balsamo, Alessandro Scanziani, Alessandro Camino, Giuseppe Preziosi.

Gruppo di lavoro multidisciplinare coordinamento: Paola Aiello, Emanuela Anghinoni, Donatella Belluardo, Bernardo Rocco, Daniele Bonsembiante, Laura Della Vecchia, Serena Giulia Domenighini, Giorgio Gennati, Antonina Ilardo, Alessio Marino, Silvia Mascaretti, Clara Mazza, Sara Mentasti, Richard Naspro, Franco Nolè, Cristina Renzi, Paola Raina, Andrea Salonia, Anna Rita Silvestri, Claudio Talmelli, Piergiuseppe Colombo, Alessandra Viglio, Antonio Fortunato, Matteo Vidali, Sergio Finazzi, Annarita Comini, Giuseppe Petralia, Giorgio Ascenti, Alberto Giovagnoni, Alberto Torresin, Cosimo Ottomano, Gianpiero Cardone, Domenico Lizio, Antonella Messina, Mangili Paola, Origgi Daniela Anna, Angelo Vanzulli, Alessandra Squillace, Enrica Lamanna.

Versione del 18 Ottobre 2024

Glossario e Acronimi.....	6
1. INTRODUZIONE	7
2. STRUTTURA DEL DOCUMENTO	7
3. PERCORSO DI SCREENING ALLA PROSTATA.....	7
4. ISTRUZIONE OPERATIVA PER LE SC/SS DI EPIDEMIOLOGIA (ATS)	10
5. ACCESSO FSE E QUESTIONARIO.....	10
5.1 Assistenza alla compilazione del questionario	12
6. ISTRUZIONI OPERATIVE PER I CENTRI SCREENING	14
6.1 Monitoraggio del portale SIGeSP	14
6.2 Prenotazione degli appuntamenti	16
6.3 Monitoraggio disponibilità agende	18
7. ISTRUZIONI OPERATIVE E LINEE GUIDA PER GLI EROGATORI.....	18
7.1 Laboratorio Analisi.....	19
7.2 Urologia.....	20
7.3 RMN e Biopsia	21
7.4 Anatomia Patologica	23
8. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	23
9. FAQ	25
10. Comunicazione.....	25
10.1 Monitoraggio siti web informativi.....	25

Elenco appendici

Appendice 1 – Istruzione operativa per la generazione della White List

Appendice 2 – Tracciato record .csv della White List

Appendice 3 – Questionario

Appendice 4 – Esito per cittadino escluso

Appendice 5 – Esito per cittadino FH positivo

Appendice 6 – Esito per cittadino FH negativa

Appendice 7 – Informativa privacy

Appendice 8 – Elenco dei link ai manuali (operatore, cittadino, SIGeSP)

Appendice 9 – Linee Guida Servizio Prenotazione screening proposta

Appendice 10 – Indicazioni operative laboratorio per la misurazione del PSA

Appendice 11 – Istruzioni cliniche per l'esecuzione della visita urologica e biopsia

Appendice 12 – Requisiti minimi di acquisizione e refertazione degli esami di Risonanza Magnetica

Appendice 13 – Istruzioni operative anatomia patologica

Appendice 14 – Atto di nomina ATS per screening

Appendice 15 – Atto di nomina ASST/IRCCS/EEPA/EEP per screening

Appendice 16 – FAQ prostata

Indice Tabelle

Tabella 1: elenco dei valori che il campo Stato del Percorso di Screening può assumere con il relativo significato e le indicazioni da seguire con l'intervallo temporale raccomandato per l'attività di presa in carico nel percorso di screening da parte dell'ATS	16
Tabella 2: elenco delle prestazioni comprese nel percorso di screening alla prostata con i rispettivi codici nomenclatore, codici SISS e descrizione.....	17
Tabella 3: elenco delle prestazioni previste dal percorso di screening con i relativi codici da nomenclatore, le descrizioni insieme ai relativi codici di prescrizione e alle esenzioni da applicare al momento dell'accettazione	18
Tabella 4: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione dell'esame del PSA.....	19
Tabella 5: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione della prima visita urologica	20
Tabella 6: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione della risonanza magnetica	22
Tabella 7: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione della biopsia.....	22

Indice Figure

Figura 1: Flowchart relativa al percorso di screening alla prostata9

Glossario e Acronimi

Acronimo	Significato
ARIA	Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.
ASST	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale
ATS	Agenzia della Tutela per la Salute
DGR	Delibera della Giunta Regionale
DRE	Digital Rectal Examination
EEP	Enti Erogatori Pubblici
EEPA	Enti Erogatori Privati Accreditati
ES	Ente Sanitario
FAQ	Domande Frequenti (Frequently Asked Questions)
FH	Family History
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
GPOPE	Gestione Prenotazioni Operatore
GS	Gleason Score
MOSA	Monitoraggio Offerta Sanitaria Ambulatoriale
NAR	Nuova Anagrafe Regionale
PSA	Antigene Prostatico Specifico
PSA-D	PSA-density
PI-RADS	Prostate Imaging Reporting and Data System
RIS	Radiology Information System
RL	Regione Lombardia
RMN	Risonanza Magnetica
RRP	Rete Regionale di Prenotazione
SC	Struttura Complessa
SS	Struttura Semplice
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIGeSP	S istema I nformativo G estionale per lo S creening alla P rostata
SISS	Sistema Informativo Socio-Sanitario
UO	Unità Organizzativa
WL	White List

1. INTRODUZIONE

Con la DGR XII/2767 (15/07/2024), Regione Lombardia ha stabilito le modalità di attivazione ed erogazione del percorso di screening contro il tumore alla prostata, con l'obiettivo di prevenire la mortalità e, al contempo, mitigare i fenomeni di sovradiagnosi e sovratrattamento, razionalizzando le attività di prevenzione spontanea attualmente in essere per indirizzarle a percorsi organizzati.

Alla luce dell'elevato grado di complessità del percorso di screening e la molteplicità delle figure professionali coinvolte, ad integrazione di quanto è già stato definito nel protocollo allegato alla DGR XII/2767 (15/07/2024), vengono di seguito riportate una serie di istruzioni e di linee operative, per ognuno degli stakeholder coinvolti nel processo, con l'obiettivo di garantire l'adozione di procedure gestionali e di diagnosi standard su tutto il territorio e mettere a disposizione delle ATS, in qualità di responsabili della governance dell'iniziativa, gli strumenti e i criteri necessari per il monitoraggio dei risultati.

2. STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente documento opera da punto di raccolta per tutte le informazioni e le istruzioni operative utili alla gestione del percorso di screening alla prostata, organizzate per tipologia di interlocutore coinvolto nel processo.

Nella prima parte (Capitolo 3) viene descritto in generale il flusso previsto per l'erogazione dello screening alla prostata, a integrazione e in aggiornamento di quanto era già stato presentato nel protocollo, Allegato 1 alla DGR XII/2767 (15/07/2024).

Il Capitolo 4 è rivolto alle U.O. di Epidemiologia delle ATS, incaricate della produzione delle White List, l'elenco dei cittadini eleggibili alla campagna di screening.

Successivamente (Capitolo 5) vengono raccolte tutte le informazioni inerenti alla compilazione del questionario, punto di accesso al programma di screening alla prostata, e destinate agli Enti e alle figure (es. operatori sanitari presso ATS, ASST e IRCCS) che possono dare supporto all'assistito in questa fase.

Vengono poi presentate (Capitolo 6) le linee operative necessarie ai Centri Screening per attuare una corretta gestione e governance della campagna.

Il Capitolo 7 è dedicato invece agli Enti Erogatori coinvolti nell'erogazione stessa delle prestazioni, previste nel percorso dello screening. Le informazioni inerenti al trattamento dei dati sono raccolte nel Capitolo 8.

Per ultimo, si rimanda alla raccolta delle eventuali domande che potrebbero essere poste dai cittadini (Capitolo 9) e le linee guida disposte per la gestione della campagna di comunicazione (Capitolo 10).

3. PERCORSO DI SCREENING ALLA PROSTATA

Facendo riferimento a quanto è stato riportato nell'Allegato 1 alla DGR XII/2767 (15/07/2024), redatto per raccogliere il protocollo per l'erogazione dello screening per il tumore alla prostata, viene di seguito descritto il percorso dell'assistito, a completamento di quanto era già stato definito nel Capitolo 3 dell'allegato.

Il reclutamento prevede come criteri di inclusione l'assistenza in Regione Lombardia, sesso maschile età compresa tra 50 e i 69 anni, e come criteri di esclusione i seguenti:

- pregressa diagnosi di neoplasia della prostata;
- pregressa esecuzione di procedure diagnostiche specifiche (Appendice 1) negli ultimi 5 anni;
- portatori di mutazione patogenetica nota;
- esecuzione del test del PSA negli ultimi 2 anni.

Tali criteri includono diagnosi correlabili al tumore alla prostata, desumibili dai flussi sanitari a disposizione delle ATS. Agli eleggibili è permesso l'accesso al questionario per la valutazione dell'anamnesi familiare e personale. Se idoneo, l'assistito è indirizzato ai punti prelievo aderenti al percorso screening per effettuare il dosaggio del PSA.

In seguito alla valutazione, da parte delle rispettive ATS di assistenza (Capitolo 6), dei dati derivanti dal questionario e dall'esito di laboratorio, i soggetti eleggibili proseguono il percorso di screening secondo le indicazioni che seguono:

- in caso di $PSA < 1 \mu\text{g/L}$ e di anamnesi familiare negativa, per il soggetto è previsto il richiamo a 5 anni se under 60, oppure l'uscita dal percorso di screening se over 60;
- in caso di $PSA \geq 1 \mu\text{g/L}$ e $\leq 3 \mu\text{g/L}$ e di anamnesi familiare negativa, per il soggetto è previsto il richiamo a 2 anni, oppure l'uscita dal percorso di screening se over 67;
- in caso di $PSA > 3 \mu\text{g/L}$ o anamnesi familiare positiva, per il soggetto è prevista l'esecuzione di visita urologica con esplorazione digito-rettale (DRE).

In caso di necessità di approfondimenti, l'ATS di assistenza ha in carico tutte le comunicazioni con l'assistito e l'organizzazione degli eventuali appuntamenti.

La visita urologica, in particolare, può determinare i seguenti profili di rischio:

- rischio basso: l'assistito viene indirizzato alla ripetizione del dosaggio PSA dopo 1 anno;
- rischio intermedio: l'assistito viene indirizzato alla esecuzione di RMN, l'esito della RMN determina la prosecuzione del percorso di screening;
- rischio alto: l'assistito viene indirizzato dall'urologo alla esecuzione di RMN e successiva della biopsia.

In alternativa, in sede di colloquio, l'urologo può anche valutare di escludere l'assistito dal proseguimento del percorso di screening, quando questo non rispetta i criteri di eleggibilità, oppure di richiedere la ripetizione del dosaggio del PSA, se identifica che non sono state rispettate le indicazioni di preparazione all'esecuzione del test.

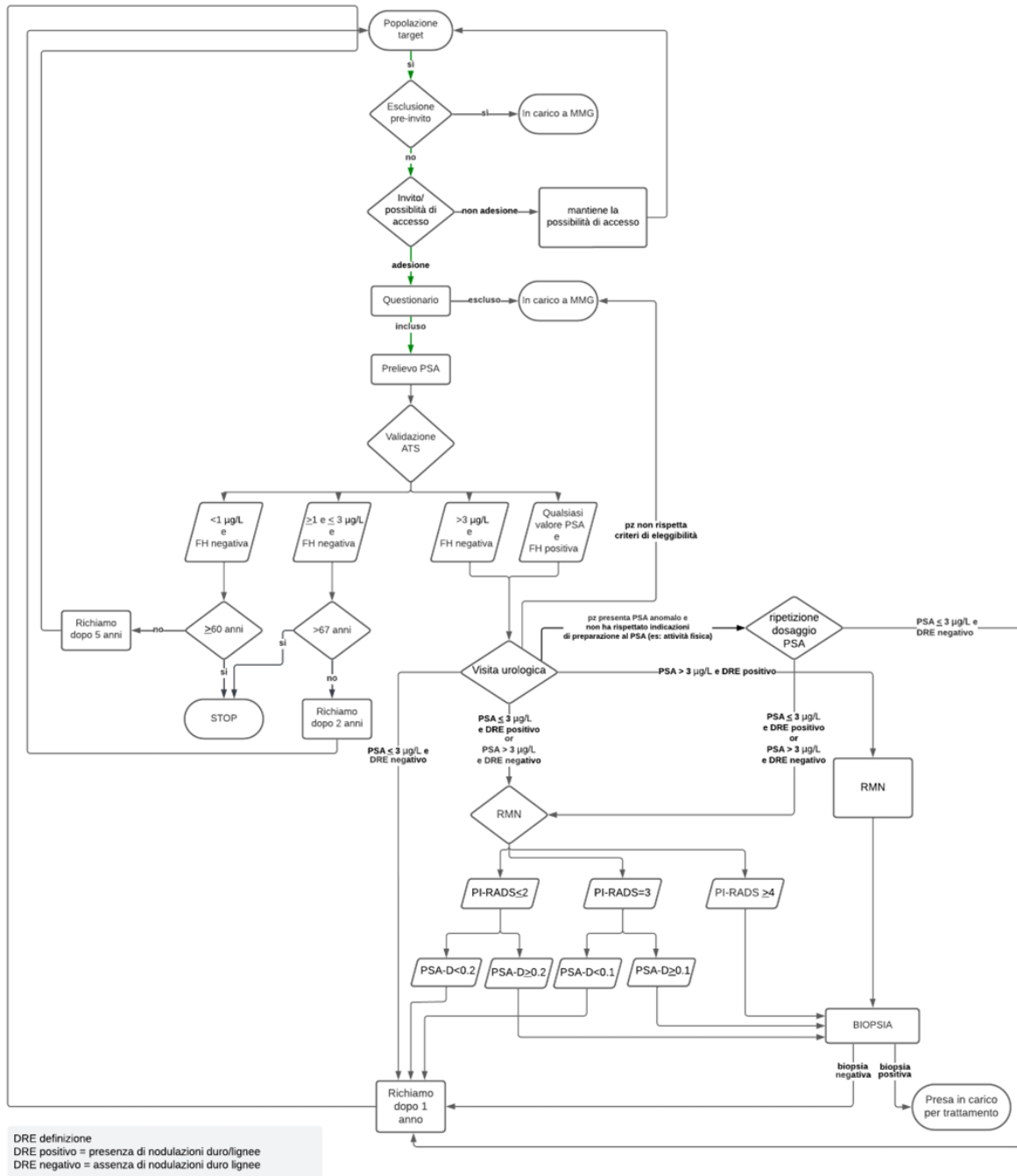


Figura 1: Flowchart relativa al percorso di screening alla prostata

A seguito di RMN i percorsi previsti sono:

- per PI-RADS \geq 4 oppure per PI-RADS=3 e PSA-Density \geq 0.10: l'assistito viene indirizzato all'esecuzione di biopsia sistematica e mirata, sulla base dell'individuazione del target dalla RMN;
- per PI-RADS=3 e PSA-Density <0.10 oppure per PI-RADS \leq 2 e PSA-Density <0.20: richiamo ad un anno;
- PI-RADS \leq 2 e PSA-Density \geq 0.20: l'assistito viene indirizzato all'esecuzione di biopsia sistematica e mirata.

Nei Capitoli successivi, vengono riportate nel dettaglio le istruzioni operative e le linee guida regionali a supporto dei professionisti e degli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo, dalla generazione della lista dei cittadini eleggibili (White List), alla compilazione del questionario, fino all'esecuzione delle prestazioni previste da protocollo.

4. ISTRUZIONE OPERATIVA PER LE SC/SS DI EPIDEMIOLOGIA (ATS)

In questo capitolo sono descritte le istruzioni operative per la generazione della White List (di seguito WL) contenente l'elenco dei cittadini eleggibili che possono accedere al percorso di screening del tumore alla prostata.

In particolare, la WL identifica gli assistiti che possono compilare il questionario preliminare previsto per registrare la storia personale e familiare, disponibile sul Portale Cittadino del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali (di seguito FSE).

A partire dalla popolazione target, si escludono gli assistiti, secondo i criteri di esclusione desumibili dai seguenti flussi: Nuova Anagrafe Regionale (NAR), registro tumori, prestazioni ambulatoriali (28SAN) e Schede di Dismissione Ospedaliera (SDO).

Una volta che il soggetto è eleggibile rimarrà in WL fino al 69° anno di età o fino a che non intervenga uno dei criteri di esclusione.

La **White List verrà prodotta mensilmente** dalle SC/SS di Epidemiologia delle **8 ATS**, considerando i criteri di inclusione ed esclusione previsti nell'Allegato 1 alla DGR XII/2767 (15/07/2024) ed esposti nell'Appendice 1, e in seguito resa disponibile secondo i sistemi di caricamento previsti e descritti nell'Appendice 1.

In Appendice 2, viene invece riportato l'elenco dei campi che devono essere presenti nel tracciato di caricamento, che sarà trasmesso anche in formato .csv, con l'intestazione e un esempio di popolamento.

Per accedere al sistema di caricamento della WL è necessario essere provvisti di **profilo SISS** e **Ruolo operatore 3**.

5. ACCESSO FSE E QUESTIONARIO

Secondo quanto già stabilito nell'Allegato 1 (*Protocollo*) alla DGR XII/2767 (15/07/2024) e come descritto anche nel Capitolo 3 del presente documento, l'esito della prima fase dello screening alla prostata è determinato dalla correlazione di due fattori:

- familiarità al tumore alla prostata dell'assistito;
- il valore di PSA nel sangue, rilevato attraverso un prelievo.

Per registrare le informazioni relative alla storia familiare dagli assistiti, è stato individuato lo strumento del questionario, che rappresenta il canale di accesso al percorso di screening alla prostata ed è disponibile ai soli assistiti eleggibili.

In particolare, il questionario, riportato nell'Appendice 3, è composto da due sezioni:

- Le prime domande (**sezione A**) sono *escludenti* e servono a stabilire se l'assistito è effettivamente eleggibile al programma oppure ha avviato dei percorsi diagnostici o di cura che non sono stati intercettati dai flussi sopra descritti. L'assistito che presenta una pregressa diagnosi di neoplasia della prostata o una determinata mutazione patogenetica oppure che dichiara una pregressa storia di specifiche procedure diagnostiche negli ultimi anni, viene escluso dal programma di screening e non deve proseguire nella compilazione dell'intero questionario. Nelle seguenti casistiche, tuttavia, l'esclusione è temporanea:
 - esecuzione del test del PSA negli ultimi 2 anni: oltre tale termine l'assistito torna eleggibile;
 - pregressa esecuzione di procedure diagnostiche specifiche (Appendice 1) negli ultimi 5 anni: oltre tale termine, in assenza di patologie oncologiche prostatiche, l'assistito torna eleggibile
- Le ultime domande (**sezione B**) sono relative alla *storia familiare*, che verrà classificata come positiva o negativa e che, insieme al valore del PSA eseguito successivamente, contribuisce a determinare quali saranno i successivi step del percorso al quale l'assistito dovrà sottoporsi.

A seguito della compilazione del questionario, vengono generati un documento di riepilogo che raccoglie le risposte date dall'assistito e un documento che rappresenta *l'esito del questionario*. Sono previste tre tipologie di documento di esito: l'esito per l'assistito escluso dal programma di screening (Appendice 4); l'esito per l'assistito con storia familiare positiva (Appendice 5); l'esito per l'assistito con storia familiare negativa (Appendice 6).

Questi ultimi due documenti contengono:

- il **codice autorizzativo**, che deve essere presentato in sede di accettazione dell'esame di PSA,
- un riferimento (QRcode e link) *all'elenco dei laboratori* presso cui è possibile eseguire il PSA,
- un riferimento (QRcode e link) *all'elenco dei centri screening* presenti nel territorio lombardo,
- altre informazioni utili all'assistito per sottoporsi all'esame e per interpretare il risultato dello screening.

In fase di compilazione del questionario, l'assistito è tenuto anche a confermare o compilare, se non ancora presenti, i dati relativi al numero di telefono (campo obbligatorio) e all'indirizzo e-mail (campo facoltativo). Eventuali modifiche o integrazioni di questi dati diventeranno patrimonio del sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito. A questo punto, l'assistito seleziona anche il canale preferenziale tra i due (e-mail o telefono) per ricevere le comunicazioni legate ai programmi di screening.

Per offrire a tutti i cittadini eleggibili la possibilità di partecipare al programma, compilando il questionario in modo semplice e sicuro, sono stati previsti due canali di accesso:

- il **Fascicolo Sanitario Elettronico e i servizi welfare**, accessibile in autonomia dall'assistito, tramite web e mediante autenticazione a due fattori;
- un apposito sportello, per l'**accesso supportato da operatore**, presso il Centro Screening di ogni ATS e i centri erogatori pubblici (ASST e IRCCS pubblici, Paragrafo 5.1).

All'interno dello stesso Portale, nella sezione dedicata allo screening (Gestisci >> Screening), possono essere visualizzati e scaricati i documenti di **riepilogo questionario** e di **esito questionario**. La scelta di collocare il questionario innanzitutto all'interno del *Fascicolo Sanitario Elettronico e i servizi welfare* è parte integrante del processo di digitalizzazione dei servizi associati alle attività di screening, già avviato all'interno del programma di screening contro il tumore alla mammella, con la possibilità di prenotazione della mammografia tramite il servizio di Prenota Salute.

Complessivamente, terminata la compilazione del questionario, tramite il *Fascicolo Sanitario Elettronico e i servizi welfare*, può verificarsi uno dei seguenti scenari:

- se è stata registrata una precedente diagnosi di tumore alla prostata, all'assistito non sarà più proposta la possibilità di compilare il questionario attraverso il *Fascicolo Sanitario Elettronico e i servizi welfare*;
- se è stata registrata una certa mutazione patogenetica o una pregressa storia di specifiche procedure diagnostiche negli ultimi anni, l'assistito non riceve indicazioni per effettuare il PSA ma, trascorsi 90 giorni dalla data della prima compilazione, nel caso non sussistano più le condizioni escludenti, potrà nuovamente procedere con la compilazione del questionario dal *Fascicolo Sanitario Elettronico e i servizi welfare*;
- se l'assistito è invece incluso nel programma di screening, riceve le indicazioni per procedere con l'esecuzione del PSA, che deve eseguire entro i successivi 60 giorni. Decorso questo periodo, nel caso non abbia eseguito il test del PSA, potrà compilare nuovamente il questionario attraverso il *Fascicolo Sanitario Elettronico e i servizi welfare*, trascorsi 90 giorni dalla data della prima compilazione.

5.1 Assistenza alla compilazione del questionario

Per garantire l'accesso al questionario e quindi al percorso di screening a tutti gli assistiti eleggibili, anche quando sprovvisti degli strumenti tecnologici adeguati ad accedere in autonomia al *Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare* o nel caso non vogliano essere sottoposti al trattamento di verifica automatica dei requisiti per la partecipazione allo screening, si prevede la predisposizione, **presso i Centri Screening di ogni ATS e presso le ASST e IRCCS pubblici**, di appositi sportelli fisici adibiti a dare assistenza quando:

- un assistito chiede dettagli e informazioni inerenti al programma di screening contro il tumore alla prostata;
- un assistito vuole sapere se risulta eleggibile al programma di screening;
- un assistito che è informato o considera di essere eleggibile al programma di screening, necessita di supporto alla compilazione del questionario;
- un assistito ha compilato il questionario in autonomia ma, prima di effettuare il prelievo per il dosaggio del PSA, ha bisogno di rettificare una o più risposte.

Il presidio degli sportelli fisici deve essere assegnato a personale sanitario, adeguatamente formato rispetto alla nuova campagna di screening alla prostata, al fine di garantire un

servizio competente, accurato, nonché fruibile in diverse fasce orarie. Si richiede infatti, come riportato in nota Prot. G1.2024.0035436 del 19/09/2024 e in nota Prot. G1.2024.0038060 del 08/10/2024, che ognuno degli sportelli, dislocati nel territorio afferente a una certa ATS, garantisca la propria operatività per **almeno 1 giorno a settimana, per non meno di 2 ore per il mese di novembre 2024**, fermo restando che per i mesi successivi saranno gli enti erogatori in accordo con ATS a modulare gli orari di apertura degli sportelli in relazione al volume delle richieste.

La compilazione del questionario tramite il supporto di personale sanitario è analoga rispetto all'accesso diretto dell'assistito tramite il *Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare*.

- 1) L'assistito viene identificato tramite codice fiscale e le ultime 5 cifre della tessera sanitaria.
- 2) Se l'assistito rispetta i criteri di eleggibilità al programma, viene visualizzato il questionario per lo *Screening per il tumore alla prostata*. È occasione, per l'operatore, informare l'assistito rispetto al significato dei possibili esiti del test del PSA e dei percorsi previsti.
- 3) Viene chiesta la presa visione della privacy policy (Appendice 7) e l'adesione al programma. L'operatore ha la possibilità di mostrare la privacy policy all'assistito, anche in formato cartaceo.
- 4) All'assistito viene chiesto di confermare o, se non ancora presenti, indicare i propri dati di contatto (cellulare ed e-mail), specificando anche il canale preferenziale per ricevere le notifiche legate agli screening. Anche in questo caso, l'operatore è tenuto a mettere a disposizione dell'assistito l'informativa relativa al trattamento dei dati, prima di dichiarare che questi ne ha preso visione.
- 5) Raccolte queste informazioni preliminari, l'operatore può accedere e compilare il questionario con l'assistito. Come riportato nel Capitolo 5, le domande della sezione A sono sempre escludenti, mentre quelle della sezione B fanno riferimento alla storia familiare.
- 6) Terminata la compilazione del questionario, vengono generati gli stessi documenti riportati nel Capitolo 5 (**Riepilogo questionario** ed **Esito del questionario**), nelle modalità già descritte. L'operatore è tenuto a consegnare i documenti al assistito in versione cartacea, informandolo che sono consultabili anche nell'apposita sezione del *Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare*.

Diversamente da quanto previsto per la compilazione in autonomia del questionario da parte dell'assistito da *Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare*, dove se l'assistito è stato incluso nel programma può ricompilare il questionario solo dopo 90 giorni dall'ultima compilazione, l'operatore sanitario ha la possibilità di ricompilare il questionario senza limiti temporali fintanto che l'assistito permane nella WL della propria ATS. In tal caso, l'assistito deve essere informato che:

- le risposte date all'ultimo questionario sostituiscono quanto compilato precedentemente;
- è possibile chiedere supporto per una nuova compilazione del questionario fino a quando non si è eseguito il prelievo per il dosaggio del PSA.

6. ISTRUZIONI OPERATIVE PER I CENTRI SCREENING

Secondo quanto stabilito in DGR XII/2767 (15/07/2024), le ATS assumono un ruolo fondamentale nell'attuazione e nella gestione dei programmi di screening, compreso quello alla prostata, garantendone la corretta esecuzione ed un efficace coordinamento tra i diversi passaggi. Il presente capitolo si pone l'obiettivo di raccogliere e trasmettere ai Centri Screening, in qualità di SC/SS designate alla gestione dei programmi e delle attività di screening, tutte le informazioni operative utili per supportare i propri assistiti, nonché le indicazioni per permettere la governance dell'iniziativa.

6.1 Monitoraggio del portale SIGeSP

Regione Lombardia mette a disposizione delle ATS e degli Enti Sanitari coinvolti nell'iniziativa, un apposito sistema informativo regionale, **SIGeSP (Sistema Informativo Gestione Screening Prostata)**, utile alla gestione completa del percorso di screening per il tumore alla prostata, nonché al monitoraggio dell'attività.

SIGeSP è predisposto per consentire un'integrazione tra le informazioni provenienti dal questionario e le informazioni provenienti dagli enti erogatori che definiscono l'avanzamento dell'assistito nel percorso di screening.

Inoltre, SIGeSP permette agli operatori delle ATS, in qualità di responsabili della governance e del monitoraggio, di visualizzare l'esito di ogni fase del percorso e poterlo comunicare all'assistito, per eventualmente fissare gli appuntamenti degli step successivi.

Per questo motivo, il sistema informativo consente la gestione e la presa in carico dell'assistito da parte dell'ATS, più precisamente:

- recupera alcune informazioni dai questionari compilati dai cittadini;
- permette il caricamento degli esiti del PSA effettuati presso i laboratori;
- garantisce alcune funzionalità utili ai Centri Screening come la visualizzazione degli esiti delle diverse fasi del percorso di screening ed il suggerimento delle azioni previste per ogni step.

Da questa sezione, l'operatore autenticato dell'ATS ha la possibilità di visualizzare l'elenco degli assistiti eleggibili afferenti al proprio territorio, che, compilando il questionario, hanno aderito al percorso di screening alla prostata e, tramite l'apposito campo **Stato del Percorso di Screening**, ha visibilità del loro status all'interno dell'iter previsto. Inoltre, per consentire lo svolgimento delle attività di monitoraggio e di comunicazione verso l'assistito in modo puntuale e accurato, SIGeSP è abilitato per generare messaggi di warning e di avviso, quando l'assistito permane nello stesso *Stato* per più di un certo periodo. Si precisa che, durante il percorso di screening, non è possibile il trasferimento di un assistito da un'ATS a un'altra.

Nella tabella che segue, viene riportato l'elenco dei valori che il campo *Stato del Percorso di Screening* può assumere e le indicazioni da seguire con l'intervallo temporale raccomandato per l'attività di presa in carico nel percorso di screening da parte dell'ATS.

VALORE DEL CAMPO STATO DEL PERCORSO DI SCREENING	SIGNIFICATO	ATTIVITA' DI PRESA IN CARICO DELL'ATS
In attesa di PSA	L'assistito ha compilato il questionario non ha ancora eseguito il prelievo per il dosaggio del PSA	Dopo 45 giorni dalla data di compilazione del questionario, in caso di FH positiva, contattare l'assistito per sollecitarlo ad effettuare il prelievo
Da validare (post PSA)	L'assistito ha completato la prima fase del percorso: ha compilato il questionario ed eseguito il test del PSA	Entro 10 giorni, validare il risultato di <i>Esito dello Screening</i> suggerito da SIGeSP
Necessaria prenotazione visita urologica	Il campo <i>Esito dello screening</i> è stato validato/compilato come <i>Visita Urologica</i>	Entro 10 giorni, l'assistito deve essere contatto per comunicazione dell'esito e prenotazione della visita urologica
Richiamo ad anni successivi	<ul style="list-style-type: none"> Il campo <i>Esito dello screening (ATS)</i> è stato validato/compilato come "Richiamo a 5 anni" o "Richiamo a 2 anni" Il campo <i>Esito della visita urologica (urologo)</i> è stato compilato con <i>Ripetizione del dosaggio di PSA dopo 1 anno</i> 	Richiamo ad 1, 2 o 5 anni dell'assistito
In attesa di visita urologica	L'assistito ha in programma l'esecuzione della visita urologica	-
Rifiuto della presa in carico	L'operatore del Centro Screening ha compilato il campo <i>Esito del contatto con Rifiuto</i>	-
Decesso	L'operatore del Centro Screening ha compilato il campo <i>Esito del contatto con Decesso</i>	-
In attesa di referto urologia	Dal giorno successivo alla data appuntamento della visita urologica, non sono ancora stati caricati i dati relativi all'esito della prestazione	Contattare l'assistito/l'ES ¹ se dopo 10 giorni l'esito non è stato ancora caricato
Necessaria prenotazione risonanza	L'urologo ha compilato il campo <i>Esito visita urologica con Esecuzione di MRI</i>	Entro 10 giorni, l'assistito deve essere contatto per comunicazione dell'esito e prenotazione della RMI
In attesa di PSA richiesto dall'urologo	L'urologo ha compilato il campo <i>Esito visita urologica con Ripetizione del PSA</i>	Attendere per un cambio di stato (quando l'urologo inserisce il secondo valore di PSA comunicato dall'assistito); se non avviene il cambio di stato entro 10 giorni contattare l'urologia per aggiornamento
Escluso dal percorso di screening	L'urologo ha compilato il campo <i>Esito visita urologica con Escluso per decisione del medico</i>	-
In attesa di esame di RM	L'assistito ha in programma l'esecuzione della MRI	-
In attesa di referto radiologia	Dal giorno successivo alla data appuntamento della MRI, non sono ancora stati caricati i dati relativi all'esito della prestazione	Contattare l'assistito/l'ES ¹ se dopo 10 giorni l'esito non è stato ancora caricato
Necessaria prenotazione biopsia	Il radiologo ha compilato il campo <i>Prosecuzione del percorso con Biopsia sistematica e mirata</i>	Entro 10 giorni, l'assistito deve essere contatto per comunicazione dell'esito e prenotazione della biopsia
In attesa di esecuzione della biopsia	L'assistito ha in programma l'esecuzione della biopsia	-

¹ Contattare l'Ente Sanitario (ES) solo quando più assistiti a suo carico sono nello stato "In attesa di referto", per verificare il corretto utilizzo dell'applicativo SIGeSP

VALORE DEL CAMPO STATO DEL PERCORSO DI SCREENING	SIGNIFICATO	ATTIVITA' DI PRESA IN CARICO DELL'ATS
In attesa di referto istopatologia	Dal giorno successivo alla data appuntamento della biopsia, non sono ancora stati caricati i dati relativi all'esito della prestazione	Contattare l'assistito/l'ES ¹ se dopo 10 giorni l'esito non è stato ancora caricato
Da contattare per esito negativo	Il radiologo o il laboratorio di istopatologia hanno compilato il campo <i>Esito del percorso screening con Negativo, richiamo a 1 anno</i>	Entro 15 giorni, contattare l'assistito per comunicazione dell'esito negativo dell'approfondimento; Richiamo ad 1 anno
Paziente contattato per completamento del percorso con esito negativo	L'operatore del Centro Screening ha confermato di aver avvisato il paziente con esito negativo di RMN o biopsia	Il percorso è completato, i dati dell'assistito non sono più modificabili

Tabella 1: elenco dei valori che il campo Stato del Percorso di Screening può assumere con il relativo significato e le indicazioni da seguire con l'intervallo temporale raccomandato per l'attività di presa in carico nel percorso di screening da parte dell'ATS

Come si può desumere dai valori assumibili dal campo *Stato del percorso di Screening*, l'operatore del Centro Screening, con l'ausilio e il supporto di SIGeSP, è chiamato a:

- valutare il proseguimento del percorso di screening, in seguito all'esito del questionario e al valore del PSA, compilando/validando l'apposito campo *Esito del test*, che verrà preventivamente suggerito secondo lo schema riportato nel Capitolo 3;
- monitorare la corretta compilazione dell'applicativo SIGeSP da parte degli enti erogatori;
- a seguito di risonanza magnetica o biopsia con **esito negativo**, contattare l'assistito, per informarlo dell'uscita dal percorso e del successivo richiamo ad un anno, comunicandogli che può prendere visione del referto dell'esame diagnostico accedendo al proprio FSE o secondo le differenti modalità di trasmissione dei referti previste ed eventualmente concordate con l'Ente Erogatore;
- contattare l'assistito, quando sono necessari ulteriori approfondimenti, per prenotare lo step successivo previsto dal programma di screening.

Nell'ultimo caso descritto, l'operatore del Centro Screening utilizzerà l'applicativo GPOPE (Gestione Prenotazioni Operatore), messo a disposizione da ARIA S.p.A., per effettuare le prenotazioni, come dettagliato nel Paragrafo 6.2, e successivamente, entro la fine della giornata, riporterà le informazioni dell'appuntamento in SIGeSP, negli appositi campi.

Per segnalare invece l'uscita dall'assistito del programma di screening alla prostata, in caso per esempio di morte o volontà dello stesso, l'operatore del Centro Screening ha a disposizione un ulteriore campo, *Esito del contatto*, che può compilare all'occorrenza.

Per maggiori dettagli sulle modalità di utilizzo dell'applicativo SIGeSP, si fa riferimento al manuale operativo (Appendice 8).

6.2 Prenotazione degli appuntamenti

In tutti i casi in cui è necessario un ulteriore approfondimento clinico, come illustrato nel Capitolo 3, l'operatore del Centro Screening è incaricato di contattare l'assistito per definire insieme a lui l'appuntamento per lo step successivo del percorso. I dati di contatto dell'assistito sono disponibili in SIGeSP, associati alla sua anagrafica e acquisiti dai servizi centrali del Fascicolo Sanitario Elettronico, a seguito della compilazione del questionario.

La prenotazione della prestazione invece dovrà avvenire tramite il gestionale di GPOPE, di cui l'operatore è dotato.

Nella tabella di seguito, vengono riportati i codici da nomenclatore e le descrizioni delle prestazioni comprese nel percorso di screening, nell'ordine in cui dovrebbero essere prenotate, nel caso in cui fossero necessari tutti gli approfondimenti previsti dal programma:

CODICE NOMENCLATORE	CODICE PRESTAZIONE SISS	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
89.7C.2	43897.47	VISITA UROLOGICA/ANDROLOGICA (PRIMA VISITA)
88.95.4	6988954	RMN ADDOME INFERIORE SENZA CONTRASTO
60.11	436011	AGOBIOPSIA PROSTATICA TRANSPERINEALE O TRANSRETTALE

Tabella 2: elenco delle prestazioni comprese nel percorso di screening alla prostata con i rispettivi codici nomenclatore, codici SISS e descrizione

Inserendo nel **quesito diagnostico** la descrizione **“Q04518 Progetto Regionale Screening Prostata”**, verranno visualizzate solo le agende dedicate messe a disposizione dagli Enti Sanitari aderenti all'iniziativa e dedicati esclusivamente a questo percorso di screening. L'operatore può visualizzare, per la prestazione selezionata, gli slot disponibili sulla zona di afferenza della propria ATS e propone all'assistito le migliori disponibilità.

Preferenzialmente l'operatore ATS propone all'assistito ove possibile gli slot della struttura presso cui è già stato preso in carico per la visita urologica. L'identificazione dell'assistito viene effettuata tramite il codice fiscale dell'assistito e le ultime 5 cifre della tessera sanitaria.

Una volta fissato l'appuntamento, l'assistito deve essere informato che riceverà tutte le informazioni inerenti, compresi l'eventuale procedura di preparazione e il codice dell'appuntamento necessario in fase di accettazione, per sms, tramite e-mail e attraverso una notifica sull'app IO. L'operatore del Centro Screening è tenuto a compilare contestualmente o comunque entro la fine della giornata, in SIGeSP, la struttura erogatrice e la data dell'appuntamento assegnata al paziente.

Nel caso in cui l'assistito a posteriori avesse la necessità di **spostare o annullare** l'appuntamento, **è tenuto a rivolgersi al Centro Screening della propria ATS**. L'operatore potrà eseguire la procedura sempre attraverso l'applicativo di GPOPE, dopo aver identificato l'assistito tramite il codice fiscale e le ultime 5 cifre della tessera sanitaria. Anche in questo caso, l'operatore è tenuto ad aggiornare la data dell'appuntamento all'interno dell'applicativo SIGeSP.

Si rimanda alla Appendice 9 per ulteriori dettagli sulla prenotazione delle prestazioni da GPOPE.

Nel caso in cui l'assistito non fosse reperibile, è stato predisposto appositamente un campo *Note* all'interno dell'applicativo SIGeSP, in cui è possibile registrare questa informazione inserendo il dettaglio **“assistito contatto in data gg/mm/aaaa e non reperibile”**.

Il campo *Paziente contattato* deve rimanere nello stato **NO** fino a che l'appuntamento per visita urologica non viene fissato.

6.3 Monitoraggio disponibilità agende

Come riportato nell'Allegato 1 alla DGR XII/2767 (15/07/2024), per la prenotazione degli esami di approfondimento, gli appuntamenti dovranno essere garantiti, almeno nel 90% dei casi, entro 60 giorni di calendario. Nel caso in cui l'ATS di assistenza non intercetta disponibilità per una certa prestazione, è tenuta a segnalare la saturazione degli slot agli ES afferenti al proprio territorio.

7. ISTRUZIONI OPERATIVE E LINEE GUIDA PER GLI EROGATORI

Il presente capitolo raccoglie le istruzioni e le informazioni utili a tutti gli operatori degli Enti Erogatori coinvolti nell'iniziativa dello screening per il tumore alla prostata, sia sotto il profilo gestionale-amministrativo che sotto quello clinico, al fine di definire e condividere procedure uniformi nella gestione della diagnosi precoce del tumore alla prostata.

Tra gli aspetti operativi e amministrativi che si riflettono sugli Enti Erogatori ci sono: la configurazione dell'offerta dedicata al programma di screening per la prostata; l'accettazione delle prestazioni previste dal protocollo, che, come riportato anche nel Capitolo 3, sono: l'esame per il dosaggio del PSA, la visita urologica, la risonanza magnetica e la biopsia; l'inserimento dei dati nel portale SIGeSP. Vengono anche illustrate le linee guida raccomandate per lo svolgimento e la refertazione delle prestazioni previste nel percorso.

Nella tabella di seguito vengono, in forma sintetica, elencati i codici da nomenclatore e le descrizioni delle prestazioni previste dal percorso di screening, insieme ai relativi codici di prescrizione e alle esenzioni da applicare al momento dell'accettazione:

28 SAN PRESTAZIONE	CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE TIPO PRESCRIZIONE	CODICE TIPO PRESCRIZIONE	ESENZIONE
ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)	90.56.5	CONVENZIONE (da remunerare con fondi piano PON)	M	D01
VISITA UROLOGICA/ANDROLOGICA (PRIMA VISITA)	89.7C.2	CONVENZIONE (da remunerare con fondi piano PON)	M	D01
RMN ADDOME INFERIORE SENZA CONTRASTO	88.95.4	SCREENING	S	D01
AGOBIOPSIA PROSTATICA TRANSPERINEALE O TRANSRETTALE	60.11	SCREENING	S	D01
ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Agobiopsia prostatica	91.44.1	SCREENING	S	D01

Tabella 3: elenco delle prestazioni previste dal percorso di screening con i relativi codici da nomenclatore, le descrizioni insieme ai relativi codici di prescrizione e alle esenzioni da applicare al momento dell'accettazione

7.1 Laboratorio Analisi

Come descritto nel Capitolo 5, a seguito della compilazione del questionario, l'assistito che è risultato eleggibile al percorso di screening alla prostata e che ha compilato anche la sezione dedicata alla storia familiare, può visualizzare e scaricare il documento di *esito del questionario*, contenente: il codice autorizzativo, che deve essere presentato in sede di accettazione dell'esame di PSA, un riferimento all'elenco dei laboratori presso cui è possibile eseguire il PSA e altre informazioni utili all'assistito per sottoporsi all'esame e per interpretare il risultato dello screening.

L'assistito, scelto uno dei laboratori presso cui recarsi per effettuare il prelievo, si presenterà al CUP, senza prenotazione e senza ricetta medica, ma solo con il documento di *esito del questionario*, indispensabile in fase di accettazione.

I laboratori aderenti al programma di screening alla prostata dovranno prevedere preferenzialmente di attivare un **accesso prioritario** per i cittadini che partecipano al programma di screening alla prostata.

L'operatore del CUP dovrà, una volta identificato l'assistito a partire dal documento di esito del questionario e secondo le modalità previste presso l'ES, generare un'accettazione diretta per la prestazione:

CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
90.56.5	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)

Tabella 4: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione dell'esame del PSA

La prestazione deve essere accettata in modo tale che il **codice tipo prescrizione** sia "M" (convenzione) e l'**esenzione** sia di tipo "D01". Ogni ES deve poi identificare un campo testo all'interno del proprio sistema CUP in cui inserire il **codice autorizzativo** riportato nel documento di *esito del questionario* che è uno dei campi necessari da caricare sul portale SIGeSP..

Nel caso in cui un assistito, eleggibile al programma di screening alla prostata, si presenti presso il laboratorio con il documento di *esito del questionario* e una ricetta per eseguire contestualmente altre analisi, dovranno essere previste due accettazioni distinte, una delle quali conterrà esclusivamente l'analisi del PSA, erogata in screening.

Con una frequenza di **almeno una volta alla settimana**, i laboratori si impegnano a rendicontare nell'apposito portale SIGeSP, messo a disposizione da Regione Lombardia, servendosi dello specifico tracciato e secondo la procedura illustrata nel manuale di SIGeSP (Appendice 8), i valori dei PSA eseguiti del percorso di screening. Verranno considerate rimborsabili solo le prestazioni rendicontate anche nel portale SIGeSP.

Infine, come descritto nel Capitolo 3, in sede di visita urologica, quando l'urologo evidenzia che non sono state rispettate le indicazioni di preparazione all'esecuzione del test, è prevista la possibilità da parte dell'urologo di richiedere la **ripetizione del dosaggio del PSA**. In questo caso, l'urologo rilascia un'impegnativa e l'esame verrà accettato nelle stesse

modalità previste per il **regime ordinario del SSR**. In questo caso, il test non dovrà essere rendicontato in SIGeSP.

Nell'Appendice 10 vengono riportate le indicazioni operative relative alle diverse fasi che costituiscono il processo laboratoristico per l'analisi del campione ematico e la misurazione del PSA.

7.2 Urologia

Secondo quanto già descritto nel Capitolo 3, dopo aver compilato il questionario ed effettuato l'esame del PSA, per i soggetti con un valore di PSA > 3µg/L o anamnesi familiare positiva, è prevista la prosecuzione nel percorso di screening, che prevede una visita urologica con esame obiettivo prostatico con esplorazione digito-rettale (DRE).

Per consentire la prenotazione della visita urologica, gli ES, aderenti alla Rete Regionale di Prenotazione (RRP), mettono a disposizione gli slot dedicati, secondo le modalità esposte nell'Appendice 9.

A seguito della prenotazione dell'appuntamento concordato con il Centro Screening di riferimento, l'assistito si reca presso l'ES che ha selezionato, provvisto del codice prenotazione ricevuto, nelle modalità riportate nel Paragrafo 6.2.

L'operatore del CUP dovrà, una volta identificato l'assistito e verificata la prenotazione, generare un'accettazione per la prestazione:

CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
89.7C.2	VISITA UROLOGICA (PRIMA VISITA)

Tabella 5: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione della visita urologica

Anche in questo caso, la prestazione deve essere accettata in modo tale che il regime di erogazione sia "M" (Convenzione) e l'esenzione sia di tipo "D01".

La visita urologica viene eseguita da un medico chirurgo specialista in urologia, con comprovata esperienza nella diagnosi e gestione del paziente di sesso maschile con possibile e/o certo tumore prostatico. È necessario che la struttura sia dotata di adeguata disponibilità di attrezzature informatiche e diagnostico-strumentali per la raccolta della anamnesi, l'esecuzione degli esami clinico-strumentali e la registrazione accurata dei risultati.

Nell'Appendice 11 vengono dettagliate le procedure e le indicazioni cliniche per l'esecuzione della visita urologica, nonché le modalità raccomandate per il prelievo dei campioni biotici.

L'urologo in occasione della visita illustra al paziente i possibili percorsi diagnostico terapeutici che il paziente dovrà effettuare in relazione ai diversi esiti della risonanza e della biopsia.

La visita urologica rappresenta per l'assistito il più importante momento di colloquio con un medico nel percorso di screening alla prostata e pertanto è fondamentale che si dedichi

tempo adeguato perché egli comprenda appieno il percorso di screening (l'esito della risonanza e i successivi approfondimenti diagnostici verranno comunicati telefonicamente dal centro screening e informaticamente con il referto FSE).

A seguito della visita urologica, allo specialista in urologia è richiesta la compilazione del portale SIGeSP, messo a disposizione da Regione Lombardia a supporto della gestione completa del percorso di screening per il tumore alla prostata. In particolare, all'urologo è richiesta la compilazione, per ogni assistito in carico, di due campi:

- DRE, ossia Esplorazione Digito-Rettale (*Positivo; Negativo*)
- Esito della visita urologica (*Ripetizione del dosaggio PSA dopo 1 anno; esecuzione di MRI; escluso per decisione del medico; ripetizione del dosaggio PSA*).

Meritatamente all'opzione '*ripetizione del dosaggio PSA*', essa deve essere selezionata esclusivamente quando in sede di visita urologica, l'urologo ritiene opportuno richiedere la **ripetizione del dosaggio del PSA**, in quanto riscontra che non sono state rispettate le indicazioni di preparazione all'esecuzione del test del PSA (ad esempio: intensa attività fisica nel giorno precedente il prelievo) e per tale motivo il valore del PSA potrebbe essere alterato.

In questo caso, **l'urologo rilascia un'impegnativa** al paziente, unitamente alle corrette indicazioni di preparazione all'esame. Il paziente procederà ad effettuarlo in autonomia e l'esame verrà accettato nelle modalità previste per il **regime ordinario ambulatoriale del SSR**. In questo caso, il test non dovrà essere rendicontato in SIGeSP dal laboratorio e non sono previste esenzioni dedicate.

A seguito della ripetizione del test PSA, **il paziente è tenuto a comunicare l'esito** all'urologo/ UO di urologia secondo le modalità già concordate in sede di visita urologica. **L'urologo procederà a inserire il nuovo valore di PSA nell'applicativo SIGeSP** nel campo opzionale "*PSA di controllo*" (dedicato unicamente a questa particolare casistica) e a validare dunque l'esito definitivo (o *Ripetizione del dosaggio PSA dopo 1 anno o esecuzione di RMN*), affinché il paziente possa proseguire nel percorso di screening.

In merito all'effettuazione della biopsia prostatica, l'urologo segue le istruzioni cliniche contenute in Appendice 11. In Appendice 13 sono invece presenti le indicazioni per il corretto invio dei campioni e per le modalità di richiesta di esame istopatologico.

7.3 RMN e Biopsia

In base a quanto descritto nel Capitolo 3 e coerentemente con quanto previsto dal percorso di screening, in seguito all'esecuzione della visita urologica, l'assistito potrà essere indirizzato all'esecuzione della **RMN** e successivamente, se indicato un ulteriore approfondimento diagnostico, all'esecuzione di una **biopsia prostatica** (Appendice 11). Per consentire la prenotazione della RMN e, in seguito, della biopsia, gli ES, aderenti alla RRP, mettono a disposizione gli slot dedicati, secondo le modalità esposte nell'Appendice 9.

In entrambi i casi, a seguito della prenotazione dell'appuntamento concordato con il Centro Screening di riferimento, l'assistito si reca presso l'ES che ha selezionato, provvisto del codice prenotazione ricevuto, nelle modalità riportate nel Paragrafo 6.2.

L'operatore del CUP dovrà, una volta identificato l'assistito e verificata la prenotazione, generare un'accettazione per la prestazione:

- per una risonanza magnetica:

CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
88.95.4	RMN ADDOME INFERIORE SENZA CONTRASTO

Tabella 6: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione della risonanza magnetica

- oppure, quando necessario, per l'esecuzione della biopsia:

CODICE NOMENCLATORE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
60.11	AGOBIOPSIA PROSTATICA TRANSPERINEALE O TRANSRETTALE
91.44.1	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Agobiopsia prostatica

Tabella 7: codice nomenclatore e descrizione per l'accettazione della biopsia

In entrambi i casi, la prestazione deve essere accettata in modo tale che il regime di erogazione sia "S" (Screening) e l'esenzione sia di tipo "D01".

La risonanza magnetica, in particolare, viene eseguita da un medico radiologo specialista, con comprovata esperienza nella refertazione di RMN prostatica con tecnica biparametrica.

È necessario che la struttura sia dotata di un'adeguata attrezzatura informatica e diagnostico-strumentale per l'esecuzione dell'esame clinico-strumentale e la registrazione accurata dei risultati. Nell'Appendice 12 vengono dettagliati i requisiti minimi tecnici dell'attrezzatura strumentale che ogni ES deve possedere e le procedure per l'esecuzione della risonanza magnetica, nonché i criteri e le modalità di refertazione raccomandate per garantire e verificare l'omogeneità della refertazione clinica. In tal senso, Regione Lombardia invierà ai centri di radiologia coinvolti una serie di immagini standard (*test set*) per i quali i radiologi di ogni centro dovranno simulare una refertazione e verificarne la congruità con l'esito definito a livello regionale.

Gli standard di refertazione del *test set* sono identificati a livello regionale da un gruppo di riferimento di professionisti esperti di radiologia e fisica sanitaria.

Rispetto alle modalità di refertazione si fa riferimento a quanto già indicato nell'Appendice 11 e 12. Inoltre, la refertazione dovrà essere effettuata utilizzando il Report Strutturato radiologico, come indicato da FSE (Ministero della Salute, DM 7/9/2023).

A seguito dell'esecuzione della RMN, al medico specialista in radiologia è richiesto di redigere il referto entro 3 giorni lavorativi e, contestualmente o comunque entro la giornata in cui è prodotto il referto, di procedere alla compilazione del portale SIGeSP. In particolare, al radiologo è richiesta la compilazione/validazione, per ogni assistito in carico, dei seguenti campi:

- PI-RADS

- PSA Density - si specifica che una volta misurato il volume prostatico, il valore del PSA è presente nel tracciato a disposizione in SIGeSP
- Prosecuzione del percorso (*Ripetizione del dosaggio PSA dopo 1 anno; Biopsia sistematica e mirata*)

Premesso che l'urologo ha già comunicato al paziente tutti i possibili percorsi diagnostici e terapeutici in relazione ai diversi possibili esiti della risonanza, **il radiologo**, quando il risultato della RMN è indicativo di approfondimento bioptico (ovvero PI-RADS \geq 4 oppure PI-RADS=3 e PSA-Density \geq 0.15 oppure PI-RADS \leq 2 e PSA-Density \geq 0.2), deve inserire nel campo **informazione aggiuntive** del referto di radiologia la seguente frase: "**Si suggerisce approfondimento diagnostico mediante biopsia. Verrà contattato dal centro screening per la prenotazione dell'appuntamento**".

7.4 Anatomia Patologica

Le procedure e le indicazioni operative per l'esecuzione dell'esame istopatologico dei campioni bioptici prelevati dall'urologo, nonché le modalità di refertazione da attuare per produrre il referto di istopatologia sono dettagliate nell' Appendice 13.

A seguito dell'analisi dei campioni bioptici, allo specialista di istopatologia è richiesto di redigere il referto entro 10 giorni dalla data del prelievo del campione e di procedere alla compilazione del portale SIGeSP, messo a disposizione da Regione Lombardia a supporto della gestione completa del percorso di screening per il tumore alla prostata. In particolare, al laboratorio di istopatologia è richiesta la compilazione, per ogni assistito in carico, dei seguenti campi:

- Gleason score + ISUP
- Presenza di HGPIN
- Biopsia nel target
- Sottotipo istologico
- Componente cribriforme
- Esito del percorso di screening (*Negativo, richiamo a 1 anno; Invio a trattamento*)

Qualora il referto dell'esame istopatologico confermi la diagnosi di tumore maligno alla prostata, **l'ente erogatore** (in particolare quello presso cui è stato eseguito il prelievo bioptico) **è responsabile della comunicazione dell'esito al paziente e della presa in carico** per trattamento secondo linee guida.

8. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'ambito dei propri compiti istituzionali di governo, programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria, Regione Lombardia, tramite la propria società fornitrice di servizi IT Aria S.p.a., mette a disposizione degli Enti del Sistema Sanitario Regionale l'infrastruttura tecnologica necessaria per l'implementazione del Sistema informativo per la gestione del programma di screening alla prostata (SIGeSP), come da Determinazione in ordine

all'avvio del programma di screening della prostata di cui alla DGR n. XII/2767 del 15/07/2024.

In qualità di Titolare del trattamento per finalità istituzionali di verifica della qualità dei programmi di screening, valutazione dell'assistenza sanitaria, programmazione e monitoraggio della spesa e gestione amministrativa-economica del programma di screening, individua Aria S.p.A. quale Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento.

Per i trattamenti di dati personali effettuati per il perseguimento della finalità di cura e per la gestione del programma di screening secondo il protocollo di cui all'Allegato 1 della DGR n. XII/2767 del 15/07/2024 attraverso il suddetto sistema informativo, di cui sono Titolari gli Enti del Sistema Sanitario Regionale, la nomina di ARIA S.p.A. quale Responsabile di trattamento avviene attraverso apposito accordo contrattuale ex art. 28 Reg. UE 2016/679. A tal proposito:

- le ATS sono tenute a prendere visione del contratto di nomina ex art. 28 allegato al presente atto (Appendice 14 Atto di nomina ATS per screening), completarlo con i propri riferimenti nelle parti evidenziate in giallo, sottoscriverlo ed inviarlo ad ARIA S.p.A. all'indirizzo nomineprivacy@pec.ariaspa.it;
- le ASST, gli IRCCS e gli EEPA/EEP aderenti all'iniziativa sono tenuti a prendere visione del contratto di nomina ex art. 28 allegato al presente atto (Appendice 15 Atto di nomina ASST/IRCCS/EEPA/EEP per screening), completarlo con i propri riferimenti nelle parti evidenziate in giallo, sottoscriverlo ed inviarlo ad ARIA S.p.A. all'indirizzo nomineprivacy@pec.ariaspa.it.

Le attività sopra descritte dovranno essere completate entro e non oltre la data del 31 ottobre 2024.

Per l'esecuzione delle attività di implementazione del suddetto sistema informativo, ARIA S.p.A. presta garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate nel rispetto delle istruzioni fornite dai Titolari del trattamento, come previsto dall'apposito accordo di nomina sottoscritto ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679.

ARIA S.p.A., nella sua qualità di Responsabile del trattamento, si impegna, altresì, a rispettare le disposizioni della normativa attualmente vigente in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE 2016/679, D.lgs.196/2003 come novellato dal D.lgs.101/2018) nonché i provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

I dati personali vengono trattati, nel rispetto del principio di minimizzazione e proporzionalità, esclusivamente per le finalità relative all'esecuzione delle attività previste dalla DGR n. XII/2767 del 15/07/2024 e nel rispetto delle istruzioni impartite dai Titolari in seno al tavolo di lavoro istituito per la realizzazione del progetto.

Per l'esecuzione dei trattamenti di cui al presente atto, ARIA, in qualità di Responsabile del Trattamento, ha la facoltà di ricorrere alla nomina di ulteriori Responsabili del trattamento di dati personali ad essa subordinati (cd. "Sub-Responsabili del Trattamento"), ai quali sono impartite le medesime istruzioni impartite dai Titolari del trattamento. I Titolari del trattamento delegano e conferiscono generale autorizzazione ad ARIA in ordine alla

nomina di Sub-Responsabili che intervengono nel trattamento dei dati, individuati in Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. e Santer Reply S.p.A.

9. FAQ

Nell'Appendice 16 e nella Homepage non autenticata del FSE sono disponibili le domande frequenti (FAQ), messe a disposizione dei cittadini. Le FAQ rappresentano uno strumento fondamentale per fornire risposte chiare e tempestive ai dubbi più comuni relativi al nuovo servizio offerto e alle procedure da seguire, nonché a garantire un'informazione trasparente e bilanciata sui benefici attesi dalla partecipazione al programma e sui limiti dello stesso.

Tra gli obiettivi di questa sezione ci sono quello di facilitare l'accesso alle informazioni, di ridurre la necessità di assistenza diretta e di migliorare l'esperienza degli utenti, rendendo più immediata la comprensione del nuovo servizio offerto ai cittadini per la compilazione di un questionario anamnestico per valutare l'eleggibilità al percorso di screening alla prostata.

10. Comunicazione

Il reclutamento per il percorso di screening alla prostata avviene tramite la campagna comunicativa che sarà coordinata dalla DG Welfare di Regione Lombardia.

In particolare, l'iniziale campagna regionale dovrà essere ripresa e diffusa dalle ATS affinché i cittadini vengano a conoscenza del nuovo percorso di screening e delle relative modalità di accesso.

Le ASST informano i Medici di Assistenza Primaria del proprio territorio di afferenza in merito al nuovo percorso di screening alla prostata, ai criteri di inclusione e alle modalità di adesione.

Le informazioni da veicolare tramite i diversi media individuati per le diverse campagne di comunicazione sono da riferirsi al protocollo regionale per lo screening alla prostata, al presente decreto e a quanto indicato nel sito istituzionale di Regione Lombardia "Tumore della prostata: ogni momento è buono per la prevenzione (regione.lombardia.it)".

10.1 Monitoraggio siti web informativi

Tra gli aspetti operativi che si riflettono su un'adeguata partecipazione e adesione allo screening vi è la corretta e completa informazione.

I riferimenti permanenti a disposizione dell'assistito sono il sito web di Regione, i siti web delle ATS e il Portale del Cittadino del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Le ATS verificano almeno una volta al mese sul sito regionale e sui propri siti web la correttezza di:

- elenco, indirizzi e orari delle sedi di accesso ai laboratori (punti prelievo) per l'esecuzione del PSA;
- elenco, indirizzi e orari delle sedi attive dedicate al supporto all'assistito per la compilazione del questionario sul FSE;
- numeri di telefono dei Centri Screening delle ATS.

Le informazioni devono essere uniformi, pertanto, qualsiasi variazione delle informazioni sopra descritte deve essere comunicata alla UO Prevenzione - DG Welfare Regione Lombardia per consentire puntuale aggiornamento.

ISTRUZIONE OPERATIVA

AVVIO DELLO SCREENING DEL TUMORE ALLA PROSTATA: GENERAZIONE DI WHITE LIST PER L'ACCESSO AL QUESTIONARIO SU FSE

OBIETTIVO

Garantire la produzione degli elenchi degli elegibili (white list, abbreviato WL), da fornire a Regione Lombardia al fine di permettere l'accesso al percorso di screening del tumore alla prostata.

RAZIONALE

La WL identifica i cittadini che possono accedere al questionario preliminare previsto nel percorso di screening per la diagnosi precoce del tumore della prostata

A partire dalla popolazione target, si escludono gli assistiti che non rientrano nei criteri di inclusione e di esclusione secondo quanto desumibile dai seguenti flussi: Nuova Anagrafe Regionale (NAR), registro tumori, prestazioni ambulatoriali e Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Agli elegibili sarà permesso l'accesso al questionario per la valutazione dell'anamnesi familiare e personale sul Portale Cittadino del "Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali" (FSE). Una volta che il soggetto è elegibile rimarrà nella WL fino al 69° anno di età o fino a che non intervenga uno dei criteri di esclusione.

INDICAZIONI

Il progetto prenderà avvio il 1° novembre 2024, a partire da fine ottobre 2024 le UO di Epidemiologia delle ATS produrranno mensilmente la WL considerando i criteri previsti dalla DGR XII / 2767 del 15/07/2024.

1. AZIONI PER LA PRODUZIONE DELLA WHITELIST

1.1 IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DA INCLUDERE NELLA WHITE LIST

- sesso maschile
- assistiti attivi nella propria ATS presenti nell'ultima anagrafica disponibile
- età compresa tra 50 e 69 anni, con reclutamento progressivo a partire dai 50 anni

A partire dalla base dati della NAR ultima disponibile presso ogni ATS, la coorte da considerare comprende gli uomini assistiti (A*) in Regione Lombardia, che compiono 50 anni nel mese in corso di produzione della WL.

Inoltre, al fine di eliminare il vincolo della data precisa di produzione e di invio ai sistemi regionali, come verrà meglio specificato al punto 3, la coorte comprenderà anche i soggetti maschi assistiti che compiono 50 anni nel mese successivo alla data di elaborazione della WL (es: la prima WL di fine ottobre comprenderà i maschi, assistiti nati dal 01/11/1974 al 31/12/1974).

La WL così prodotta ogni mese, da ottobre 2024 in poi, conterrà sia i nuovi eleggibili (nati nel mese del compimento del 50esimo anno di età e quello successivo), sia gli eleggibili dei mesi precedenti (50 enni nati dall'ottobre 1974 in poi). Sono presenti esempi al termine di questo documento.

A seguito del monitoraggio dell'adesione allo screening si prenderà in considerazione l'ampliamento della coorte, che potrà essere inserita dopo i primi mesi.

Appendice 1: istruzione operativa per la generazione della White List

1.2 VERIFICA DELLE CONDIZIONI DI ESCLUSIONE

Ai soggetti inclusi in WL, in base ai criteri anagrafici di cui al punto 1, sono applicati i seguenti criteri di esclusione:

Storia positiva per neoplasia della prostata (ricerca delle prestazioni di ricovero con codice diagnosi come riportato di seguito);

Esecuzione del test del PSA negli ultimi 2 anni dalla data di elaborazione della WL;

Pregressa storia di procedure diagnostiche specifiche negli ultimi 5 anni dalla data di elaborazione della WL (ricerca delle prestazioni ambulatoriali con codice prestazione come riportato di seguito).

Vengono di seguito elencati i flussi Informativi dai quali è possibile acquisire i dati necessari per applicare i criteri di esclusione di cui sopra.

- a) **REGISTRO TUMORI**: dalla popolazione, reclutata secondo quanto indicato nei criteri di inclusione, si escludono tutti i soggetti presenti nella base del registro tumori con diagnosi di tumore della prostata (sia tumori incidenti che prevalenti)

Codice	Descrizione Prestazione
C61.	Tumori maligni della prostata

- b) **SDO**: utilizzando la base dati dei ricoveri, disponibile presso ciascuna ATS, si escludono tutti i soggetti con almeno un ricovero negli ultimi 5 anni dalla data di elaborazione della WL, i quali devono presentare una delle seguenti diagnosi oppure una delle seguenti procedure chirurgiche:

- Diagnosi principale e tutte le diagnosi secondarie:

Codice	Descrizione
185	Tumori maligni della prostata
233.4	Carcinomi in situ della prostata
V10.46	Anamnesi personale di tumore maligno della prostata

- Procedura chirurgica principale e procedure secondarie

Codice	Descrizione
57.71	Cistectomia radicale
60.*	Interventi sulla prostata e sulle vescicole seminali
87.92	Altra radiografia della prostata e delle vescicole seminali

- c) **AMBULATORIALE - 28SAN**: utilizzando la base dati delle prestazioni ambulatoriali, disponibile presso ciascuna ATS, si escludono i soggetti con almeno una prestazione ambulatoriale (campo prestazione) riportante i seguenti codici:

- considerando **gli ultimi 2 anni dalla data di elaborazione della WL**:

Codice	Descrizione
90.56.5	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA), Incluso eventuale dosaggio della Frazione Libera

- considerando **gli ultimi 5 anni dalla data di elaborazione della WL**:

Codice	Descrizione
60.11	BIOPSIA TRANSPERINEALE [PERCUTANEA] [AGOBIOPSIA] DELLA PROSTATA; Approccio transperineale o transrettale
60.11.1	BIOPSIA TRANSPERINEALE [PERCUTANEA] [AGOBIOPSIA] DELLA PROSTATA; Agobiopsia Eco-guidata della prostata
91.44.1	ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Agobiopsia prostatica

Appendice 1: istruzione operativa per la generazione della White List

Inoltre, si escludono i soggetti con una prestazione ambulatoriale **negli ultimi 5 anni dalla data di elaborazione della WL**, i quali devono presentare la combinazione di almeno una delle prestazioni ambulatoriali (campo **Prestazione**) e una delle diagnosi (campo **Diagnosi**):

- Prestazione ambulatoriale:

Codice	Descrizione
88.01.3	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME INFERIORE; Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata
88.75.1	ECOGRAFIA DELL'ADDOME INFERIORE; Incluso: Ureteri, vescica e pelvi maschile o femminile; Escluso: Ecografia dell'addome completo (88.76.1)
88.75.2	ECO(COLOR)DOPPLER DELL'ADDOME INFERIORE; Vescica e pelvi maschile o femminile, Ecografia ostetrica o ginecologica con flussimetria doppler
88.76.1	ECOGRAFIA ADDOME COMPLETO
88.79.8	ECOGRAFIA TRANSRETTALE
88.75.A	ECOGRAFIA DELL'ADDOME INFERIORE SENZA E CON CONTRASTO; Incluso: Ureteri, vescica e pelvi maschile o femminile; Escluso: Ecografia dell'addome completo (88.76.1)
88.01.3	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME INFERIORE; Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata
88.01.4	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME INFERIORE, SENZA E CON CONTRASTO; Incluso: Pelvi, colon e retto, vescica, utero e annessi o prostata
88.01.5	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME COMPLETO
88.01.6	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME COMPLETO, SENZA E CON CONTRASTO
88.95.4	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELL'ADDOME INFERIORE E SCAVO PELVICO; Vescica e pelvi maschile o femminile; Incluso: relativo distretto vascolare

- Diagnosi:

Codice	Descrizione
185	Tumori maligni della prostata
222.2	Tumori benigni della prostata
233.4	Carcinomi in situ della prostata
236.5	Tumori di comportamento incerto della prostata
602.3	Displasia della prostata (Neoplasia prostatica epiteliale di tipo I (PIN I) e di tipo II (PIN II))
790.93	Valori elevati degli antigeni prostatici specifici (PSA)
V76.44	Screening per l'individuazione di tumore maligno della prostata

2. REALIZZAZIONE DEL FILE PER L'ESPORTAZIONE

TRACCIATO WHITE LIST

La WL viene prodotta in un file CSV (separato da punto e virgola ";") secondo il tracciato in allegato. Il file va denominato con "WL_Prostata_mese_anno_codATS" es "WL_Prostata_11_2024_321"

I campi da valorizzare saranno i seguenti:

- PID ASSISTITO: numero univoco progressivo dall'inizio dell'estrazione
- CODICE_ATS: 030###
- CODICE_PROVINCIA

Appendice 1: istruzione operativa per la generazione della White List

- CF
- COGNOME
- NOME
- DATA_DI_NASCITA (AAAAMMGG)
- SESSO
- CODICE_PRESTAZIONE: 0090565 (codice PSA)
- DATA_INIZIO_PRENOTABILITÀ: primo giorno del mese di nascita nell'anno corrente (AAAAMMGG)
- DATA_FINE_PRENOTABILITÀ: giorno del compimento del 70esimo anno di età (AAAAMMGG)
- STATO: I (campo fisso)

Gli altri campi del tracciato non devono essere valorizzati (va inserita comunque il punto e virgola “,”).

N.B. La corretta compilazione del campo DATA_INIZIO_PRENOTABILITÀ è condizione necessaria affinché l'assistito sia eleggibile dal mese del suo 50° compleanno.

3. CARICAMENTO DEL FILE NEL SISTEMA REGIONALE

FREQUENZA PER LA PRODUZIONE DELLE WHITE LIST e INVIO

La WL verrà prodotta mensilmente: ogni mese verranno estratti gli eleggibili considerando i criteri di inclusione e verificando i criteri di esclusione. Il file csv prodotto verrà caricato nel sistema on line GP-MOSA, reso disponibile da ARIA e già in uso per il caricamento delle white list di altri programmi di screening. Di seguito il link per collegarsi al servizio:

<https://operatorisiss.servizirl.it/gpmosa/#/managerGP/home>.

L'accesso avviene tramite carta “SISS Operatore” oppure autenticazione di livello 3 (SPID liv3, firma remota, CIE)

L'upload del file dovrà essere eseguito negli ultimi giorni di ogni mese, senza vincoli di giorni specifici o di orari (l'inserimento di una coorte di 2 mesi, come mese di nascita, nella white list e del campo DATA_INIZIO_PRENOTABILITÀ sono utili a tal fine).

La WL caricata ogni mese sostituirà la precedente.

Dal 20 del mese di ottobre 2024 sarà possibile caricare la prima WL.

Vengono di seguito riportati alcuni casi a titolo esemplificativo:

- A fine ottobre 2024 verrà caricata la WL contenente i nati a:
 - ✓ novembre 1974
 - ✓ dicembre 1974

Per il mese di novembre, in considerazione della compilazione del campo DATA_INIZIO_PRENOTABILITÀ, potranno accedere allo screening solo i nati nel novembre 1974.

- A fine febbraio 2025 verrà caricata la WL contenente i nati a:
 - ✓ novembre 1974
 - ✓ dicembre 1974
 - ✓ gennaio 1975
 - ✓ febbraio 1975
 - ✓ marzo 1975
 - ✓ aprile 1975

Per il mese di marzo, grazie alla compilazione del campo DATA_INIZIO_PRENOTABILITÀ, potranno accedere allo screening i nati nei mesi da novembre 1974 a marzo 1975.

QUESTIONARIO PER L'ACCESSO ALLO SCREENING DEL TUMORE ALLA PROSTATA

Sezione A

1. Ti è mai stato diagnosticato un [tumore alla prostata](#)?

Sì → conclusione

No

2. Hai eseguito il test (esame del sangue) di ricerca del PSA (Antigene Prostatico Specifico) negli ultimi 2 anni?

Sì → conclusione

No

Non lo so → stesso percorso per il No

3. Hai eseguito negli ultimi 5 anni uno tra i seguenti esami?

- Biopsia prostatica
- Ecografia trans-rettale
- TAC addome
- TAC total body
- Risonanza magnetica addome
- Risonanza magnetica total body

Sì → conclusione

No

Non lo so → stesso percorso per il No

4. Ti è mai stata diagnosticata una mutazione di uno o più dei seguenti geni: BRCA 1, BRCA 2, CHEK2, ATM?

Sì → conclusione

No

Non lo so → stesso percorso per il No

Sezione B

1. A tuo padre, ad almeno un tuo figlio e/o ad almeno un tuo fratello, biologici, è mai stato diagnosticato un tumore alla prostata?

Sì → conclusione

No

Non lo so → stesso percorso per il No

2. Se sì, a quale/i?

Appendice 3: questionario

Padre → conclusione
Figlio → conclusione
Fratello → conclusione

Esito questionario

ESITO PDF ESCLUSO
ESITO PDF FH NEGATIVO
ESITO PDF FH POSITIVO

Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

In base alle risposte fornite al questionario che hai compilato sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali, al momento non rientri nei criteri di inclusione previsti per poter partecipare allo screening del tumore alla prostata.

In relazione ad alcune risposte è importante che tu abbia già attivato dei percorsi di cura o che tu riferisca al tuo medico di medicina generale l'esito del questionario; il questionario può essere da te consultato in ogni momento accedendo al portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali.

Di seguito, alcuni importanti suggerimenti.

Se hai risposto che:

- ti è già stato **diagnosticato il tumore alla prostata**, significa che sei stato preso in carico presso un centro specialistico di riferimento; in caso contrario condividi con il tuo medico di medicina generale la risposta al questionario;
- hai **già eseguito un test del PSA** negli ultimi due anni: condividi col tuo medico di medicina generale il referto ricevuto se non ancora fatto. **Questa situazione non pregiudica la tua possibilità di partecipare allo screening in futuro.** Sarà sufficiente attendere che siano trascorsi almeno due anni dall'esecuzione dell'ultimo test del PSA, dopodiché potrai accedere e compilare nuovamente il questionario;
- hai già eseguito negli ultimi cinque anni un esame come **biopsia prostatica, ecografia trans-rettale, TAC all'addome o total body, risonanza magnetica all'addome o total body**: significa che sei stato preso in carico presso un centro specialistico di riferimento; in caso contrario, condividi con il tuo medico di medicina generale il referto dell'esame effettuato;

Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

- ti è stata **diagnosticata una mutazione** di uno o più dei seguenti geni: BRCA 1, BRCA 2, CHEK2, ATM; condividi questa informazione con il tuo medico di medicina generale, se non ancora fatto, per concordare un percorso di screening dedicato.

Per ulteriori informazioni relative al questionario puoi fare riferimento al Centro Screening della tua ATS. Visita la pagina dedicata del [portale regionale](#) o scansiona il QR code.



In caso di dubbi o sintomi, fai riferimento al tuo medico di medicina generale.

Ricorda che puoi fare molto per la prevenzione: segui i consigli del [Codice europeo contro il cancro \(airc.it\)](#).



Codice Fiscale:
CGMNM012A34B205C



Codice autorizzativo:
SCR123ABL456FT

Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

Data di fine validità del documento <gg/mm/aaaa> + 60 gg

Regione Lombardia ti offre l'opportunità di partecipare al programma di screening per il tumore alla prostata.

Il prossimo passo da seguire per il percorso di screening è l'esecuzione di un test del PSA, che consiste in un esame del sangue per il dosaggio dell'Antigene Prostatico Specifico, indicato per l'identificazione precoce del tumore alla prostata.

Visita la pagina dedicata del [portale regionale](#) o scansiona il QR code per **visualizzare l'elenco dei laboratori in cui potrai eseguire gratuitamente il test del PSA.**



Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

Data di fine validità del documento <gg/mm/aaaa> + 60 gg

Informazioni utili:

- **non devi effettuare il prelievo se hai in corso un'infezione delle vie urinarie, come cistite o uretrite. Se avverti sintomi quali dolore o bruciore durante la minzione, necessità frequente di urinare, febbre o dolore pelvico, il prelievo deve essere posticipato;**
- **non devi aver svolto attività fisica intensa (come ciclismo o corsa) né alcuna attività sessuale, sia con partner che masturbazione, nelle 48 ore precedenti il prelievo;**
- **il digiuno non è strettamente necessario, ma è consigliato per ottenere risultati più accurati; se possibile, dovresti evitare di mangiare nelle 4-6 ore precedenti al prelievo, limitandoti a bere solo acqua;**
- **l'esame è gratuito, non necessita di altra impegnativa e viene eseguito senza prenotazione;**
- **è necessario portare questo documento** che vale come impegnativa per un test del PSA;
- **entro 60 giorni** dalla data di compilazione del questionario puoi recarti in uno dei laboratori indicati sul sito di Regione Lombardia;
- qualora tu non riesca ad eseguire il test nei tempi previsti potrai compilare di nuovo il questionario sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali trascorsi 90 giorni dalla data della prima compilazione;
- il questionario compilato potrà essere da te consultato in ogni momento accedendo al portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali;
- questo documento permette l'esecuzione di un solo test del PSA.

Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

Data di fine validità del documento <gg/mm/aaaa> + 60 gg

Riceverai il referto dell'esame del sangue effettuato per il dosaggio del PSA sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali oppure tramite le modalità concordate con l'ente erogatore.

Sulla base del questionario da te effettuato risulta che in famiglia ci sono stati casi di tumore alla prostata, pertanto, nella settimana successiva all'esecuzione del prelievo di sangue, anche per valori bassi di PSA, **verrai contattato dal Centro Screening della tua ATS di riferimento**, al numero di telefono che hai indicato sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali, **per la prenotazione di una visita urologica**.

Per ulteriori informazioni relative al questionario puoi fare riferimento al Centro Screening della tua ATS. Visita la pagina dedicata del [portale regionale](#) o scansiona il QR code.



In caso di dubbi o sintomi, fai riferimento al tuo medico di medicina generale.

Ricorda che puoi fare molto per la prevenzione: segui i consigli del [Codice europeo contro il cancro \(airc.it\)](#).



Codice Fiscale:
CGMNM012A34B205C



Codice autorizzativo:
SCR123ABL456FT

Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>
Data di fine validità del documento <gg/mm/aaaa> + 60 gg

Regione Lombardia ti offre l'opportunità di partecipare al programma di screening per il tumore alla prostata.

Il prossimo passo da seguire per il percorso di screening è l'esecuzione di un test del PSA, che consiste in un esame del sangue per il dosaggio dell'Antigene Prostatico Specifico, indicato per l'identificazione precoce del tumore alla prostata.

Visita la pagina dedicata del [portale regionale](#) o scansiona il QR code per **visualizzare l'elenco dei laboratori in cui potrai eseguire gratuitamente il test del PSA.**



Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

Data di fine validità del documento <gg/mm/aaaa> + 60 gg

Informazioni utili:

- **non devi effettuare il prelievo se hai in corso un'infezione delle vie urinarie, come cistite o uretrite. Se avverti sintomi quali dolore o bruciore durante la minzione, necessità frequente di urinare, febbre o dolore pelvico, il prelievo deve essere posticipato;**
- **non devi aver svolto attività fisica intensa (come ciclismo o corsa) né alcuna attività sessuale, sia con partner che masturbazione, nelle 48 ore precedenti il prelievo;**
- **il digiuno non è strettamente necessario, ma è consigliato per ottenere risultati più accurati; se possibile, dovresti evitare di mangiare nelle 4-6 ore precedenti al prelievo, limitandoti a bere solo acqua;**
- **l'esame è gratuito, non necessita di altra impegnativa e viene eseguito senza prenotazione;**
- **è necessario portare questo documento** che vale come impegnativa per un test del PSA;
- **entro 60 giorni** dalla data di compilazione del questionario puoi recarti in uno dei laboratori indicati sul sito di Regione Lombardia;
- qualora tu non riesca ad eseguire il test nei tempi previsti potrai compilare di nuovo il questionario sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali trascorsi 90 giorni dalla data della prima compilazione;
- il questionario compilato potrà essere da te consultato in ogni momento accedendo al portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali;
- questo documento permette l'esecuzione di un solo test del PSA.

Esito del questionario per lo screening per il tumore alla prostata

Data di compilazione del questionario <gg/mm/aaaa> ora <hh:mm>

Data di fine validità del documento <gg/mm/aaaa> + 60 gg

Riceverai il referto dell'esame del sangue effettuato per il dosaggio del PSA sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali oppure tramite le modalità concordate con l'ente erogatore.

Inoltre, **il valore del PSA verrà valutato dal Centro Screening della tua ATS di riferimento e se risulterà superiore a 3 µg/L, verrai contattato per la prenotazione di una visita urologica, al numero che hai indicato sul portale del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali.**

Se il valore di PSA sarà invece inferiore a 3 µg/L, non sarai considerato a rischio e potrai ripetere il test:

- **fra due anni se il tuo PSA è compreso fra 1 e 3 µg/L**
- **fra cinque anni se il tuo PSA è inferiore a 1 µg/L**

Per ulteriori informazioni relative al questionario puoi fare riferimento al Centro Screening della tua ATS. Visita la pagina dedicata del [portale regionale](#) o scansiona il QR code.



In caso di dubbi o sintomi, fai riferimento al tuo medico di medicina generale.

Ricorda che puoi fare molto per la prevenzione: segui i consigli del [Codice europeo contro il cancro \(airc.it\)](#).



Regione Lombardia

INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

PER IL SERVIZIO DI SCREENING ONCOLOGICO ALLA PROSTATA

Il presente documento ha lo scopo di informarla circa la liceità e le finalità del trattamento dei dati personali da Lei forniti e che le operazioni di trattamento avverranno nel pieno rispetto dei principi di correttezza e trasparenza nonché di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Pertanto, in armonia con quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 (di seguito "Regolamento"), dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 così come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito il "Codice Privacy"), Le forniamo le seguenti, precise e chiare informazioni sul trattamento dei dati personali, secondo le prescrizioni di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento.

La presente informativa è resa a coloro che intendono partecipare al programma di screening per la diagnosi precoce del tumore alla prostata offerto dalla Regione Lombardia come da Determina di cui alla DGR n. XII/2767 del 15/07/2024, in considerazione degli obiettivi per garantire il benessere dei cittadini definiti dalla Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea N°4770/22 (29/11/2023) e dal Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 di cui all'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26/01/2023.

1. Titolare del trattamento.

Titolari del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 4 par. 1 n. 7) del Regolamento UE 679/2016 sono:

- l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) competente in relazione alla sua residenza, per i) l'individuazione dei nominativi degli assistiti che fanno parte del gruppo di popolazione target rientranti nel percorso di screening; ii) la verifica dei requisiti per partecipare al percorso di screening attraverso la somministrazione di un questionario e iii) la valutazione e programmazione del percorso diagnostico terapeutico previsto dal programma di screening alla prostata per le finalità di prevenzione, diagnosi e cura. I dati di contatto del titolare sono consultabili sul sito istituzionale della ATS e sul sito <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/strutture-sanitarie-e-sociosanitarie>;
- Le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e i laboratori di analisi privati e privati accreditati SSN della Regione Lombardia, in relazione al trattamento dei dati sulla Sua salute relativi agli esiti degli accertamenti effettuati per il perseguimento delle finalità di prevenzione diagnosi e cura nell'ambito dei percorsi diagnostico terapeutici previsti dal programma di screening. I dati di contatto dei titolari sono consultabili sul sito <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/strutture-sanitarie-e-sociosanitarie>;
- Regione Lombardia, (C.F. 80050050154, P. IVA 12874720159), con sede centrale in Piazza Città di Lombardia 1, 20124 Milano (MI), Italia, PEC: welfare@pec.regione.lombardia.it, per la verifica della qualità dei programmi di screening, di valutazione dell'assistenza sanitaria e di programmazione e di monitoraggio della spesa e la gestione amministrativa-economica del singolo programma di screening.

Appendice 7: informativa privacy screening prostata

Per il perseguimento delle finalità sopra elencate, nell'ambito dei propri compiti istituzionali di governo, programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria, Regione Lombardia, tramite la propria società fornitrice di servizi IT Aria S.p.A., mette a disposizione degli Enti del Sistema Sanitario Regionale l'infrastruttura tecnologica necessaria per l'implementazione del Sistema informativo per la gestione del programma di screening alla prostata, come da Determinazione in ordine all'avvio del programma di screening della prostata di cui alla DGR n. XII/2767 del 15/07/2024.

2. Finalità e base giuridica del trattamento.

La informiamo che durante le operazioni di trattamento saranno raccolte le seguenti categorie di dati personali, per le finalità e secondo le basi giuridiche di seguito indicate:

Finalità	Base giuridica	Categorie di dati personali
<p>1- I Suoi dati personali sono trattati dalla ATS competente in relazione alla sua residenza, per i) l'individuazione dei nominativi degli assistiti che fanno parte del gruppo di popolazione target, rientranti nel percorso di screening; ii) la verifica dei requisiti per partecipare al percorso di screening attraverso la somministrazione di un questionario e iii) la valutazione e programmazione del percorso diagnostico terapeutico previsto dal programma di screening alla prostata per le finalità di prevenzione, diagnosi e cura.</p> <p>2- I Suoi dati personali relativi agli esiti degli accertamenti effettuati sono trattati dalle ASST e dai laboratori di analisi privati e privati accreditati SSN della Regione Lombardia per il perseguimento delle finalità di prevenzione diagnosi e cura nell'ambito dei percorsi diagnostico terapeutici previsti dal singolo programma di screening.</p> <p>3- I Suoi dati personali sono trattati dalla Regione</p>	<p>1-2 I trattamenti di dati per il perseguimento delle finalità 1 e 2 sono effettuati in quanto necessari per finalità di medicina preventiva diagnosi, assistenza o terapia sanitaria ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. H) del Regolamento UE 679/2016, del Regolamento Regionale n. 3/2012 Allegato B scheda n.4 per le attività amministrative correlate ai programmi di diagnosi precoce, e ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. A) del Regolamento UE 679/2016 per quanto attiene alla compilazione online del questionario al fine di verificare i requisiti per partecipare allo screening.</p> <p>3- I trattamenti di dati personali nell'ambito della finalità 3 sono effettuati per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri ai sensi dell'art. 9 par. lett. G) del Regolamento UE 679/2016 e 2 sexies del D. Lgs. 196/2003 come successivamente aggiornato e modificato, del DPCM 12/01/2017 sui livelli essenziali di assistenza, delle Intese Stato-Regioni e province autonome del</p>	<p>Dati comuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, sesso, ATS di assistenza, indirizzo di domicilio e di residenza); - dati di contatto (numero di telefono, indirizzo e-mail). <p>Categorie particolari di dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati relativi all'anamnesi personale e familiare; - dati relativi agli esiti degli accertamenti effettuati.

Appendice 7: informativa privacy screening prostata

<p>Lombardia per finalità di verifica della qualità dei programmi di screening, di valutazione dell'assistenza sanitaria e di programmazione e monitoraggio della spesa nonché gestione amministrativa-economica del programma di screening. Per il perseguimento di tali finalità sono trattati esclusivamente dati in forma pseudonimizzata e aggregata.</p>	<p>6/8/2020 sul Piano Nazionale di prevenzione 2021-2025 e del 26/01/2023 sul Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, del Regolamento Regionale n. 3/2012 allegato A scheda 12 e Allegato B scheda 4, del DM 7 settembre 2023 e del D.L. 179/2012 come successivamente aggiornato e modificato.</p>	
--	---	--

3. Processo decisionale interamente automatizzato, compresa la profilazione.

Compilando online il questionario del servizio di screening alla prostata vengono verificati automaticamente i requisiti per la partecipazione allo screening previsti dall'Allegato 1 della DGR n. 2767 del 15/07/2024. Lei ha il diritto di non essere sottoposto a tale trattamento e, a tal proposito, potrà compilare il questionario per la verifica dei requisiti per la partecipazione allo screening con l'ausilio di un operatore sanitario, recandosi presso il centro screening della sua ATS di assistenza o presso la sua ASST o il suo IRCCS di riferimento.

4. Obbligo del conferimento di dati personali. Conseguenze in caso di un eventuale rifiuto.

Il conferimento dei Suoi dati personali è facoltativo, ma l'eventuale mancato conferimento comporterebbe l'impossibilità di attivare le relative operazioni di trattamento.

5. Comunicazione e diffusione a terzi di dati personali.

I destinatari dei Suoi dati personali sono stati adeguatamente istruiti per poter trattare i Suoi dati personali, e assicurano il medesimo livello di sicurezza offerto dal Titolare.

I Suoi dati non saranno comunicati, se non in assolvimento di eventuali obblighi di legge o per l'adempimento di debiti informativi nei confronti di altri Titolari autonomi del trattamento dei dati.

I Suoi dati personali non saranno diffusi.

Inoltre, i Suoi dati personali, sono trattati da soggetti terzi (es. fornitori), in qualità di Responsabili del trattamento, appositamente nominati, che forniscono al Titolare del trattamento prestazioni o servizi strumentali alle finalità indicate nella presente informativa.

I Titolari del trattamento hanno nominato ARIA S.p.A. come Responsabile del trattamento.

6. Trasferimenti di dati personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

I Suoi dati personali non verranno trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

7. Tempi di conservazione.

Appendice 7: informativa privacy screening prostata

I Suoi dati personali saranno conservati per un tempo non superiore a 10 anni dall'ultimo contatto avuto con il Suo centro screening di riferimento.

8. I diritti degli interessati.

Lei potrà esercitare, in ogni momento, ove applicabili, i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 679/2016, attraverso una richiesta da inoltrare all'attenzione del Titolare del trattamento.

Tuttavia, Le specifichiamo che, in base a determinate misure legislative introdotte dal diritto nazionale, il Titolare del trattamento, in alcune circostanze, potrà limitare la portata degli obblighi e dei diritti, così come precisato dall'art. 23 del Regolamento e dall'art. 2-undecies del Codice Privacy.

Di seguito i diritti riconosciuti:

- **Diritto di accesso (art. 15)**
- **Diritto alla rettifica (art. 16)**
- **Diritto alla cancellazione (art. 17)** nei casi previsti dal Regolamento;
- **Diritto alla limitazione del trattamento (art. 18)**
- **Diritto di opposizione (artt. 21 e 22)**

Per l'esercizio dei suoi diritti, potrà rivolgersi alla sua ATS di assistenza agli indirizzi indicati sul sito istituzionale della ATS e al punto 1 della presente informativa.

9. Reclamo all'Autorità di controllo.

Qualora ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dalla normativa vigente, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante (www.garanteprivacy.it), come previsto dall'art. 77 del Regolamento, o di adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi art. 79 del Regolamento.

10. Il Responsabile della Protezione dei Dati.

La Regione Lombardia ha nominato un Responsabile della Protezione dei dati (RPD) che potrà essere contattato al seguente indirizzo e-mail: rpdl@regione.lombardia.it.

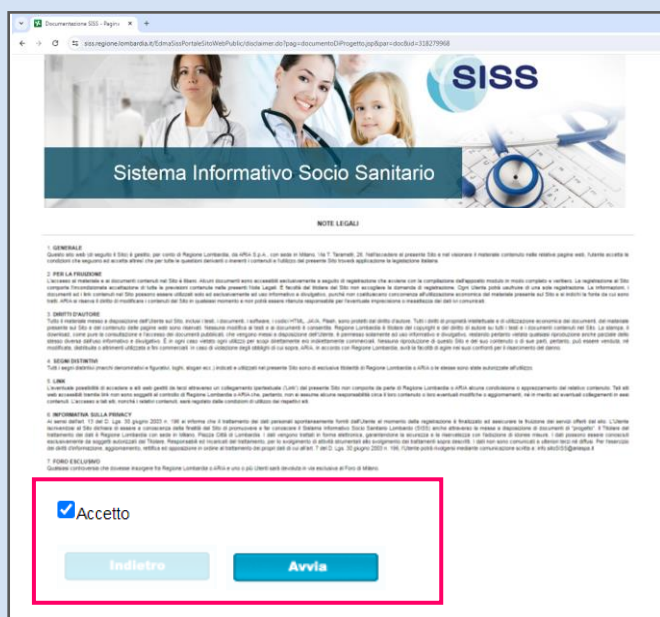
I recapiti dei responsabili della protezione dei dati operanti per le Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Accreditate e per le ATS della Regione Lombardia sono pubblicati sui siti web di ciascuna Struttura.

11. Modifiche.

I Titolari si riservano di aggiornare la presente informativa, anche in vista di future modifiche della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Ultimo aggiornamento: settembre 2024

Appendice 8: elenco dei link ai manuali (operatore, cittadino, SIGeSP)



Come effettuare il download dei manuali (Web App operatore e FSE cittadino) e dei tutorial che descrivono le funzionalità di SIGeSP

Cliccando a questo [link](#), potrai scaricare il file zip, che contiene tutte le informazioni necessarie all'utilizzo dei sistemi coinvolti nel processo dello screening alla prostata, disponibili sul **Portale SISS**.

Per avviare il download spunta la voce **Accetto** e premi **Avvia**.

Elenco dei manuali e dei video disponibili sul Portale SISS:

- **MANUALE SERVIZIO QUESTIONARI DI SCREENING PROSTATA:** spiega come accedere e effettuare la compilazione del questionario per lo screening alla prostata da parte dell'operatore (ruolo SISS 3 e credenziale estesa SOL) nella Web Application operatore
- **MANUALE NUOVO SERVIZIO SCREENING:** spiega il funzionamento del nuovo servizio Screening disponibile al cittadino sul sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi welfare digitali.
- **SIGeSP UTENTE ATS/Centro Screening:** Il video, rivolto agli operatori delle ATS/Centro Screening, spiega come gestire il paziente in tutto il percorso di screening alla prostata
- **SIGeSP UTENTE LABORATORIO:** Il video, rivolto agli operatori del laboratorio, spiega come effettuare il caricamento del file Excel contenente i cittadini che hanno effettuato l'esame del PSA
- **SIGeSP UTENTE UROLOGO:** Il video, rivolto ai medici urologi, spiega come effettuare l'inserimento dei dati inerenti la visita urologica
- **SIGeSP UTENTE RADIOLOGO:** Il video, rivolto ai medici radiologi, spiega come effettuare l'inserimento dei dati inerenti la risonanza magnetica
- **SIGeSP UTENTE ANATOMIA PATOLOGICA:** Il video, rivolto agli operatori dell'anatomia patologica, spiega come effettuare l'inserimento dei dati inerenti l'analisi della biopsia
- **MANUALE SIGeSP:** fornisce una spiegazione dettagliata del funzionamento del Sistema Informativo Gestione Screening Prostata (SIGeSP), prendendo in considerazione le esigenze e il ruolo di tutti gli stakeholder coinvolti

Rete Regionale di Prenotazione (RRP)

Linee Guida Servizio prenotazione screening prostata

Versione: 0.4.1

Data: 14-10-2024

Autore: ARIA S.p.A

Il Servizio prenotazione screening prostata

Il Servizio di prenotazione dello screening alla prostata della Rete Regionale di Prenotazione (RRP) è rivolto agli uomini dai 50 ai 69 anni, che vogliono effettuare lo screening. Nella prima fase (2024/25) sarà accessibile solo a chi compie 50 anni.

Il servizio consentirà ai suddetti cittadini, di scaricare un codice con cui poter accedere gratuitamente alla prestazione di erogazione di test PSA. Eventuali prestazioni successive (visite urologiche, risonanze e biopsie) saranno prenotate da ATS sugli slot resi disponibili dagli Enti Sanitari alla Rete Regionale di Prenotazione.

Modalità di prenotazione dello screening da parte dell'ATS

In caso di $PSA > 3\mu\text{g/L}$ o storia familiare positiva, è necessaria l'esecuzione di TRIAGE urologico con calcolo del rischio ed esplorazione rettale; ATS chiama telefonicamente il soggetto per avvisarlo della necessità di approfondimento e per la prenotazione della visita urologica in relazione alle agende a disposizione tramite il software di Gestione delle Prenotazioni di ARIA, mentre gli erogatori pubblicano sul FSE l'esito del test (referto).

Le ATS sono tenute a compilare il sistema informativo di screening alla prostata il prima possibile, le ATS tramite il centro Screening gestiscono tutto il percorso del cittadino fermo restando che il medico urologo (o la sua struttura) che effettua la visita post PSA è di riferimento per le ATS in caso di dubbi per il percorso del paziente.

Modalità di comunicazione ai cittadini

I cittadini verranno informati tramite apposite comunicazioni istituzionali regionali e tramite i social di Regione Lombardia.

Il processo di prenotazione descritti presuppongono la messa a disposizione da parte degli Enti erogatori degli slot dedicati alla prenotazione screening prostata con appositi parametri di configurazione e operatori abilitati alla prenotazione come di seguito illustrato.

Dati per la pubblicazione delle agende per la prenotazione screening prostata

Per consentire la prenotazione dello screening l'Ente Sanitario aderente alla RRP deve esporre gli slot disponibili tramite le agende con le seguenti informazioni:

Codice prestazione	Descrizione prestazione	Quesito codificato/ specializzazione Diagnostica	Vincolo di età	Ruoli abilitati alla prenotazione	Priorità di esposizione
43897.47	VISITA UROLOGICA (PRIMA VISITA)	Q04518 PROGETTO REGIONALE SCREENING PROSTATA	50-69	Altro Operatore	O-P

Appendice 9: linee Guida Servizio Prenotazione screening proposta

Codice prestazione	Descrizione prestazione	Quesito codificato/ specializzazione Diagnostica	Vincolo di età	Ruoli abilitati alla prenotazione	Priorità di esposizione
6988954	RMN ADDOME INFERIORE SENZA CONTRASTO	Q04518 PROGETTO REGIONALE SCREENING PROSTATA	50-69	Altro Operatore	O-P
436011	AGOBIOPSIA PROSTATICA TRANSPERINEALE O TRANSRETTALE	Q04518 PROGETTO REGIONALE SCREENING PROSTATA	50-69	Altro Operatore	O-P

Gli Enti Sanitari devono **garantire costantemente l'aggiornamento dell'offerta sanitaria**, in analogia a quanto già fanno nell'ambito della Rete Regionale di Prenotazione (RRP). Gli slot disponibili pubblicati sono immediatamente visibili a tutti i soggetti abilitati alla prenotazione.

Tutti gli Enti Sanitari Pubblici e Privati accreditati della Regione Lombardia sono già collegati alla RRP e possono utilizzare il servizio: gli **Enti Sanitari pubblici** attraverso **l'integrazione diretta** dei propri CUP mediante il servizio GP e gli **Enti Sanitari privati accreditati** attraverso l'utilizzo del **Centro Servizi di Prenotazione (CSP)**.

Dati prenotazioni

Le prenotazioni vengono effettuate con le seguenti informazioni:

- Dati anagrafici cittadino
- Dati di contatto del cittadino
- Prestazione
- Tipo Prestazione: S o M
- Priorità: P

Per la prestazione "VISITA UROLOGICA (PRIMA VISITA)" le eventuali prenotazioni verranno effettuate con il tipo prestazione M mentre le rimanenti prestazioni con S.

Per eventuale supporto nella fase di configurazione è possibile inviare una mail a ccr_referenticup@ariaspa.it.

ISTRUZIONE OPERATIVA PER IL LABORATORIO

INTRODUZIONE AGLI ASPETTI DI LABORATORIO

Il contributo dei Servizi di Medicina di Laboratorio al programma di screening si concretizza nella misurazione dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA), elemento centrale del percorso diagnostico definito nell'algoritmo.

Il PSA è una glicoproteina costituita da circa 240 aminoacidi, prodotta quasi esclusivamente dalla prostata e secreta nel liquido seminale; sebbene piccole quantità possano essere rilevate in altri tessuti, come le ghiandole periuretrali e le ghiandole di Cowper, la produzione extra-prostatica è considerata clinicamente irrilevante. Facente parte della famiglia delle serina proteasi, il PSA ha il compito di scindere le proteine del coagulo seminale, facilitando la liquefazione del seme e favorendo la motilità degli spermatozoi. Nel sangue, il PSA è presente in due forme: libera (fPSA) oppure legata a inibitori delle proteasi (PSA totale), come l' α 1-antichimotripsina. Il rapporto tra PSA libero e totale rappresenta un indicatore diagnostico fondamentale per le malattie prostatiche, poiché varia in base alla presenza di patologie benigne o maligne. Il PSA è inoltre ampiamente utilizzato come biomarcatore per il monitoraggio di diverse condizioni prostatiche, tra cui l'ipertrofia prostatica benigna, la prostatite e, soprattutto, il cancro alla prostata.

Nel contesto della partecipazione al programma di screening, i Servizi di Medicina di Laboratorio coinvolti dovranno seguire o considerare le indicazioni operative di seguito descritte, relative alle diverse fasi che costituiscono il processo laboratoristico.

FASE PRE-ANALITICA

In ottemperanza alla DGR XI-7044 del 26/09/2022 e alle sue s.m.i. (DGR XII-2444 del 03/06/2024) il Laboratorio deve fornire tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione dei prelievi e raccolta dei campioni biologici; le informazioni devono includere almeno i seguenti punti:

- 1) La preparazione della persona assistita.
- 2) Il tipo di provette e contenitori da utilizzare.
- 3) L'identificazione univoca del campione.
- 4) L'esecuzione del prelievo/raccolta campione.
- 5) La conservazione e trasporto del campione.
- 6) La tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte.
- 7) La ripetizione del prelievo o della raccolta del campione, in caso di necessità.

Nel caso del PSA, tra i fattori che maggiormente influenzano la variabilità pre-analitica e che possono alterare temporaneamente i livelli di PSA nel sangue, con conseguenti implicazioni sull'interpretazione dei risultati, è fondamentale prestare particolare attenzione alla preparazione della persona assistita (1). Infatti, alcuni aspetti possono influenzare la decisione riguardo all'opportunità di eseguire il prelievo:

- ✓ Attività fisica intensa (come il ciclismo): può causare un aumento temporaneo del PSA.
- ✓ Attività sessuale o eiaculazione nelle 24-48 ore precedenti il prelievo: possono determinare un innalzamento dei livelli di PSA.
- ✓ Manipolazioni della prostata (esplorazione rettale, biopsie, cateterismi): possono aumentare temporaneamente il PSA.
- ✓ Infezioni o infiammazioni della prostata o del tratto urinario: possono influenzare i livelli di PSA.

Appendice 10: indicazioni operative laboratorio per la misurazione del PSA

- ✓ Assunzione di farmaci, come gli alfa-bloccanti e gli inibitori della 5-alfa reduttasi (es, finasteride e dutasteride, utilizzati per trattare l'iperplasia prostatica benigna) possono ridurre i livelli di PSA.
- ✓ Si consiglia di evitare di mangiare nelle 4 o 5 ore precedenti al prelievo limitandosi a bere solo acqua.

Infine, un ulteriore fattore di variabilità dei risultati è rappresentato dalla variabilità biologica intra-individuale che, nel caso del PSA è pari a 6,8% (2)

FASE ANALITICA

In ottemperanza alla DGR XI-7044 del 26/09/2022 e alle successive modifiche (DGR XII-2444 del 03/06/2024), il Laboratorio è tenuto a definire e implementare tutte le modalità operative per la gestione della fase analitica. Pertanto, anche per la determinazione del PSA devono essere considerati i seguenti aspetti:

- 1) Rendere disponibili e aggiornare le caratteristiche e la descrizione del metodo analitico utilizzato, specificando:
 - ✓ Intervallo di misura (linearità).
 - ✓ Sensibilità (limite di rilevabilità, LOD e limite di quantificazione, LOQ).
 - ✓ Imprecisione totale, intra ed inter-assay (CV, %).
 - ✓ Incertezza di misura (facoltativo).
 - ✓ Standard metrologico di riferimento
- 2) Definire e documentare le modalità operative, i criteri decisionali, le responsabilità e i tempi di esecuzione dei controlli necessari per verificare il corretto svolgimento dei processi analitici.
- 3) Eseguire il Controllo Qualità Interno (CQI) e partecipare ai programmi regionali di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), in particolare al programma "Ormoni e Marcatori Tumoriali".
- 4) Per CQI e VEQ, definire e documentare le modalità di gestione, esecuzione, verifica degli esiti e gestione delle azioni correttive in caso di non conformità, assicurando la disponibilità delle evidenze relative a tali attività.
- 5) In caso di introduzione di un nuovo sistema analitico, definire e documentare i criteri e i risultati della verifica e/o validazione del metodo prima del suo utilizzo.

Per quanto riguarda gli aspetti analitici che interessano specificamente il PSA, emergono tre principali problematiche che influenzano l'accuratezza e la comparabilità dei risultati ottenuti con diverse metodologie:

- 1) Interferenze analitiche: Il PSA viene misurato mediante metodi immunometrici (come ELISA e chemiluminescenza) che utilizzano anticorpi specifici per rilevare la proteina nel sangue. Tuttavia, queste tecnologie sono suscettibili a interferenze tipiche dei saggi immunometrici:
 - ✓ Cross-reattività degli anticorpi: alcuni anticorpi possono reagire con proteine simili al PSA, come le callicreine, portando a falsi positivi.
 - ✓ Eterogeneità degli anticorpi: alcuni test non discriminano adeguatamente tra PSA libero e PSA complessato, riducendo la precisione nella misurazione delle diverse forme circolanti di PSA.
 - ✓ Effetto di gancio (hook effect): nei casi di PSA estremamente elevato, come nelle fasi avanzate del cancro alla prostata, può verificarsi una saturazione degli anticorpi che provoca una sottostima dei livelli di PSA, portando a risultati falsamente bassi.
- 2) Specificità e sensibilità limitate per il cancro alla prostata:
 - ✓ Bassa specificità: l'uso del PSA come marker per il cancro alla prostata è spesso associato a falsi positivi, che portano a procedure invasive, come biopsie, che potrebbero essere evitabili.

Appendice 10: indicazioni operative laboratorio per la misurazione del PSA

- ✓ Bassa sensibilità: In alcuni casi di cancro precoce alla prostata, i livelli di PSA potrebbero non essere significativamente elevati, causando falsi negativi. Inoltre, tumori a crescita lenta potrebbero non determinare un aumento rilevante del PSA.
- 3) Scarsa standardizzazione delle metodiche: i dati della VEQ regionale evidenziano che la variabilità analitica, dovuta sia all'imprecisione intrinseca della misurazione, sia alla differenza nei risultati tra laboratori che utilizzano lo stesso metodo, si attesta tra il 6% e il 7%. A questa si aggiunge la variabilità nei risultati attribuibile alle differenze nella standardizzazione metrologica tra i diversi produttori, che, nel caso del PSA, rappresenta un fattore significativo (3, 4).
Storicamente, i metodi di misura del PSA sono stati sviluppati utilizzando diversi materiali di riferimento, spesso basati su campioni purificati di PSA. La mancanza di uno standard internazionale unico ha generato discrepanze nei risultati, poiché ogni sistema di misura utilizza calibratori diversi. Per migliorare l'armonizzazione, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha introdotto nel 1999 standard internazionali per il PSA totale (codificato 96/670) e per il PSA libero (codificato 96/668). Tuttavia, non tutti i metodi commerciali utilizzano questi standard, causando discrepanze nei risultati. Ad esempio, alcune piattaforme analitiche, come quelle basate sulla calibrazione Hybritech, utilizzano una metodologia di calibrazione più datata, che produce risultati significativamente più elevati rispetto ai test calibrati secondo gli standard del WHO. Questo porta a differenze nella definizione dei cut-off da utilizzare nei protocolli diagnostici o nel monitoraggio del carcinoma prostatico, cioè quando si confrontano i risultati seriati ottenuti nel tempo per lo stesso paziente in laboratori diversi. Diventa quindi fondamentale sensibilizzare i medici riguardo a queste discrepanze, poiché esse possono influenzare le decisioni cliniche.

FASE POST-ANALITICA

In ottemperanza alla DGR XI/7044 del 26/09/2022 e alle successive modifiche (DGR XII/2444 del 03/06/2024), il Laboratorio è tenuto a definire e implementare tutte le modalità operative relative alla gestione della fase post-analitica. In questo contesto, è essenziale garantire che il referto sia conforme alle normative vigenti, contenendo tutte le informazioni minime previste dalle DGR XI/7044 e XII/2444, e rispettando i requisiti specifici indicati nella DGR XII/2227 del 23/04/2024, mirati a favorire l'armonizzazione della comunicazione dei dati di laboratorio.

Per quanto riguarda la misura del PSA, si evidenziano i seguenti aspetti relativi alla fase post-analitica:

- 1) Espressione dei risultati: i risultati del PSA devono essere riportati in $\mu\text{g/L}$.
- 2) Indicazione della metodica utilizzata: questo dettaglio è particolarmente importante a causa delle differenze tra le metodiche discusse in precedenza
- 3) Cut-off: nonostante la variabilità e la scarsa standardizzazione dell'esame già evidenziate, il protocollo prevede l'adozione di un cut-off unico pari a $3,0 \mu\text{g/L}$. Questa scelta tiene conto della possibilità di un numero limitato di falsi positivi dovuti alla misurazione del PSA, data la presumibilmente bassa percentuale di laboratori partecipanti al programma di screening che utilizzano lo standard Hybritech. Tale decisione è dovuta alla difficoltà di identificare con precisione gli utilizzatori di questo calibratore, poiché la piattaforma analitica che lo impiega offre anche lo standard WHO, complicando il monitoraggio accurato dell'uso di una formulazione rispetto all'altra.

CONCLUSIONI

Come evidenziato, la determinazione del PSA presenta diverse limitazioni, spingendo la ricerca recente a focalizzarsi su biomarcatori aggiuntivi e sul miglioramento delle capacità predittive del PSA. Oltre al calcolo del rapporto fPSA/tPSA, un esempio è l'indice PHI (Prostate Health Index), che combina il PSA totale, il PSA libero e il [-2]proPSA. Questo approccio ha il potenziale di migliorare la diagnosi precoce del carcinoma prostatico e di ridurre il numero di biopsie non necessarie.

Inoltre, nell'interpretazione dei risultati del PSA, oltre al valore assoluto, è utile considerare parametri aggiuntivi come la densità del PSA (il rapporto tra il livello di PSA e il volume della prostata) e la velocità di crescita del PSA nel tempo. Questi indicatori possono fornire informazioni preziose per affinare la diagnosi e migliorare il monitoraggio del tumore alla prostata.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Polilli E, Cappelletti P, Barocci S, Caruso B, Del Ben F, Di Vincenzo V, et al. Raccomandazioni per la gestione di variabili preanalitiche legate al paziente nella determinazione del PSA in fase di screening e follow-up di cancro prostatico. *La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio* 2020;16(1):60-72
- 2) Carobene A, Guerra E, Locatelli M, Cucchiara V, Briganti A, Aarsand AK, et al. Biological variation estimates for prostate specific antigen from the European Biological Variation Study; consequences for diagnosis and monitoring of prostate cancer. *Clinica Chimica Acta* 2018; (486): 185–91.
- 3) Ferraro S, Bussetti M, Rizzardi S, Braga F, Panteghini M. Verification of Harmonization of Serum Total and Free Prostate-Specific Antigen (PSA) Measurements and Implications for Medical Decisions. *Clinical Chemistry* 2021; 67(3): 543–53.
- 4) Kaufmann B, Pellegrino P, Zuluaga L, Ben-David R, Müntener M, Keller EX, et al. Interassay Variability and Clinical Implications of Five Different Prostate-specific Antigen Assays. *European Urology open science* 2024;63:4-12

ISTRUZIONI CLINICHE PER L'ESECUZIONE DELLA VISITA UROLOGIA E BIOPSIA

Visita urologica

a. Requisiti

La visita urologica viene eseguita da un medico chirurgo specialista in urologia, con comprovata esperienza nella diagnosi e gestione del paziente di sesso maschile con possibile e/o certo carcinoma prostatico. È necessario che la struttura sia abilitata e collegata al gestionale regionale per lo screening alla prostata e che sia dotata di un'area adeguata e di materiali di consumo (guanti, garze, gel ecc) per l'effettuazione dell'esplorazione digito-rettale, per la raccolta della anamnesi, l'esecuzione degli esami clinico-strumentali e la registrazione accurata dei risultati.

b. Scopo della visita nel percorso di screening

Lo screening del carcinoma prostatico rappresenta un argomento di grande rilevanza e dibattito in ambito urologico: l'obiettivo primario è ridurre la mortalità specifica per questa patologia, mantenendo al contempo una buona qualità di vita per i pazienti contenendo la sovradiagnosi.

A valle dell'esecuzione del dosaggio di PSA totale, di cui l'urologo è in possesso, la visita urologica nel contesto dello screening ha lo scopo primario di raccogliere l'anamnesi familiare e personale rilevante per il rischio di carcinoma prostatico e di valutare la ghiandola prostatica attraverso la esplorazione digito-rettale (DRE). La valutazione si concentra primariamente sulla prostata e sui sintomi urinari eventualmente correlati (definiti sintomi del basso tratto urinario), senza però includere una valutazione dei segni e sintomi non direttamente correlati alla prostata, a meno che non siano rilevanti per il percorso di screening (vedi punto g. gestione dei reperti incidentali).

L'urologo, durante il colloquio, può rilevare che il partecipante non ha seguito le indicazioni di preparazione all'esecuzione del test del PSA e per tale motivo il valore dell'esame potrebbe essere alterato. L'urologo può, a sua discrezione e valutazione clinica, invitare il paziente a eseguire un secondo test del PSA di controllo, spiegando le raccomandazioni relative alla corretta preparazione al test, soffermandosi sull'importanza della validità del test stesso.

Nel corso della visita, lo specialista urologo ha il compito di spiegare chiaramente al partecipante lo scopo e i limiti della visita, fornendo informazioni sui vantaggi e i potenziali rischi dello screening del carcinoma prostatico (inclusi sovradiagnosi e sovratrattamento), e discutere l'appropriatezza dello screening con PSA in base all'età e ai fattori di rischio individuali.

Durante la visita non vengono eseguiti esami strumentali come l'ecografia transrettale o il dosaggio del PSA, che sono previsti in fasi separate del percorso diagnostico. Al contrario, il partecipante viene informato dall'urologo sui passaggi successivi relativi al percorso di screening a cui ha preso parte, a valle della valutazione del PSA.

Se durante il primo colloquio l'urologo rileva che il partecipante non rispetta i criteri di eleggibilità per lo screening alla prostata (per esempio, il partecipante ha avuto un pregresso carcinoma prostatico), seleziona l'esito della visita come "esclusione dal proseguo del percorso di screening" per decisione del medico.

c. Esplorazione digito-rettale (DRE)

Nel 18% circa dei casi, il carcinoma prostatico viene rilevato solo attraverso una DRE sospetta, indipendentemente dal livello di PSA.

Una DRE anomala è peraltro associata a un aumentato rischio secondo il sistema ISUP, dal nome della Società internazionale di patologia urologica, che suddivide, il grado ISUP più elevato, predice un carcinoma prostatico clinicamente significativo negli uomini in sorveglianza attiva (AS) ed è un'indicazione per la risonanza magnetica (MRI scan) e la successiva biopsia. Infine, la stadiazione clinica T dipende inoltre dalla DRE, e rimane un forte predittore di carcinoma prostatico avanzato. La DRE, quindi, rappresenta un passaggio fondamentale della visita

Appendice 11: istruzioni cliniche per l'esecuzione della visita urologica e biopsia

urologica di screening. L'urologo ha la responsabilità di spiegarne l'esecuzione, i limiti e i vantaggi. È possibile che un partecipante allo screening decida di non eseguire la DRE, pur proseguendo nel percorso.

La DRE deve essere eseguita con il paziente in posizione appropriata (generalmente decubito laterale o genupettorale) e con tecnica standardizzata. L'urologo deve valutare dimensioni, consistenza, simmetria e presenza di eventuali noduli o aree di induramento della prostata, sospette in senso eteroformativo. I risultati della DRE devono essere accuratamente registrati utilizzando una terminologia standardizzata.

c1. DRE positiva e PSA >3 µg/L

Un esito positivo della DRE viene definito quando si riscontrano una o più delle seguenti condizioni:

- Presenza di noduli o aree di induramento focale della ghiandola prostatica
- Asimmetria marcata dei lobi prostatici, con aree suggestive per incremento significativo (duro ligneo) della consistenza
- Consistenza aumentata duro ligneo diffusa della ghiandola, con o senza perdita dei margini laterali, del solco mediano, della base della ghiandola

L'urologo deve informare il partecipante allo screening che il programma prevede l'esecuzione di una MRI scan, quindi di una biopsia prostatica. In tale contesto, l'urologo:

- Spiega al partecipante che verrà contattato dal centro screening di ATS per la prenotazione della MRI biparametrica
- Indaga la possibilità che il paziente soffra di claustrofobia, o sia portatore di apparecchi (tipo PM non di ultima generazione) che possano controindicare l'esecuzione della MRI scan stessa.
- Informa il paziente che, dal momento della visita con DRE all'esecuzione della biopsia, il percorso sarà strutturato in modo automatico, che la biopsia potrà essere eseguita con tecnica transperineale o transrettale in funzione dell'esperienza del centro
- Informa il paziente che una volta ottenuto il referto istologico relativo ai prelievi biotici riceverà una restituzione delle informazioni con l'urologo del centro.
- Qualora utile o necessario in funzione delle domande del partecipante, l'urologo fornisce allo stesso informazioni semplici ma di orientamento ai possibili scenari terapeutici (prosecuzione dello screening annuale; protocolli di terapia curativa: sorveglianza attiva; prostatectomia radicale; radioterapia; terapie colai, eccetera).

Il partecipante riceve quindi informazioni puntuali sul percorso fino alla restituzione del referto istologico.

In caso di DRE positiva e PSA >3 µg/L l'esecuzione della RMN è necessaria per la corretta esecuzione della biopsia.

c2. DRE negativa e PSA ≤ 3 µg/L

Un esito negativo della DRE viene definito quando non si riscontrano una o più delle seguenti condizioni:

- Presenza di noduli o aree di induramento focale della ghiandola prostatica
- Asimmetria marcata dei lobi prostatici, con aree suggestive per incremento significativo della consistenza
- Consistenza aumentata duro-ligneo diffusa della ghiandola, con o senza perdita dei margini laterali, del solco mediano, della base della ghiandola

Al contrario,

- La prostata presenta dimensioni e consistenza adeguate all'età del partecipante
- Non si rilevano noduli o aree di induramento focale o complessivo
- I margini della ghiandola sono regolari e ben definiti

Appendice 11: istruzioni cliniche per l'esecuzione della visita urologica e biopsia

L'urologo spiega al partecipante che il percorso è concluso e che la misurazione del PSA e la DRE verranno ripetute a distanza di 1 anno. L'urologo spiega al paziente che questo approccio mira a personalizzare la valutazione del rischio e le decisioni sullo screening, considerando le caratteristiche individuali di ciascun partecipante, nel contesto di un uso consapevole e mirato delle risorse diagnostiche disponibili.

c3. DRE negativa e PSA >3 µg/L

L'urologo deve informare il partecipante allo screening che il programma prevede l'esecuzione di una MRI scan, quindi di una rivalutazione a 1 anno o di una biopsia prostatica in funzione dei riscontri alla MRI scan. In tale contesto, l'urologo spiega al partecipante che verrà contattato dal centro screening di ATS per la prenotazione della MRI. Valgono tutte le indicazioni relative al caso di specie **c1**. In merito alla esecuzione della MRI.

c4. DRE positiva e PSA < = 3 µg/L

L'urologo deve informare il partecipante allo screening che il programma prevede l'esecuzione di una MRI scan, quindi di una rivalutazione a 1 anno o di una biopsia prostatica in funzione dei riscontri alla MRI scan. In tale contesto, l'urologo spiega al partecipante che verrà contattato dal centro screening di ATS per la prenotazione della MRI. Valgono tutte le indicazioni relative al caso di specie **c1**. in merito alla esecuzione della MRI.

d. Indicazioni per il percorso

Il counseling pre-MRI rappresenta una fase importante nel percorso diagnostico del partecipante con sospetto di carcinoma prostatico (vedasi casi di specie sopra elencati) che ha partecipato allo screening. La responsabilità di questa importante comunicazione ricade generalmente sull'urologo, e in un secondo momento sul radiologo.

- L'urologo spiega al partecipante dell'importanza dell'esame radiologico nell'ambito della diagnosi e gestione del carcinoma prostatico.
- L'urologo anticipa al partecipante quali siano le possibili modalità tecniche di esecuzione della MRI scan, in funzione del centro esecutore.
- L'urologo dettaglia al partecipante come l'importanza della MRI scan risieda non solo nella sua capacità di suggerire la presenza di aree sospette per un carcinoma prostatico, ma anche nel consentire di eseguire biopsie prostatiche mirate e sistematiche.
- Il paziente deve essere informato sulla procedura dell'esame, inclusa la sua durata approssimativa di 30-45 minuti, la posizione che dovrà mantenere e l'importanza di rimanere immobile durante l'acquisizione delle immagini.
- È fondamentale fornire istruzioni chiare sulla preparazione necessaria, come l'astensione dai rapporti sessuali nelle 72 ore precedenti l'esame e la necessità di comunicare eventuali allergie al mezzo di contrasto o la presenza di impianti metallici.
- Il counseling deve anche affrontare i rischi e i benefici dell'esame, in particolare i limiti chiarendo che, nonostante l'elevata accuratezza della MRI scan, potrebbero esserci falsi positivi o falsi negativi E che stante la possibile significativa sovrapposizione tra l'aspetto del carcinoma prostatico e alcune condizioni benigne della prostata, talvolta l'interpretazione dei reperti di MRI scan è compressa
- L'urologo può dare dettaglio del sistema di standardizzazione Prostate Imaging-Reporting and Data System (PI-RADS) per l'interpretazione delle immagini e stratificazione del rischio, indicando come su una scala da 1 a 5 le lesioni da PI-RADS 3 a 5 indicano una maggiore probabilità di presenza di un carcinoma prostatico clinicamente significativo
- L'urologo spiega i diversi scenari clinici in funzione dei reperti alla MRI scan.

e. Scenari dopo MRI

Si richiama in premessa che il paziente durante la prima visita urologica ha ricevuto le indicazioni da parte dell'urologo rispetto ai possibili scenari in base agli esiti degli approfondimenti diagnostici.

Appendice 11: istruzioni cliniche per l'esecuzione della visita urologica e biopsia

- In caso di MRI scan negativa (PI-RADS 1-2), e in assenza di altri fattori di rischio significativi (PSA-D <0.2), viene programmata la ripetizione dello screening a 1 anno.
- In caso di MRI scan negativa (PI-RADS 1-2), ma presenza di altri fattori di rischio significativi (PSA-D ≥0.2), viene programmata l'esecuzione di biopsie randomizzate.
- In caso di MRI scan con lesioni equivocate (PI-RADS 3), l'urologo spiega al partecipante che la decisione sull'eventuale esecuzione della biopsia dipende da fattori come il PSA-D. Nello specifico, con MRI scan negativa e PSA-D <0.1, viene programmata la ripetizione dello screening a 1 anno. Al contrario, con MRI scan negativa e PSA-D ≥0.1, viene programmata l'esecuzione di biopsie focali e sistematiche.
- In caso di MRI scan con lesioni altamente sospette (PI-RADS 4-5), l'urologo spiega al paziente della necessità di eseguire una biopsia mirata e sistematica.

f. Gestione dei reperti incidentali

Durante la visita urologica o l'esecuzione della MRI scan possono emergere reperti incidentali non direttamente correlati allo screening del carcinoma prostatico. L'urologo spiega al partecipante che la gestione di questi reperti richiede l'interazione con altre figure specialistiche e talvolta può richiedere un approccio multidisciplinare. L'urologo deve dare una valutazione immediata dell'urgenza del/i reperto/i, determinando se questo/questi richieda/no un'azione immediata o possa/no essere gestito/i in modo elettivo. Quindi, l'urologo fornisce una spiegazione di massima, senza entrare nel dettaglio di eventuali percorsi diagnostici e terapeutici, e riferisce ad altra figura medica il partecipante con riscontro di reperti accidentali. La comunicazione al partecipante di eventuali reperti incidentali deve essere chiara ma non allarmistica, spiegando la necessità di ulteriori accertamenti, se necessario. È importante stabilire un piano di follow-up per i reperti che lo richiedono, assicurandosi che non interferisca con il percorso di screening del carcinoma prostatico. Quando possibile, l'impegnativa per eventuali approfondimenti richiesti dal reperto incidentale è rilasciata contestualmente dall'urologo.

g. Refertazione risonanza

La refertazione della MRI scan è di responsabilità radiologica.

- Il referto deve iniziare con le informazioni del paziente, includendo dati anagrafici, storia clinica rilevante e valori di PSA, ivi compreso il valore del PSA-Density una volta misurato il volume prostatico.
- Seguono i dettagli tecnici dell'esame, come il protocollo di acquisizione utilizzato e l'eventuale uso di mezzo di contrasto.
- La valutazione della ghiandola prostatica deve essere accurata, descrivendo dimensioni, volume e aspetto del parenchima.
- Particolare attenzione va posta nella descrizione delle lesioni, specificando localizzazione, dimensioni e caratteristiche morfologiche e funzionali.
- Ogni lesione sospetta deve essere classificata secondo il sistema PI-RADS.
- Se applicabile, il referto deve fornire informazioni sulla stadiazione locale, indicando l'eventuale presenza di estensione extraprostatica o invasione delle vescicole seminali.
- È importante anche descrivere eventuali anomalie riscontrate negli organi adiacenti. Qualora siano disponibili esami precedenti, è utile effettuare un confronto, evidenziando eventuali cambiamenti.
- Il referto deve concludersi con un riassunto dei principali reperti e fornire raccomandazioni chiare per la gestione successiva del paziente, come, per esempio, la necessità di una consulenza specialistica urgente.

Biopsia – procedura per la biopsia prostatica

Le biopsie prostatiche sono necessarie per confermare o escludere la presenza di un tumore prostatico clinicamente significativo (csPCa). Sono uno strumento diagnostico fondamentale nei casi di sospetto carcinoma della prostata basato su risultati anomali di test come il PSA, la DRE, o le immagini ottenute tramite MRI scan.

La biopsia viene eseguita da un medico chirurgo specialista in urologia, con comprovata esperienza nella diagnosi e gestione del paziente di sesso maschile con possibile e/o certo carcinoma prostatico.

I campioni bioptici possono essere prelevati per via transrettale o transperineale (EAU-Guidelines-on-Urological-Infections-2024) e, in base alla necessità, possono essere eseguite con 3 modalità:

1. Biopsia sistematica

La biopsia sistematica consiste nel prelevare campioni di tessuto prostatico da diverse aree della prostata in modo predeterminato, senza guida specifica di imaging avanzato come l'MRI scan. Si prelevano almeno 12 campioni attraverso la guida di una ecografia transrettale (TRUS).

2. Biopsia Fusion

La **Biopsia Fusion** combina le immagini della MRI scan con quelle della TRUS in tempo reale per guidare l'ago verso le aree sospette della prostata. L'MRI scan permette di identificare lesioni sospette che potrebbero non essere rilevabili con la sola ecografia. Queste informazioni vengono sovrapposte alle immagini ecografiche durante la biopsia mediante un programma installato nell'ecografo operativo.

3. Biopsia di saturazione

La biopsia di saturazione implica il prelievo di un numero elevato di campioni (di solito più di 20) da diverse zone della prostata. Questo approccio viene utilizzato soprattutto in pazienti con biopsie precedenti negative ma con un sospetto continuo di cancro alla prostata. Può essere eseguita sia per via transrettale che transperineale.

Linee di indirizzo per l'esecuzione delle biopsie prostatiche:

- **Sia routinariamente eseguita un'anamnesi completa.**
Valutare la storia clinica del paziente, uso di anticoagulanti o antiaggreganti o altre terapie farmacologiche.
- **Siano routinariamente eseguiti esami pre-operatori**
Eseguire emocromo con formula, creatininemia, coagulazione, verificare i livelli di PSA, ed eventualmente elettrocardiogramma.
- **Sia routinariamente valutati i fattori di rischio.**
Determinare se il paziente è ad alto rischio per complicanze, secondo la scala ASA (American Society of Anesthesiologist).
- **Il paziente sia informato con l'acquisizione del consenso.**
Spiegare la procedura, i rischi e i benefici al paziente, ottenendo il consenso informato.
- **Sia valutata la adeguatezza della preparazione del paziente alla biopsia.**
- **Siano routinariamente utilizzati antibiotici profilattici.**
Somministrare antibiotici dal giorno precedente la procedura fino a completamento del ciclo antibiotico (cefalosporine, fosfomicina o aminoglicosidi sono comunemente utilizzate; chinoloni come levofloxacina in alternativa). La scelta dipende dal rischio di infezione e dalla resistenza batterica locale. (EAU-Guidelines-on-Urological-Infections-2024)
- **Sia eseguita adeguata disinfezione rettale.**
Prima di una biopsia transrettale, far eseguire un clistere per pulire l'intestino inferiore. Utilizzare un disinfettante rettale come iodopovidone per ridurre la carica batterica.
- **Sia eseguita adeguata disinfezione perineale.**

Appendice 11: istruzioni cliniche per l'esecuzione della visita urologica e biopsia

Prima di una biopsia transperineale disinfettare accuratamente il perineo con un antisettico (per esempio, clorexidina).

- **Sia usato anestetico locale nell'approccio transrettale.**
Si raccomanda infiltrazione di circa 10 mL di lidocaina al 2% bilateralmente lungo l'apice della prostata fino alla base.
- **Sia usato anestetico locale nell'approccio transperineale.**
Si raccomanda iniezione di bupivacaina allo 0,5% con adrenalina nei tessuti perineali, seguita da infiltrazione di circa 10 mL di lidocaina al 2% bilateralmente lungo l'apice della prostata fino alla base.
- **Nei casi in cui sia disponibile una MRI scan positiva (PI-RADS ≥ 3), si raccomanda l'approccio Fusion.**
L'MRI scan permette di identificare lesioni sospette che potrebbero non essere rilevabili con la sola TRUS. Queste informazioni vengono sovrapposte alle immagini ecografiche durante la biopsia mediante un programma installato nell'ecografo operativo.
- **Prelievo dei campioni.**
Si raccomanda il prelievo di almeno 12 prelievi provenienti da 6 zone della prostata (nello specifico: base, intermedio e apice prostatico destro e sinistro) e in caso di biopsia fusion anche delle aree target suggerite dalla MRI scan. Questi devono essere indentificati da un'apposita lettera in modo da differenziare le zone di prelievo.
- **Si raccomanda il monitoraggio post-procedurale del paziente.**
Dopo la procedura, il paziente deve essere monitorato per alcune ore se eseguito in regime ambulatoriale, o più a lungo se ospedalizzato. In particolare, verificare la ripresa della minzione spontanea da parte del paziente.
- **Si raccomanda di informare il paziente riguardo le complicanze.**
Di queste, le principali: **Sanguinamento:** piccoli episodi di ematuria macroscopica (sangue nelle urine) o emospermia (sangue nel liquido seminale) sono comuni, e di solito si risolvono spontaneamente nell'arco di alcune settimane. **Infezioni:** i pazienti devono essere istruiti a segnalare febbre, brividi o altri segni di infezione post-biopsia. In caso di febbre, può essere necessaria la somministrazione di ulteriori antibiotici. In caso di segni suggestivi di sepsi, il paziente deve recarsi in Pronto Soccorso e quindi successivamente seguito in ambiente elettivo.
- **Siano fornite raccomandazioni al paziente.**
Evitare attività fisica intensa (uso di cicli, motocicli, trekking, o lunghe percorrenze in automobile) e rapporti sessuali per circa 2-4 settimane dopo la biopsia. Assumere l'antibiotico fino a completamento del ciclo.



Requisiti minimi, acquisizione e refertazione esami di Risonanza Magnetica

PROTOCOLLO RM PER LO SCREENING DEL CANCRO DELLA PROSTATA

1. Requisiti minimi del Centro per partecipazione allo screening

Per partecipare allo screening gli ospedali dovranno essere dotati dei seguenti requisiti tecnici

MRI:

- 1.5 tesla, 3 tesla
- Software per eseguire l'esame con Tecnica Biparametrica

Bobine

- pelvic phased-array coil
- procedure e controlli di qualità specifici della bobina.

Esperienza di refertazione di almeno 100 esami eseguiti nell'ultimo anno.

2. Requisiti tecnici dei protocolli di acquisizione e refertazione

2.1 Acquisizione

Protocolli clinici, sequenze da utilizzare per lo screening sono:

- Diffusione in acquisizione assiale secondo le linee PI-RADS
- T2 in acquisizione assiale e sagittale secondo le linee PI-RADS

2.2 Refertazione

Refertazione Strutturata secondo PI-RADS con mappatura della zona di interesse (requisito minimo)
Con mappa dello schema della prostata per identificare la/le aree di interesse clinico (auspicabile)
Valutazione PI-RADS (1-5) version 2.1.

2.3 Validazione della refertazione

Per garantire e verificare l'omogeneità della refertazione clinica, tutti gli specialisti in radiologia dovranno refertare un data set di pazienti di riferimento che sarà trasmesso dal coordinamento dello screening; la refertazione dei diversi casi trasmessi dovrà essere inviata a Regione Lombardia.

3. Refertazione

La refertazione dovrà essere effettuata utilizzando il Report Strutturato radiologico, come indicato da FSE (Ministero della Salute, DM 7/9/2023).

4. Proposta di impiego dell'Intelligenza Artificiale AI per lo screening della prostata



La refertazione e la relativa stesura del referto diagnostico è eseguita da specialista medico dell'area radiologica con specifiche esperienze e formazione per l'area oncologica della prostata.

Attualmente sono disponibili, per la ricerca e per la clinica, soluzioni commerciali certificate CE che impiegano modelli predittivi basati su *machine learning* e intelligenza artificiale in grado di fornire un supporto alla diagnosi dotati di significativi valori di sensibilità e specificità diagnostica.

Nelle diverse soluzioni disponibili è da considerare che il risultato finale è da valutare in modo statistico e non deterministico; in ogni modo, la stesura finale e la responsabilità clinica del referto spetta al medico specialista in radiologia.

Nel corso del progetto si valuterà la possibilità di affiancare al radiologo uno o più strumenti di AI dopo aver svolto adeguate verifiche di controllo di qualità del software.

Si valuterà se sia idoneo utilizzare un software (o i software) unico per tutti i centri la cui installazione potrebbe essere centralizzata e condivisa.

Auspicabile sarà l'impiego di un software utilizzabile in modalità "federativa".

5. Bibliografia

- PI-RADS® Prostate Imaging – Reporting and Data System 2019 Version 2.1. [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfefindmkaj/https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/PI-RADS/PI-RADS-V2-1.pdf](https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/PI-RADS/PI-RADS-V2-1.pdf).
- Linea guida Carcinoma della Prostata, AIOM, Edizione 2020. [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfefindmkaj/https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/12/2020_LG_AIOM_Carcinoma_Prostata.pdf](https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/12/2020_LG_AIOM_Carcinoma_Prostata.pdf).
- Carlsson SV, Arnsrud Godtman R, Pihl CG, et al. Young age on starting prostate-specific antigen testing is associated with a greater reduction in prostate cancer mortality: 24-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial. *Eur Urol.* 2023;83(2):103–109. doi:10.1016/j.eururo.2022.10.006
- Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, et al. Characteristics of prostate cancer found at fifth screening in the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer Rotterdam: Can we selectively detect highgrade prostate cancer with upfront multivariable risk stratification and magnetic resonance imaging? *Eur Urol.* 2018;73(3):343–350. doi:10.1016/j.eururo.2017.06.019
- Kohestani K, Månsson M, Arnsrud Godtman R, et al. The GÖTEBORG prostate cancer screening 2 trial: a prospective, randomised, population-based prostate cancer screening trial with prostate-specific antigen testing followed by magnetic resonance imaging of the prostate. *Scand J Urol.* 2021;55(2):116–124. doi:10.1080/21681805.2021.1881612
- EAU guidelines 2024
- Fazekas T, Shim SR, Basile G, Baboudjian M, Kóí T, Przydacz M, Abufaraj M, Ploussard G, Kasivisvanathan V, Rivas JG, Gandaglia G, Szarvas T, Schoots IG, van den Bergh RCN, Leapman MS, Nyírády P, Shariat SF, Rajwa P. Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Oncol.* 2024 Apr 5:e240734. doi: 10.1001/jamaoncol.2024.0734. Epub ahead of print. PMID: 38576242; PMCID: PMC10998247
- Hugosson J, Månsson M, Wallström J, Axcróna U, Carlsson SV, Egevad L, Geterud K, Khatami A, Kohestani K, Pihl CG, Socratous A, Stranne J, Godtman RA, Hellström M; GÖTEBORG-2 Trial Investigators. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed

Appendice 12: requisiti minimi di acquisizione e refertazione degli esami di Risonanza Magnetica



Regione Lombardia

[Rete della Diagnostica per Immagini](#)

- by Targeted Biopsy Only. N Engl J Med. 2022 Dec 8;387(23):2126-2137. doi: 10.1056/NEJMoa2209454.
- Eldred-Evans D, Burak P, Connor MJ, Day E, Evans M, Fiorentino F, Gammon M, Hosking-Jervis F, Klimowska-Nassar N, McGuire W, Padhani AR, Prevost AT, Price D, Sokhi H, Tam H, Winkler M, Ahmed HU. Population-Based Prostate Cancer Screening With Magnetic Resonance Imaging or Ultrasonography: The IP1-PROSTAGRAM Study JAMA Oncol. 2021 Mar 1;7(3):395-402. doi: 10.1001/jamaoncol.2020.7456.
 - Hamdy FC, et al. Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. N Engl J Med. 2023. PMID: 36912538 Clinical Trial.



6. Autori del report

Cognome	Nome	Ente di appartenenza
Cardone	Gianpiero	IRCCS S.RAFFAELE
Lizio	Domenico	ASST CREMONA
Mangilli	Paola	IRCCS S.RAFFAELE
Messina	Antonella	FONDAZIONE IRCCS TUMORI
Origgi	Daniela	IRCCS IEO
Petralia	Giuseppe	IRCCS IEO
Tettamanzi	Elena	REGIONE LOMBARDIA
Torresin	Alberto	REGIONE LOMBARDIA-POLIS
Vanzulli	Angelo	ASST GOM NIGUARDA

APPROFONDIMENTO ANATOMOPATOLOGICO

1. Richiesta istopatologica

La richiesta di esame istopatologico inviata dal Servizio di urologia deve contenere le seguenti informazioni:

- a. Dati clinico-anamnestici del paziente: nome, cognome, sesso, data di nascita, codice fiscale.
- b. Corrispondenza tra anagrafica riportata in richiesta e sull'etichetta di ogni campione.
- c. Esecutore della procedura (nome riconoscibile dell'urologo) e servizio/unità operativa richiedente.
- d. Sede anatomica della lesione.
- e. Eventuali patologie associate, valore del PSA alla biopsia, recenti eventi infiammatori, precedenti terapie ormonali.

2. Invio dei campioni

Il materiale deve essere inviato in formalina tamponata al 10% (sono sconsigliati altri tipi di fissativo).

Su ogni contenitore devono essere apposti i dati identificativi del paziente e della sede della lesione.

È necessario che venga inviato un contenitore per ogni campione. In caso di più biopsie prelevate in un'unica sede topografica, è suggerito tenerle comunque separate in contenitori differenti; inoltre è suggerito identificare nei campioni e sulla richiesta di esame istologico tutti i prelievi eseguiti in regioni di interesse (ROI) in modo da poter ricostruire la corrispondenza con l'immagine dell'eventuale risonanza magnetica eseguita in precedenza.

3. Descrizione macroscopica

Il campione può essere avviato al campionamento a partire dalla medesima giornata in cui esso viene prelevato dall'urologo, in relazione all'organizzazione dell'unità operativa.

Il campionamento deve seguire la procedura operativa approvata dal manuale della certificazione del servizio.

Nella fase macroscopica è fortemente suggerito misurare la lunghezza in cm di ogni singolo frustolo, anche in caso di frustoli multipli nello stesso contenitore.

Nel caso di frustolo giunto frammentato viene eseguita la somma in cm di tutti i frammenti appartenenti allo stesso contenitore (es. multipli frustoli frammentati per complessivi X cm).

4. Campionamento e processazione

Il campionamento va effettuato preferibilmente su frammenti fissati, con lama nuova di taglio e senza esercitare eccessiva pressione, per preservare al massimo il tessuto ed evitare artefatti da stiramento.

Il materiale pervenuto va incluso in toto. La processazione deve seguire gli standard come da procedura operativa approvata dal manuale della certificazione del servizio.

Inclusione e taglio devono seguire gli standard secondo la procedura operativa approvata dal manuale della certificazione del servizio. Per la procedura di routine si consideri standard minimo ottenere 1-2 sezioni in Ematossilina Eosina di buona qualità, a cui potranno essere aggiunte colorazioni immunohistochemiche laddove necessario (non obbligatorio) per raggiungere una corretta diagnosi istologica secondo linee guida di riferimento.

5. Refertazione

I criteri di classificazione del tumore maligno della prostata si basano sulle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO 2022) (1). Tra i molti istotipi riconosciuti, più del 90% delle neoplasie è rappresentato dall'adenocarcinoma di tipo acinare. Indipendentemente dal sottotipo di tumore epiteliale, il principale fattore prognostico è rappresentato dal grado di differenziazione tumorale ovvero lo score di Gleason (GS), che secondo linee guida deve essere attribuito a ciascun prelievo biotico neoplastico separatamente.

Il GS si basa sulle caratteristiche architettrali delle ghiandole neoplastiche, identificando 3 pattern (3, 4 e 5) a punteggio di malignità crescente; nelle agobiopsie, tale punteggio viene attribuito all'area più rappresentativa della neoplasia (pattern primario) a cui si somma quello corrispondente con grado più alto tra tutti quelli eventualmente presenti (pattern secondario), per ottenere lo score di Gleason. Si faccia sempre riferimento ai criteri classificativi secondo la 5° Edizione WHO 2022 (1).

Qui di seguito i diversi pattern inclusi nel Gleason score:

Pattern 3: ghiandole con variazioni in forma e dimensione, con aspetti infiltrativi nei confronti di acini non neoplastici;

Pattern 4: ghiandole scarsamente formate con lumi poco definiti; fenomeni di fusione tra ghiandole, incluse le ghiandole a struttura cribriforme e glomeruloide.

Pattern 5: minima o assente differenziazione ghiandolare, cordoni solidi e proliferazione in cellule singole; strutture solide con necrosi, strutture cribriformi con necrosi centrale (comedonecrosi).

Appendice 13: istruzioni operative anatomia patologica

Punti salienti da definire nel report ai fini della refertazione delle biopsie prostatiche:

a. Nel referto è fortemente suggerito indicare oltre al Gleason Score anche il sistema dei gruppi di grado o Grade Group (GG) (5) che definisce la classe di rischio (da 1 a 5), caratterizzato da una stretta relazione al Gleason come descritto di seguito:

Grade Group 1: corrispondente al Gleason score 3+3=6

Grade Group 2: corrispondente al Gleason score 3+4=7

Grade Group 3: corrispondente al Gleason score 4+3=7

Grade Group 4: corrispondente al Gleason score 4+4=8, 3+5=8 e 5+3=8

Grade Group 5: corrispondente al Gleason score 4+5=9, 5+4=9 e 5+5=10

b. L'estensione della neoplasia, definendo sia il numero di frustoli positivi (sede per sede) sia una stima del volume neoplastico presente, espresso in % o in mm;

c. La percentuale di estensione del Gleason pattern 4 all'interno del GS complessivo (4);

d. La presenza di architettura di tipo cribriforme all'interno del pattern 4 (in caso di Gleason score 3+4 e 4+3), in considerazione delle ricadute prognostiche (3);

e. La presenza di neoplasia nel tessuto adiposo eventualmente incluso nel frustolo agobiottico (indice di possibile estensione extraprostatica del tumore);

f. La presenza di invasione neoplastica perineurale;

g. La presenza di neoplasia in corrispondenza di frammenti di vescicola seminale eventualmente inclusi nel frustolo agobiottico (indice di estensione extraprostatica del tumore);

h. La presenza di neoplasia prostatica intraepiteliale di alto grado (HGPIN) (verificabile anche con l'ausilio di indagini immunohistochimiche per la ricerca di cellule basali), predittiva di aumentato rischio di successiva identificazione di adenocarcinoma prostatico. Tale lesione si definisce come una proliferazione ghiandolare atipica non invasiva costituita da cellule secretorie, con nucleolo ben evidente, all'interno di strutture duttali o acinari, con conservazione degli elementi basali.

i. La presenza di microfocolai di proliferazione acinare atipica (ASAP) le cui caratteristiche istologiche, anche dopo l'utilizzo di indagini immunohistochimiche per la ricerca delle cellule basali, non consentono di raggiungere una diagnosi conclusiva (benignità o malignità) e devono suggerire all'urologo di considerare un eventuale re-mapping biottico in corso di follow up, essendo documentato in tali casi un aumentato rischio di identificare un adenocarcinoma nelle successive biopsie;

Appendice 13: istruzioni operative anatomia patologica

j. La presenza in associazione alla forma convenzionale acinare di una quota anche minoritaria di adenocarcinoma di tipo duttale (nel qual caso è suggerito utilizzare il termine di adenocarcinoma misto acinare e duttale), perchè costituisce un fattore prognostico negativo; in tale caso se possibile differenziare il Gleason score tra i due istotipi;

k. La presenza come unica lesione oppure in associazione alla forma convenzionale acinare di foci di adenocarcinoma di tipo intraduttale non invasivo (verificabile anche con l'ausilio di indagini immunoistochimiche per la ricerca di cellule basali) (3). Tale componente neoplastica è da distinguere dall'HGPIN e attualmente secondo le linee guida non deve essere definita con un Gleason score, ma costituisce comunque un importante fattore prognostico negativo.

Ulteriori istotipi rari di tumore prostatico maligno riconosciuti dalla WHO 2022:

1) Adenocarcinoma prostatico di tipo duttale (2): costituito da strutture papillari o cribriformi, con eventuale necrosi centrale (comedonecrosi) o nidi a crescita solida. Tale neoplasia si può presentare in forma pura o più frequentemente associato ad un adenocarcinoma convenzionale acinare. Il GS di questo istotipo è nella maggioranza dei casi 4+4; in presenza di comedonecrosi o di crescita solida, il GS deve includere un punteggio 5, come pattern primario o secondario.

2) Carcinomi neuroendocrino a piccole cellule e a grandi cellule: neoplasie rare, a prognosi sfavorevole, costituite da cellule piccola taglia, intermedie o di grandi dimensioni e caratterizzate da espressione di marcatori neuroendocrini (Sinaptofisina, Cromogranina A, CD56, NSE, NF1, ecc), spesso con focolai di necrosi a "carta geografica". In questi casi, non è indicata l'assegnazione del Gleason score. Entrambi questi istotipi devono essere considerati tumori ad alto grado di malignità (G3).

3) Carcinoma squamoso e adenosquamoso della prostata: tumore estremamente raro (<1% di tutte le neoplasie prostatiche) è costituito da cellule atipiche squamose con diverso grado di differenziazione, in forma pura od associata ad una componente ghiandolare neoplastica. Anche in questi casi, non è indicata l'attribuzione del Gleason score, bensì si faccia riferimento al grading per il carcinoma squamocellulare convenzionale (G1, G2, G3).

4) Neoplasie mesenchimali (sarcomi): leiomiomi e rabdomiomi sono gli istotipi principali di questa categoria, che rappresenta comunque meno dello 0,1% di tutte le neoplasie prostatiche (WHO 2022); per la loro refertazione ed il grading, si faccia riferimento alle linee guida dei tumori dei tessuti molli.

Appendice 13: istruzioni operative anatomia patologica

Referenze:

- 1) Netto GJ, Amin MB, Kench JG et al. Chapter 4: Tumours of the prostate. In Srigley JR, Amin MB, Rubin MA, Tsuzuki T, eds. WHO classification of tumours: Urinary and male genital tumours. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2022. <https://tumourclassification.iarc.who.int/chapters/36>
- 2) Kench JG, Amin MB, Berney DM, Comp erat EM, Cree IA, Gill AJ, Hartmann A, Menon S, Moch H, Netto GJ, Raspollini MR, Rubin MA, Tan PH, Tsuzuki T, Turjalic S, van der Kwast TH, Zhou M, Srigley JR. WHO Classification of Tumours fifth edition: evolving issues in the classification, diagnosis, and prognostication of prostate cancer. *Histopathology*. 2022 Oct;81(4):447-458. doi: 10.1111/his.14711. Epub 2022 Aug 2. PMID: 35758185; PMCID: PMC9542779.
- 3) van Leenders GJLH, van der Kwast TH, Grignon DJ, Evans AJ, Kristiansen G, Kweldam CF, Litjens G, McKenney JK, Melamed J, Mottet N, Paner GP, Samaratunga H, Schoots IG, Simko JP, Tsuzuki T, Varma M, Warren AY, Wheeler TM, Williamson SR, Iczkowski KA; ISUP Grading Workshop Panel Members. The 2019 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Grading of Prostatic Carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2020 Aug;44(8):e87-e99. doi: 10.1097/PAS.0000000000001497. PMID: 32459716; PMCID: PMC7382533.
- 4) Epstein JI, Amin MB, Reuter VE, Humphrey PA. Contemporary Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: An Update With Discussion on Practical Issues to Implement the 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2017 Apr;41(4):e1-e7. doi: 10.1097/PAS.0000000000000820. PMID: 28177964.
- 5) Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA; Grading Committee. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *Am J Surg Pathol*. 2016 Feb;40(2):244-52. doi: 10.1097/PAS.0000000000000530. PMID: 26492179.

ACCORDO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 del 27 aprile 2016

Tra

- [Ragione Sociale Ente Sanitario], di seguito anche “Ente Sanitario”, codice fiscale n. [...], con sede in [...], via [...] n. [...], nella persona del legale rappresentante pro tempore;

E

- Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A., di seguito anche “ARIA S.p.A.”, codice fiscale n. 05017630152, con sede in Milano, via T. Taramelli n. 26, nella persona del legale rappresentante/delegato pro tempore, domiciliato per la carica in Milano, via T. Taramelli n. 26;

di seguito ciascuna indicate, individualmente "la Parte" e collettivamente "le Parti".

PREMESSO CHE

1. [INSERIRE RAGIONE SOCIALE ENTE SANITARIO] (di seguito “Titolare del trattamento”) per la quale ARIA S.p.A. assume la veste di Responsabile del trattamento di dati personali in virtù della stipula di separati accordi, è Titolare del trattamento dei dati personali per finalità istituzionali, secondo la definizione dell’art. 4, par. 1, n. 7 del Regolamento UE 2016/679;
2. [INSERIRE RAGIONE SOCIALE ENTE SANITARIO] ha individuato, ARIA S.p.A. come Responsabile del trattamento, in quanto la stessa presenta garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo che il trattamento rispetti i requisiti della normativa e la tutela degli interessati (art. 32 Regolamento UE 679/2016);
3. Ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679, il Titolare del trattamento ha la facoltà di autorizzare il Responsabile ad avvalersi di Ulteriori Responsabili del trattamento, salvo l’obbligo in capo al Responsabile di informare il Titolare del trattamento della nomina rilasciata ed il diritto di quest’ultimo a manifestare la propria opposizione;

Tutto ciò premesso, le Parti

CONCORDANO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

1. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- Per “Legge Applicabile” o “Normativa privacy”: si intende il 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 (di seguito per brevità “GDPR”), il D. Lgs. N. 196/2003 modificato dal D.Lgs. N° 101 del 10 agosto 2018, nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile all’interno del territorio nazionale, ivi compresi i provvedimenti dell’Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.
- Per **Trattamento**: si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.
- Per **Dati Personali**: si intendono tutte le informazioni così come definite ai sensi dell’art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile del trattamento tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi..
- Per **Servizi**: si intendono i Servizi erogati da Aria nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati.
- Per **Responsabile del Trattamento**: si intende, ai sensi dell’art. 4, par. 8 del GDPR, la persona fisica

Appendice 14: accordo di nomina ATS a responsabile del trattamento dei dati personali

o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.

- **Per “Sub-Responsabile”**: si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento abbia eventualmente affidato parte della prestazione facente parte dei Servizi, e che quindi tratta dati personali, previa autorizzazione del Titolare secondo le modalità di cui all'art. 28 del GDPR e con separato Atto di Nomina da parte del Responsabile del Trattamento.
- **Per “Misure di Sicurezza”**: si intendono le misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali.
- **Per “Macroarea di Trattamento”**: si intende un insieme organizzato di processi di trattamento, riconducibili ad uno o più Servizi, raggruppati o classificati sulla base di determinate caratteristiche o criteri di omogeneità.

2. NOMINA

Aria S.p.A., in relazione a tutti i trattamenti di dati personali resi necessari in attuazione delle attività svolte per conto del Titolare del trattamento, è nominata dal Titolare del Trattamento, come sopra individuato, quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

3. OGGETTO

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trattamento di cui alla presente nomina, salvo ulteriori istruzioni del Titolare del trattamento. Nello specifico Aria S.p.A. effettuerà il trattamento di dati personali necessario, e comunque connesso all'espletamento del Servizio, di seguito individuato:

TRATTAMENTO	CATEGORIE DI DATI TRATTATI	CATEGORIE DI INTERESSATI	DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO	FINALITA' DEL TRATTAMENTO
Sistema Informativo per la gestione dello screening oncologico alla prostata	D1) Dati comuni: Anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, sesso, ATS di assistenza, indirizzo di domicilio e di residenza); D2) Dati comuni di contatto (numero di telefono, indirizzo e-mail); D3) Dati particolari: Sanitari (dati relativi all'anamnesi personale e familiare; dati relativi agli esiti degli accertamenti effettuati).	1) Cittadini	Il Sistema Informativo per la gestione dello Screening oncologico alla prostata è un'iniziativa rivolta ad uno specifico segmento di popolazione maschile eleggibile per effettuare un'indagine diagnostica che consenta di identificare i soggetti potenzialmente affetti patologie tumorali alla prostata, offerto dalla Regione Lombardia con DGR n. XII/2767 del 15/07/2024 in considerazione degli obiettivi per garantire il benessere dei cittadini definiti dalla Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea N°4770/22	F1) Individuazione dei nominativi degli assistiti che fanno parte del gruppo di popolazione target, rientranti nel percorso di screening; F2) Verifica dei requisiti per partecipare al percorso di screening attraverso la somministrazione di un questionario tramite il Portale cittadino F3) Valutazione e programmazione del percorso diagnostico terapeutico previsto dal programma di screening alla prostata per le finalità di prevenzione,

Appendice 14: accordo di nomina ATS a responsabile del trattamento dei dati personali

			(29/11/2023) e dal Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 di cui all'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26/01/2023. Lo screening è eseguito da professionisti sanitari.	diagnosi e cura.
--	--	--	---	------------------

Tenuto conto del ruolo del Responsabile e delle caratteristiche dei Servizi erogati nell'interesse di Regione Lombardia e degli Enti territoriali di cui il Titolare fa parte, tenuto in considerazione altresì che tali Servizi sono erogati sulla base di apposite Convenzioni e regolati da atti normativi di diverso rango e in continua evoluzione che ne disciplinano le modalità e le peculiarità, il Titolare e il Responsabile concordano che, in applicazione del principio di accountability, il Responsabile inoltrerà ad ogni modifica rilevante, o su richiesta del Titolare, il dettaglio aggiornato del trattamento di dati personali sopra individuato ai dati di contatto forniti dal Titolare (cfr par. 10 del presente atto).

4. DURATA

Il presente accordo produce i suoi effetti a partire dalla data di sottoscrizione delle Parti e rimarrà in vigore fino alla cessazione delle attività svolte a favore del Titolare del trattamento, indipendentemente dalla causa di detta cessazione.

Le obbligazioni sorte per effetto della stipula del precedente contratto tra le Parti non sono in alcun modo estinte o novate dal presente contratto. In caso di contrasto tra disposizioni contrattuali, prevarranno quelle presenti all'interno del presente atto di nomina.

5. MODALITA' E ISTRUZIONI

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare del trattamento ad Aria S.p.a. sono specificatamente indicate e declinate nell'Allegato 1 "Misure di Sicurezza", parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

6. OBBLIGHI E DOVERI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento dichiara di avere una struttura ed una organizzazione adeguata all'esecuzione dell'incarico di trattamento dei dati personali del Titolare e si impegna ad adeguarla ovvero a mantenerla adeguata alla rilevanza dell'incarico stesso, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali, oltre che di tutte le norme di legge in materia applicabili.

ARIA S.p.A. si obbliga, altresì, a prestare assistenza al Titolare del trattamento, nel garantire il rispetto degli obblighi previsti dagli artt. 33 (Notifica di una violazione dei dati personali all'Autorità di controllo), 34 (Comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato) e 35 (Valutazione di impatto sulla protezione dei dati) del Regolamento Europeo 2016/679, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni di cui ha la disponibilità.

ARIA S.p.A. si impegna a collaborare attivamente con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e le Autorità Pubbliche, al fine di consentire a queste ultime l'esercizio delle proprie attività istituzionali, quali richieste di informazioni, attività di controllo mediante accessi ed ispezioni, relativamente ai trattamenti oggetto dell'atto di nomina.

Appendice 14: accordo di nomina ATS a responsabile del trattamento dei dati personali

ARIA S.p.A. si impegna a prestare la propria collaborazione e avvisare prontamente il Titolare, inoltrando la segnalazione ai dati di contatto forniti dal Titolare (cfr par. 10 del presente Atto) nel caso in cui riceva una richiesta dall'interessato in modo tale da agevolare il Titolare del Trattamento nel garantire il soddisfacimento dei diritti riconosciuti agli interessati dagli artt. 15 – 22 del Regolamento Europeo.

7. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI

Ai sensi dell'art. 28 par. 2 del Regolamento UE 2016/679, ARIA S.p.A. in qualità di Responsabile del Trattamento ha l'autorizzazione generale del Titolare del trattamento per ricorrere a sub-responsabili del trattamento per le attività summenzionate, previo esperimento delle necessarie procedure di selezione dei fornitori applicabili di volta in volta.

Tale nomina di un ulteriore Responsabile del trattamento da parte di Aria S.p.a. sarà possibile a condizione che su tale soggetto siano imposti gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalle leggi applicabili. Aria S.p.a. rimane tuttavia pienamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento dell'adempimento degli obblighi da parte dell'ulteriore Responsabile del trattamento.

In considerazione del funzionamento e della complessità dell'ecosistema sanitario lombardo, nelle attività di approvvigionamento di beni e servizi informatici inerenti ai trattamenti di cui alla presente nomina, ARIA S.p.A. nella valutazione degli ulteriori responsabili del trattamento terrà sempre in considerazione gli elementi di cybersicurezza come da procedure di gara ad evidenza pubblica commissionate da Regione Lombardia e si impegna a comunicare al Titolare eventuali modifiche a tale elenco, riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di ulteriori responsabili del trattamento, con congruo anticipo, dando così al Titolare del trattamento tempo sufficiente per segnalare eventuali punti di attenzione nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede previsti dal Codice Civile

8. VIGILANZA

Come previsto dall'art. 28, par. 3 GDPR, il Responsabile mette a disposizione del Titolare le informazioni necessarie al fine di rilevare il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa privacy, in accordo con le modalità e le tempistiche concordate con il Titolare stesso.

Allo scopo di vigilare sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite al Responsabile, il Titolare del trattamento potrà effettuare azioni di verifica. Aria S.p.a. si obbliga ad agevolare l'esecuzione di tali verifiche previa comunicazione da parte del Titolare del trattamento, in accordo con le modalità e le tempistiche concordate tra le Parti. Nell'ambito di tali verifiche, il Responsabile si impegna a fornire l'assistenza ed il supporto necessari, rispondendo alle richieste del Titolare del trattamento in relazione ai dati ed ai trattamenti oggetto degli accordi stipulati tra le Parti.

9. RESPONSABILITÀ PER VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI

Conformemente alle prescrizioni di cui all'art. 82 del Regolamento, qui richiamato in toto, Aria S.p.A. in qualità di Responsabile del trattamento dei dati personali risponderà per il danno riconosciuto agli interessati e ad essa imputabile derivante dal mancato adempimento degli obblighi specificatamente diretti al Responsabile del trattamento dei dati dal GDPR o derivante da un trattamento effettuato in difformità rispetto alle legittime istruzioni del Titolare del trattamento. Qualora il Responsabile determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione del GDPR o del presente Accordo, sarà considerato a tutti gli effetti Titolare del trattamento.

10. DATI DI CONTATTO

Per le comunicazioni relative alla gestione del presente Atto di nomina fare riferimento ai seguenti punti di contatto presso il Titolare del Trattamento:

– Dati di contatto del titolare del trattamento:

Funzione	[Inserire la Funzione]
----------	------------------------

Appendice 14: accordo di nomina ATS a responsabile del trattamento dei dati personali

E-mail	[Inserire e-mail ordinaria e/o PEC]
Telefono (facoltativo)	[Inserire numero di telefono]
In caso di incidente di sicurezza e/o data breach fare riferimento a	[Inserire <ul style="list-style-type: none"> - Funzione - e-mail ordinaria e/o PEC - numero di telefono (facoltativo)]

Per le comunicazioni relative alla gestione del presente Atto di nomina fare riferimento ai seguenti punti di contatto presso il Responsabile del Trattamento:

Funzione	Ufficio Supporto Normativo Protezione dei dati Personali (o Ufficio Privacy)
E-mail	PEC: nomineprivacy@pec.ariaspa.it PEO: uffprivacy.siss@ariaspa.it

Milano, Lì 00/00/202x

PER [INSERIRE DATI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO]
IL LEGALE RAPPRESENTANTE PRO TEMPORE

PER ARIA S.P.A.
IL LEGALE RAPPRESENTANTE/DELEGATO PRO TEMPORE

Il presente documento è firmato digitalmente dai rappresentanti legali pro tempore di [INSERIRE RAGIONE SOCIALE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO] e di ARIA S.P.A.

ALLEGATO 1 MISURE DI SICUREZZA

1. AMBITO DI APPLICAZIONE E RIFERIMENTI

Per il Titolare e il Responsabile il presente documento costituisce allegato contrattuale, contenente i requisiti richiesti per una corretta gestione della sicurezza delle informazioni trattate. L'intento perseguito è quello di mettere in sicurezza l'intera catena di fornitura che opera per conto del Titolare, secondo le specifiche normative di settore. Il Titolare e il Responsabile si propongono di costruire un rapporto di fiducia per garantire a tutti gli interessati coinvolti un adeguato livello di protezione dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento individuato è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dalla Normativa privacy e di ulteriori ed eventuali contenuti specifici dell'atto sottoscritto dalle Parti, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli Interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Responsabile è tenuto in modo lecito e secondo correttezza ad applicare e rispettare i Principi previsti dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) quali, ad esempio, il principio di trasparenza, necessità, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza. Il Responsabile è tenuto a trattare i dati per scopi legittimi e determinati rispettando il principio di minimizzazione dei dati trattati, principio di privacy by design, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza e assicurando l'esattezza e la completezza dei dati in accordo con il principio di accountability. In applicazione del Principio di Limitazione della conservazione, il Responsabile si impegna a rispettare e, ove necessario, implementare il periodo di conservazione dei dati personali definito e comunicatogli dal Titolare o previsto da obblighi di legge a cui il Responsabile o il Titolare sono soggetti.

Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti relativi ad ulteriori macroaree di trattamento solo in seguito a richiesta da parte del Titolare. In caso di revoca della designazione a Responsabile dei trattamenti, o, in ogni caso, dopo il completamento di un trattamento per conto del Titolare, il Responsabile deve, sulla base delle istruzioni impartite dal Titolare, restituire o cancellare i dati personali, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto, ne prescriva la conservazione.

In tema di sicurezza dei dati personali, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, il Responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Il Responsabile si impegna ad adottare un approccio alla sicurezza basato sul rischio. Il Responsabile adotta le misure di sicurezza contenute all'interno del presente allegato, tenendo in considerazione il rischio individuato, calcolato in base alla natura, all'oggetto, al contesto e alle finalità del trattamento e a documentare di aver applicato tale approccio in tutte le fasi del trattamento.

Se il trattamento riguarda dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati («dati sensibili»), il Responsabile del trattamento applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari in base al rischio individuato.

Nel valutare l'adeguatezza del livello di sicurezza, il Responsabile terrà conto, in special modo, dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

I requisiti contenuti all'interno del presente allegato risultano conformi alle disposizioni contenute nei seguenti atti normativi e standard internazionali:

- Reg. UE 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Decreto legislativo 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e ss.mm.ii
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 – Codice dell'Amministrazione Digitale e ss.mm.ii (D. Lgs. 22 agosto 2016 n. 179 e D.Lgs. 13 dicembre 2017 n. 217)
- Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e

- ss.mm.ii
- DPCM n.178 del 29 settembre 2015 «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e ss.mm.ii
 - CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» e ss.mm.ii
 - Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC - Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia) e ss.mm.ii
 - Decreto Direttoriale n. 20610 in data 28 luglio 2023 di ACN
 - Determinazione del 15 dicembre 2021, n. 628, dell'Agenzia per l'Italia digitale, di adozione del «Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione», di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale delle Repubblica italiana n. 19 del 25 gennaio 2022 (c.d. regolamento "Cloud della PA");
 - Determina del 18 gennaio 2022, n. 306, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, recante l'adozione del modello per la predisposizione dell'elenco e della classificazione di dati e di servizi;
 - Determina del 18 gennaio 2022, n. 307, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di adozione dell'«Aggiornamento degli ulteriori livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, e affidabilità delle infrastrutture digitali per la pubblica amministrazione e delle ulteriori caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, nonché requisiti di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione»;
 - VISTO il decreto del Direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale del 2 gennaio 2023, prot. n. 29, recante: «Nuovo processo di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione»
 - Security and Privacy Controls for Information Systems and Organization - NIST_SP_800_53
 - Federal Information Processing Standard (FIPS) Publication n. 140-2

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Allegato valgono le seguenti definizioni:

- **Autenticazione:** la procedura di verifica dell'identità di un utente da parte di un sistema o servizio.
- **Autorizzazione:** la procedura che verifica se un soggetto interno o esterno ha il diritto di compiere una certa azione, ad esempio trasferire fondi o accedere a dati sensibili.
- **Credenziali:** le informazioni – generalmente riservate – utilizzate da un utente a fini di autenticazione ad un sistema o servizio. Sono inclusi nella definizione gli strumenti fisici che forniscono o memorizzano le informazioni (ad es. generatori di password non riutilizzabili o smart card) o qualcosa che l'utente ricorda (ad es. password) o rappresenta (ad es. caratteristiche biometriche).
- **KPI (Key Performance Indicator):** metriche che indicano il successo di un'attività, focalizzandosi sulle performance passate al fine di promuovere un processo di miglioramento continuo.
- **Minimo privilegio (least privilege):** il principio che stabilisce che a ciascun utente o amministratore di sistema siano assegnate le abilitazioni strettamente necessarie allo svolgimento dei compiti assegnati.
- **Segregazione dei ruoli (segregation of duties):** il principio che stabilisce che l'esecuzione di operazioni di particolare criticità sia svolta attraverso la cooperazione di più utenti o amministratori di sistema con responsabilità formalmente ripartite.

3. MISURE DI SICUREZZA

3.1. POLITICHE PER LA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

Il Responsabile è tenuto a garantire l'adozione di politiche in materie di sicurezza delle informazioni e di procedure operative specifiche relative alla sicurezza dei dati personali. Il Responsabile garantisce che tali politiche e procedure siano opportunamente approvate, periodicamente aggiornate e adeguatamente comunicate ai soggetti coinvolti nel trattamento.

3.2. ORGANIZZAZIONE PER LA SICUREZZA

Il Responsabile garantisce di adottare un processo finalizzato alla definizione e assegnazione dei ruoli e delle responsabilità relative al trattamento dei dati personali, coerentemente con quanto definito all'interno della politica di sicurezza adottata. Tale processo garantisce l'assenza di ruoli aziendali in conflitto nell'ambito della protezione dati personali (a titolo esemplificativo, Responsabile dei sistemi informativi e DPO possono essere ruoli in conflitto).

Il Responsabile deve garantire che chi agisca sotto la sua autorità (c.d. autorizzati) che abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso. Il Responsabile è tenuto a:

- 1) individuare per iscritto i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali (persone fisiche o gruppi omogenei);
- 2) impartire ai soggetti autorizzati al trattamento le istruzioni idonee alle attività da svolgere in accordo agli obblighi relativi al trattamento dei dati personali e alla politica di sicurezza dell'organizzazione;
- 3) assicurarsi che i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali, debitamente nominati, si siano impegnati a mantenere la confidenzialità o siano in ogni caso vincolati all'adempimento di obblighi legali di riservatezza, anche in relazione alle credenziali di accesso;
- 4) vigilare sull'operato dei soggetti autorizzati al trattamento in relazione all'accesso ai dati personali;
- 5) prevedere un piano di formazione destinato ai soggetti autorizzati al trattamento;
- 6) prescrivere necessarie cautele per assicurare che i soggetti autorizzati siano vincolati a precise regole relative all'utilizzo corretto dei dispositivi elettronici e strumenti di lavoro in uso;
- 7) assicurare che i soggetti autorizzati siano vincolati a precise regole relative al corretto utilizzo delle password, tra le quali l'assenza di riferimenti agevolmente riconducibili al soggetto autorizzato al trattamento;
- 8) redigere e mantenere aggiornato un elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche che rivestono il ruolo di Amministratori di Sistema e, per ciascuno di essi, la descrizione delle funzioni che gli sono state attribuite nell'ambito delle attività svolte per conto del Titolare e quanto definito nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali del 27/11/2008 "Misure e accorgimenti prescritti al Titolare dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema" e s.m.i..

3.3. GESTIONE DEGLI ASSET

Il Responsabile è tenuto ad implementare un processo finalizzato alla tenuta di un inventario delle risorse IT (hardware, software e rete) utilizzate per il trattamento dei dati personali. Tale processo prevede l'aggiornamento periodico e la mappatura dei ruoli aziendali che hanno accesso alle risorse IT utilizzate per il trattamento dei dati personali oggetto di nomina.

Nel processo di gestione degli asset deve essere previsto che, tenuto conto della natura dei dati personali trattati e del rischio analizzato, qualora sia ritenuto adeguato, il riutilizzo dei supporti di memorizzazione sia possibile solamente nel caso in cui le informazioni precedentemente contenute non siano recuperabili; in caso contrario, i supporti dovranno essere distrutti.

Il Responsabile, in considerazione del rischio analizzato, è tenuto a prevedere modalità di cancellazione sicura dei dati (es. wiping) e/o la sovrascrittura dei dispositivi contenenti dati personali; in alternativa, la loro distruzione fisica.

Il Responsabile garantisce che tutte le apparecchiature contenenti supporti di memorizzazione siano controllate per assicurare che ogni dato personale e i software concessi in licenza siano rimossi o sovrascritti in modo sicuro prima della dismissione o del riutilizzo dell'asset stesso.

3.4. CONTROLLO DEGLI ACCESSI LOGICI

Il Responsabile è tenuto ad adottare una politica e/o un processo di gestione degli accessi ai dati personali, che preveda specifiche regole di controllo degli accessi basati sul principio del Least Privilege o del Need to

Know, ovvero che assicurino che l'accesso ai dati sia riservato al solo personale che ne ha la reale necessità (ad esempio: restrizioni per ruoli specifici degli utenti).

Tale politica terrà conto, nell'ambito della gestione degli accessi ai sistemi che gestiscono dati personali, della definizione e della documentazione della segregazione dei ruoli e delle responsabilità (ad esempio: richiesta di accesso, autorizzazione di accesso, amministrazione degli accessi).

In particolare, tale politica/processo dovrà prevedere che:

- l'accesso ai sistemi informatici avvenga esclusivamente da parte degli utenti abilitati solo attraverso modalità digitali di autenticazione sicura mediante l'impiego di credenziali di livello II;
- Tenendo conto del livello di rischio individuato, ove il Responsabile lo ritenesse adeguato, potrà essere previsto l'utilizzo di modalità di autenticazione forte quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, MFA e SSO;
- sia definita una password policy formalmente documentata che identifichi i principali requisiti di complessità e di aggiornamento delle password degli utenti, in accordo con le *best practice di settore*, le normative di riferimento e le politiche di gestione delle credenziali in vigore;
- il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non possa essere assegnato ad altri soggetti autorizzati al trattamento, neppure in tempi diversi;
- l'uso di account condivisi sia opportunamente limitato ai soli casi in cui strettamente necessario;
- sia operata la disattivazione delle credenziali di autenticazione del personale in caso venga a cessare la necessità di accesso da parte del soggetto autorizzato al trattamento o intervenga un'inattività prolungata e sia effettuata periodicamente l'attività di revisione delle utenze profilate volte a disabilitare gli account non attivi e/o non autorizzati;
- siano monitorati gli accessi degli amministratori di sistema agli archivi elettronici inclusi quelli accessibili da sistema operativo o data base management systems (DBMS);
- siano predisposte le necessarie procedure affinché, in caso di prolungata assenza o impedimento del soggetto autorizzato al trattamento che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema, si possa comunque assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici. In tal caso, ove possibile, dovrà essere garantita la segretezza della custodia delle copie delle credenziali individuando preventivamente per iscritto i soggetti autorizzati a tale scopo.

Il Responsabile è tenuto a prevedere meccanismi e sistemi per la registrazione e memorizzazione dei log delle attività degli utenti e amministratori di sistema e ad implementare un processo strutturato finalizzato alla loro gestione. Tale processo dovrà prevedere meccanismi di protezione dei log al fine di evitare operazioni di manipolazione non autorizzate e meccanismi di segregazione/mascheramento dei dati degli audit log al fine di renderli disponibili agli utenti o ad Autorità Giudiziarie

3.5. CRITTOGRAFIA, PSEUDONIMIZZAZIONE E GESTIONE DELLE CHIAVI

Il Responsabile è tenuto ad adottare una policy formalmente definita che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, soluzioni di crittografia e/o pseudonimizzazione sui dati personali. In particolare, il Responsabile applicherà le opportune tecniche di cifratura e crittografica rese disponibili dal DBMS in funzione della tipologia di dati trattati.

A titolo esemplificativo, la policy potrà prevedere qualora siano trattati dati di tipo particolare, che la memorizzazione di tali dati su elenchi, registri o banche dati, avvenga in maniera da non permettere la diretta identificazione dell'Interessato, ovvero che la memorizzazione dei dati particolari sia cifrata o in alternativa che vi sia separazione tra i dati particolari e gli altri dati personali che possano permettere l'identificazione dell'Interessato.

Tale policy dovrà disciplinare la gestione delle chiavi di cifratura in modo che siano allocate su apparati che garantiscano i principi di integrità e affidabilità e che siano previsti meccanismi di conservazione sicura.

Tale policy dovrà prevedere, ove possibile e in base quanto ritenuto adeguato in relazione al rischio individuato, che i dati in uso e a riposo e i dati degli ambienti di produzione e pre-produzione siano protetti mediante meccanismi di crittografia sicura attraverso l'utilizzo di algoritmi standard, open source e validati (ad esempio AES-256).

3.6. SICUREZZA FISICA E AMBIENTALE

Il Responsabile è tenuto ad adottare una policy formalmente definita che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, la protezione del perimetro fisico dell'infrastruttura del sistema IT da

accessi non autorizzati tramite misure quali, ad esempio:

- un sistema di rilevamento intrusioni o barriere fisiche;
- il monitoraggio degli accessi ai locali dell'organizzazione sia da parte del personale interno che dei visitatori (ad esempio tramite lettori badge identificativi);
- la registrazione (registro fisico o registrazione a traccia elettronica) di tutti gli accessi alle zone sicure (es. sala server).

Tale policy dovrà disciplinare la gestione della protezione della sala server mediante misure quali, ad esempio, un sistema antincendio automatico, un sistema di climatizzazione dedicato a controllo chiuso e un gruppo di continuità (UPS).

3.7. GESTIONE DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA NELLE IT OPERATIONS

In ambito di Change Management, il Responsabile è tenuto ad adottare un sistema di gestione della qualità conforme alle best practice e agli standard internazionali (a titolo di esempio: *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*) per la progettazione e sviluppo di prodotti software che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, l'utilizzo di un ambiente dedicato allo sviluppo/test delle modifiche applicative, segregato da quello di produzione e non contenente dati reali. Alla luce di ciò i team di sviluppo e di gestione delle evoluzioni procedono in modo conforme alle procedure definite dal Titolare.

Ove l'utilizzo di dati fittizi non fosse tecnicamente consentito, la policy dovrà formalmente identificare le misure tecniche adeguate a limitare l'accesso ai dati personali presenti in ambiente di test al solo personale autorizzato. Inoltre, la policy dovrà prevedere due installazioni differenti del *sistema* per effettuare le modifiche evolutive e correttive e per gestire il sistema in produzione.

Il Responsabile è tenuto ad adottare e aggiornare le principali misure di sicurezza ritenute adeguate ai fini del rilevamento malware e/o virus (es. antivirus, firme di rilevamento, sessioni limitate, aggiornamenti critici di sicurezza).

Il Responsabile è tenuto ad adottare un processo di gestione delle vulnerabilità che preveda, ove richiesto, l'esecuzione periodica di test di vulnerabilità e/o di penetration test.

Ogni qualvolta vi sia la segnalazione della presenza di vulnerabilità nei programmi utilizzati e la contemporanea disponibilità delle opportune modifiche, tale processo dovrà prevedere la valutazione degli eventuali impatti derivanti dall'aggiornamento e, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, il successivo l'aggiornamento, entro un congruo periodo di tempo, dei programmi utilizzati.

Il processo di gestione delle vulnerabilità deve prevedere l'installazione automatica delle patch di sicurezza sui sistemi per la risoluzione delle vulnerabilità rilevate. In caso di indisponibilità o tempi di distribuzione delle patch non compatibili con quelli previsti dall'organizzazione, il Responsabile è tenuto alla valutazione ed eventuale adozione di misure alternative.

3.8. BACK UP, BUSINESS CONTINUITY E DISASTER RECOVERY

Il Responsabile è tenuto a adottare una policy e processi formalmente definiti che prevedano l'esecuzione di copie di back-up delle informazioni e, ove possibile e ritenuto adeguato, del software e delle immagini dei sistemi. Tali procedure dovranno prevedere l'esecuzione di test periodici.

Il Responsabile mette in atto le misure di sicurezza adeguate affinché i supporti contenenti almeno una copia di backup non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza.

Il Responsabile è tenuto a prevedere un Piano di Continuità Operativa e un Piano di Disaster Recovery che prevedano, oltre che la definizione dei ruoli e delle responsabilità, anche la pianificazione di test periodici al fine di garantire la continuità delle operazioni indispensabili per l'erogazione del servizio e il ritorno alla normale operatività.

3.9. SICUREZZA DELLE COMUNICAZIONI

Il Responsabile è tenuto ad adottare misure di sicurezza adeguate in modo che il trasferimento dei dati particolari in formato elettronico, avvenga attraverso "canali sicuri" o in maniera cifrata.

Il Responsabile è tenuto ad adottare adeguati meccanismi di protezione a livello di rete tra i quali, ad esempio, la configurazione sicura di protocolli e delle porte per lo svolgimento delle attività fondamentali, la protezione del traffico di rete, il monitoraggio del traffico nonché delle prestazioni del sistema al fine di rilevare le anomalie che potrebbero essere correlate a potenziali attacchi. Il Responsabile è tenuto a prevedere che i meccanismi di protezione a livello di rete adottati siano sottoposti ad una revisione periodica, in base al rischio individuato. Il Responsabile è tenuto a garantire che l'accesso via internet sia limitato mediante l'utilizzo di misure tecniche adeguate (es. firewall, IPS, etc.) e ad installare sugli elaboratori idonei programmi contro il rischio di intrusione e accesso abusivo da aggiornare periodicamente ed in occasione di ogni versione disponibile dalla casa costruttrice.

3.10. SVILUPPO SICURO DEL SOFTWARE

Il Responsabile è tenuto ad adottare una policy formalmente definita che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, che le interfacce applicative (API) siano progettate, sviluppate, implementate e testate in conformità con i principali standard del settore. Tali policy dovranno prevedere che le applicazioni siano sviluppate in accordo con metodologie di sviluppo sicuro dettate da enti riconosciuti a livello internazionale (e.g. OWASP), ivi compreso l'utilizzo di librerie ritenute sicure e opportune attività di analisi.

3.11. GESTIONE DEGLI INCIDENTI DI SICUREZZA E DATA BREACH

Il Responsabile è tenuto a redigere ed aggiornare periodicamente una procedura di gestione degli incidenti/violazioni di dati personali, che contempra un processo di analisi dei rischi e ove ritenuto applicabile, la notifica al Titolare e/o alle Autorità competenti, in conformità alla normativa privacy applicabile.

Il Responsabile, in ogni caso, venuto a conoscenza di una specifica violazione dei dati personali, sarà tenuto a comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33, par. 2 GDPR, senza ingiustificato ritardo, le violazioni intervenute durante la vigenza della presente nomina, inoltrando la segnalazione ai punti di contatto indicati nel par. 10 del presente Atto. In ipotesi di intervenute violazioni dei dati personali, il Responsabile del trattamento collaborerà attivamente con il Titolare del trattamento per la corretta gestione della comunicazione delle violazioni summenzionate.

Il Responsabile predispone una lista contenente i contatti delle strutture organizzative coinvolte nella gestione degli incidenti di sicurezza, in modo da favorire il coordinamento in caso di incidente.

Il Responsabile definisce e applica opportune procedure per l'identificazione, la raccolta, l'acquisizione e la conservazione degli elementi che possono essere impiegati come evidenze nella gestione degli incidenti di sicurezza. Rilevato un incidente, il Responsabile garantisce di utilizzare una classificazione che sia in conformità alle normative.

4. OBBLIGHI INERENTI AI TRATTAMENTI CON STRUMENTI DIVERSI DA QUELLI ELETTRONICI

In merito al trattamento dei dati personali con strumenti diversi da quelli elettronici, il Responsabile è tenuto a predisporre un archivio per gli atti ed i documenti con dati personali individuando per iscritto i soggetti autorizzati al trattamento con i relativi profili di accesso ai dati ed ai documenti.

Devono essere definite le procedure di deposito, custodia, consegna o restituzione e compartimentazione dei dati stessi (ad esempio, un registro e degli armadi separati e chiusi).

Il trattamento di dati particolari dovrà infine prevedere l'utilizzo di appositi contenitori con lucchetti o serrature e definire una procedura di gestione delle chiavi.

5. OBBLIGHI INERENTI LA DIFFUSIONE E IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI

È fatto assoluto divieto al Responsabile designato della diffusione dei dati, della comunicazione non autorizzata a terzi e più in generale è fatto divieto di effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate, salvo a fronte di specifica autorizzazione da parte del Titolare.

È fatto divieto al Responsabile di trasferire i dati personali trattati verso paesi non appartenenti all'Unione Europea se non previa autorizzazione scritta del Titolare e in conformità alle istruzioni ricevute nonché alle condizioni di cui agli articoli 45, 46, 47, 48 e 49 del Regolamento che legittimano tale trasferimento e in particolare a condizione che il Responsabile garantisca, sotto la propria esclusiva responsabilità, che nel Paese terzo importatore dei dati il livello di protezione di questi ultimi sia "sostanzialmente equivalente" a quello

in vigore presso il SEE e che il diritto del Paese terzo non interferisca con le misure adottate in modo tale da impedirne l'efficacia.

ACCORDO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 del 27 aprile 2016

Tra

- [Ragione Sociale Ente Sanitario], di seguito anche “Ente Sanitario”, codice fiscale n. [...], con sede in [...], via [...] n. [...], nella persona del legale rappresentante pro tempore;

E

- Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., di seguito anche “ARIA S.p.A.”, codice fiscale n. 05017630152, con sede in Milano, via T. Taramelli n. 26, nella persona del legale rappresentante/delegato pro tempore, domiciliato per la carica in Milano, via T. Taramelli n. 26;

di seguito ciascuna indicate, individualmente "la Parte" e collettivamente "le Parti".

PREMESSO CHE

1. [INSERIRE RAGIONE SOCIALE ENTE SANITARIO] (di seguito “Titolare del trattamento”) per la quale ARIA S.p.A. assume la veste di Responsabile del trattamento di dati personali in virtù della stipula di separati accordi, è Titolare del trattamento dei dati personali per finalità istituzionali, secondo la definizione dell'art. 4, par. 1, n. 7 del Regolamento UE 2016/679;
2. [INSERIRE RAGIONE SOCIALE ENTE SANITARIO] ha individuato, ARIA S.p.A. come Responsabile del trattamento, in quanto la stessa presenta garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo che il trattamento rispetti i requisiti della normativa e la tutela degli interessati (art. 32 Regolamento UE 679/2016);
3. Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, il Titolare del trattamento ha la facoltà di autorizzare il Responsabile ad avvalersi di Ulteriori Responsabili del trattamento, salvo l'obbligo in capo al Responsabile di informare il Titolare del trattamento della nomina rilasciata ed il diritto di quest'ultimo a manifestare la propria opposizione;

Tutto ciò premesso, le Parti

CONCORDANO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

1. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- Per “Legge Applicabile” o “Normativa privacy”: si intende il 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 (di seguito per brevità “GDPR”), il D. Lgs. N. 196/2003 modificato dal D.Lgs. N° 101 del 10 agosto 2018, nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile all'interno del territorio nazionale, ivi compresi i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.
- Per **Trattamento**: si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.
- Per **Dati Personali**: si intendono tutte le informazioni così come definite ai sensi dell'art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile del trattamento tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi..
- Per **Servizi**: si intendono i Servizi erogati da Aria nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati.
- Per **Responsabile del Trattamento**: si intende, ai sensi dell'art. 4, par. 8 del GDPR, la persona fisica

Appendice 15: accordo di nomina ASST a responsabile del trattamento dei dati personali

o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.

- **Per “Sub-Responsabile”**: si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento abbia eventualmente affidato parte della prestazione facente parte dei Servizi, e che quindi tratta dati personali, previa autorizzazione del Titolare secondo le modalità di cui all'art. 28 del GDPR e con separato Atto di Nomina da parte del Responsabile del Trattamento.
- **Per “Misure di Sicurezza”**: si intendono le misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali.
- **Per “Macroarea di Trattamento”**: si intende un insieme organizzato di processi di trattamento, riconducibili ad uno o più Servizi, raggruppati o classificati sulla base di determinate caratteristiche o criteri di omogeneità.

2. NOMINA

Aria S.p.A., in relazione a tutti i trattamenti di dati personali resi necessari in attuazione delle attività svolte per conto del Titolare del trattamento, è nominata dal Titolare del Trattamento, come sopra individuato, quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

3. OGGETTO

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trattamento di cui alla presente nomina, salvo ulteriori istruzioni del Titolare del trattamento. Nello specifico Aria S.p.A. effettuerà il trattamento di dati personali necessario, e comunque connesso all'espletamento del Servizio, di seguito individuato:

TRATTAMENTO	CATEGORIE DI DATI TRATTATI	CATEGORIE DI INTERESSATI	DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO	FINALITA' DEL TRATTAMENTO
Sistema Informativo per la gestione dello Screening oncologico alla prostata	D1) Dati comuni: Anagrafici (nome, cognome, codice fiscale, sesso, ATS di assistenza, indirizzo di domicilio e di residenza); D2) Dati comuni di contatto (numero di telefono, indirizzo e-mail); D3) Dati particolari: Sanitari (dati relativi all'anamnesi personale e familiare; dati relativi agli esiti degli accertamenti effettuati).	1) Cittadini	Il Sistema Informativo per la gestione dello Screening oncologico alla prostata è un'iniziativa rivolta ad uno specifico segmento di popolazione maschile eleggibile per effettuare un'indagine diagnostica che consenta di identificare precocemente i soggetti potenzialmente affetti patologie tumorali alla prostata, offerto dalla Regione Lombardia con DGR n. XII/2767 del 15/07/2024 in considerazione degli obiettivi per garantire il benessere dei cittadini definiti dalla Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea N°4770/22 (29/11/2023) e dal Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 di	F1) Gestione dei dati relativi agli esiti degli accertamenti effettuati dagli assistiti per il perseguimento delle finalità di prevenzione diagnosi e cura nell'ambito dei percorsi diagnostico terapeutici previsti dal programma di screening alla prostata.

Appendice 15: accordo di nomina ASST a responsabile del trattamento dei dati personali

			cui all'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 26/01/2023. Lo screening è eseguito da professionisti sanitari.	
--	--	--	--	--

Tenuto conto del ruolo del Responsabile e delle caratteristiche dei Servizi erogati nell'interesse di Regione Lombardia e degli Enti territoriali di cui il Titolare fa parte, tenuto in considerazione altresì che tali Servizi sono erogati sulla base di apposite Convenzioni e regolati da atti normativi di diverso rango e in continua evoluzione che ne disciplinano le modalità e le peculiarità, il Titolare e il Responsabile concordano che, in applicazione del principio di accountability, il Responsabile inoltrerà ad ogni modifica rilevante, o su richiesta del Titolare, il dettaglio aggiornato del trattamento di dati personali sopra individuato ai dati di contatto forniti dal Titolare (cfr par. 10 del presente atto).

4. DURATA

Il presente accordo produce i suoi effetti a partire dalla data di sottoscrizione delle Parti e rimarrà in vigore fino alla cessazione delle attività svolte a favore del Titolare del trattamento, indipendentemente dalla causa di detta cessazione.

Le obbligazioni sorte per effetto della stipula del precedente contratto tra le Parti non sono in alcun modo estinte o novate dal presente contratto. In caso di contrasto tra disposizioni contrattuali, prevarranno quelle presenti all'interno del presente atto di nomina.

5. MODALITA' E ISTRUZIONI

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare del trattamento ad Aria S.p.a. sono specificatamente indicate e declinate nell'Allegato 1 "Misure di Sicurezza", parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

6. OBBLIGHI E DOVERI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento dichiara di avere una struttura ed una organizzazione adeguata all'esecuzione dell'incarico di trattamento dei dati personali del Titolare e si impegna ad adeguarla ovvero a mantenerla adeguata alla rilevanza dell'incarico stesso, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali, oltre che di tutte le norme di legge in materia applicabili.

ARIA S.p.A. si obbliga, altresì, a prestare assistenza al Titolare del trattamento, nel garantire il rispetto degli obblighi previsti dagli artt. 33 (Notifica di una violazione dei dati personali all'Autorità di controllo), 34 (Comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato) e 35 (Valutazione di impatto sulla protezione dei dati) del Regolamento Europeo 2016/679, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni di cui ha la disponibilità.

ARIA S.p.A. si impegna a collaborare attivamente con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e le Autorità Pubbliche, al fine di consentire a queste ultime l'esercizio delle proprie attività istituzionali, quali richieste di informazioni, attività di controllo mediante accessi ed ispezioni, relativamente ai trattamenti oggetto dell'atto di nomina.

ARIA S.p.A. si impegna a prestare la propria collaborazione e avvisare prontamente il Titolare, inoltrando la segnalazione ai dati di contatto forniti dal Titolare (cfr par. 10 del presente Atto) nel caso in cui riceva una richiesta dall'interessato in modo tale da agevolare il Titolare del Trattamento nel garantire il soddisfacimento dei diritti riconosciuti agli interessati dagli artt. 15 – 22 del Regolamento Europeo.

Appendice 15: accordo di nomina ASST a responsabile del trattamento dei dati personali

7. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI

Ai sensi dell'art. 28 par. 2 del Regolamento UE 2016/679, ARIA S.p.A. in qualità di Responsabile del Trattamento ha l'autorizzazione generale del Titolare del trattamento per ricorrere a sub-responsabili del trattamento per le attività summenzionate, previo esperimento delle necessarie procedure di selezione dei fornitori applicabili di volta in volta.

Tale nomina di un ulteriore Responsabile del trattamento da parte di Aria S.p.a. sarà possibile a condizione che su tale soggetto siano imposti gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalle leggi applicabili. Aria S.p.a. rimane tuttavia pienamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento dell'adempimento degli obblighi da parte dell'ulteriore Responsabile del trattamento.

In considerazione del funzionamento e della complessità dell'ecosistema sanitario lombardo, nelle attività di approvvigionamento di beni e servizi informatici inerenti ai trattamenti di cui alla presente nomina, ARIA S.p.A. nella valutazione degli ulteriori responsabili del trattamento terrà sempre in considerazione gli elementi di cybersicurezza come da procedure di gara ad evidenza pubblica commissionate da Regione Lombardia e si impegna a comunicare al Titolare eventuali modifiche a tale elenco, riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di ulteriori responsabili del trattamento, con congruo anticipo, dando così al Titolare del trattamento tempo sufficiente per segnalare eventuali punti di attenzione nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede previsti dal Codice Civile

8. VIGILANZA

Come previsto dall'art. 28, par. 3 GDPR, il Responsabile mette a disposizione del Titolare le informazioni necessarie al fine di rilevare il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa privacy, in accordo con le modalità e le tempistiche concordate con il Titolare stesso.

Allo scopo di vigilare sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite al Responsabile, il Titolare del trattamento potrà effettuare azioni di verifica. Aria S.p.a. si obbliga ad agevolare l'esecuzione di tali verifiche previa comunicazione da parte del Titolare del trattamento, in accordo con le modalità e le tempistiche concordate tra le Parti. Nell'ambito di tali verifiche, il Responsabile si impegna a fornire l'assistenza ed il supporto necessari, rispondendo alle richieste del Titolare del trattamento in relazione ai dati ed ai trattamenti oggetto degli accordi stipulati tra le Parti.

9. RESPONSABILITÀ PER VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI

Conformemente alle prescrizioni di cui all'art. 82 del Regolamento, qui richiamato in toto, Aria S.p.A. in qualità di Responsabile del trattamento dei dati personali risponderà per il danno riconosciuto agli interessati e ad essa imputabile derivante dal mancato adempimento degli obblighi specificatamente diretti al Responsabile del trattamento dei dati dal GDPR o derivante da un trattamento effettuato in difformità rispetto alle legittime istruzioni del Titolare del trattamento. Qualora il Responsabile determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione del GDPR o del presente Accordo, sarà considerato a tutti gli effetti Titolare del trattamento.

10. DATI DI CONTATTO

Per le comunicazioni relative alla gestione del presente Atto di nomina fare riferimento ai seguenti punti di contatto presso il Titolare del Trattamento:

– Dati di contatto del titolare del trattamento:

Funzione	[Inserire la Funzione]
E-mail	[Inserire e-mail ordinaria e/o PEC]
Telefono (facoltativo)	[Inserire numero di telefono]
In caso di incidente di sicurezza e/o data breach fare riferimento a	[Inserire - Funzione]

Appendice 15: accordo di nomina ASST a responsabile del trattamento dei dati personali

	- e-mail ordinaria e/o PEC - numero di telefono (facoltativo)]
--	---

Per le comunicazioni relative alla gestione del presente Atto di nomina fare riferimento ai seguenti punti di contatto presso il Responsabile del Trattamento:

Funzione	Ufficio Supporto Normativo Protezione dei dati Personali (o Ufficio Privacy)
E-mail	PEC: nomineprivacy@pec.ariaspa.it PEO: uffprivacy.siss@ariaspa.it

Milano, Lì 00/00/202x

PER [INSERIRE DATI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO]

IL LEGALE RAPPRESENTANTE PRO TEMPORE

PER ARIA S.P.A.

IL LEGALE RAPPRESENTANTE/DELEGATO PRO TEMPORE

Il presente documento è firmato digitalmente dai rappresentanti legali pro tempore di [INSERIRE RAGIONE SOCIALE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO] e di ARIA S.P.A.

ALLEGATO 1 MISURE DI SICUREZZA

1. AMBITO DI APPLICAZIONE E RIFERIMENTI

Per il Titolare e il Responsabile il presente documento costituisce allegato contrattuale, contenente i requisiti richiesti per una corretta gestione della sicurezza delle informazioni trattate. L'intento perseguito è quello di mettere in sicurezza l'intera catena di fornitura che opera per conto del Titolare, secondo le specifiche normative di settore. Il Titolare e il Responsabile si propongono di costruire un rapporto di fiducia per garantire a tutti gli interessati coinvolti un adeguato livello di protezione dei dati personali.

Il Responsabile del trattamento individuato è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dalla Normativa privacy e di ulteriori ed eventuali contenuti specifici dell'atto sottoscritto dalle Parti, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli Interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Responsabile è tenuto in modo lecito e secondo correttezza ad applicare e rispettare i Principi previsti dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) quali, ad esempio, il principio di trasparenza, necessità, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza. Il Responsabile è tenuto a trattare i dati per scopi legittimi e determinati rispettando il principio di minimizzazione dei dati trattati, principio di privacy by design, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza e assicurando l'esattezza e la completezza dei dati in accordo con il principio di accountability. In applicazione del Principio di Limitazione della conservazione, il Responsabile si impegna a rispettare e, ove necessario, implementare il periodo di conservazione dei dati personali definito e comunicatogli dal Titolare o previsto da obblighi di legge a cui il Responsabile o il Titolare sono soggetti.

Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti relativi ad ulteriori macroaree di trattamento solo in seguito a richiesta da parte del Titolare. In caso di revoca della designazione a Responsabile dei trattamenti, o, in ogni caso, dopo il completamento di un trattamento per conto del Titolare, il Responsabile deve, sulla base delle istruzioni impartite dal Titolare, restituire o cancellare i dati personali, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto, ne prescriva la conservazione.

In tema di sicurezza dei dati personali, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, il Responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Il Responsabile si impegna ad adottare un approccio alla sicurezza basato sul rischio. Il Responsabile adotta le misure di sicurezza contenute all'interno del presente allegato, tenendo in considerazione il rischio individuato, calcolato in base alla natura, all'oggetto, al contesto e alle finalità del trattamento e a documentare di aver applicato tale approccio in tutte le fasi del trattamento.

Se il trattamento riguarda dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati («dati sensibili»), il Responsabile del trattamento applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari in base al rischio individuato.

Nel valutare l'adeguatezza del livello di sicurezza, il Responsabile terrà conto, in special modo, dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

I requisiti contenuti all'interno del presente allegato risultano conformi alle disposizioni contenute nei seguenti atti normativi e standard internazionali:

- Reg. UE 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Decreto legislativo 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e ss.mm.ii
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 – Codice dell'Amministrazione Digitale e ss.mm.ii (D. Lgs. 22 agosto 2016 n. 179 e D.Lgs. 13 dicembre 2017 n. 217)
- Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e

- ss.mm.ii
- DPCM n.178 del 29 settembre 2015 «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico» e ss.mm.ii
 - CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» e ss.mm.ii
 - Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNCS - Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia) e ss.mm.ii
 - Decreto Direttoriale n. 20610 in data 28 luglio 2023 di ACN
 - Determinazione del 15 dicembre 2021, n. 628, dell'Agenzia per l'Italia digitale, di adozione del «Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione», di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale delle Repubblica italiana n. 19 del 25 gennaio 2022 (c.d. regolamento "Cloud della PA");
 - Determina del 18 gennaio 2022, n. 306, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, recante l'adozione del modello per la predisposizione dell'elenco e della classificazione di dati e di servizi;
 - Determina del 18 gennaio 2022, n. 307, dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di adozione dell'«Aggiornamento degli ulteriori livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, e affidabilità delle infrastrutture digitali per la pubblica amministrazione e delle ulteriori caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, nonché requisiti di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione»;
 - VISTO il decreto del Direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale del 2 gennaio 2023, prot. n. 29, recante: «Nuovo processo di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione»
 - Security and Privacy Controls for Information Systems and Organization - NIST_SP_800_53
 - Federal Information Processing Standard (FIPS) Publication n. 140-2

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Allegato valgono le seguenti definizioni:

- **Autenticazione:** la procedura di verifica dell'identità di un utente da parte di un sistema o servizio.
- **Autorizzazione:** la procedura che verifica se un soggetto interno o esterno ha il diritto di compiere una certa azione, ad esempio trasferire fondi o accedere a dati sensibili.
- **Credenziali:** le informazioni – generalmente riservate – utilizzate da un utente a fini di autenticazione ad un sistema o servizio. Sono inclusi nella definizione gli strumenti fisici che forniscono o memorizzano le informazioni (ad es. generatori di password non riutilizzabili o smart card) o qualcosa che l'utente ricorda (ad es. password) o rappresenta (ad es. caratteristiche biometriche).
- **KPI (Key Performance Indicator):** metriche che indicano il successo di un'attività, focalizzandosi sulle performance passate al fine di promuovere un processo di miglioramento continuo.
- **Minimo privilegio (least privilege):** il principio che stabilisce che a ciascun utente o amministratore di sistema siano assegnate le abilitazioni strettamente necessarie allo svolgimento dei compiti assegnati.
- **Segregazione dei ruoli (segregation of duties):** il principio che stabilisce che l'esecuzione di operazioni di particolare criticità sia svolta attraverso la cooperazione di più utenti o amministratori di sistema con responsabilità formalmente ripartite.

3. MISURE DI SICUREZZA

3.1. POLITICHE PER LA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

Il Responsabile è tenuto a garantire l'adozione di politiche in materie di sicurezza delle informazioni e di procedure operative specifiche relative alla sicurezza dei dati personali. Il Responsabile garantisce che tali politiche e procedure siano opportunamente approvate, periodicamente aggiornate e adeguatamente comunicate ai soggetti coinvolti nel trattamento.

3.2. ORGANIZZAZIONE PER LA SICUREZZA

Il Responsabile garantisce di adottare un processo finalizzato alla definizione e assegnazione dei ruoli e delle responsabilità relative al trattamento dei dati personali, coerentemente con quanto definito all'interno della politica di sicurezza adottata. Tale processo garantisce l'assenza di ruoli aziendali in conflitto nell'ambito della protezione dati personali (a titolo esemplificativo, Responsabile dei sistemi informativi e DPO possono essere ruoli in conflitto).

Il Responsabile deve garantire che chi agisca sotto la sua autorità (c.d. autorizzati) che abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso. Il Responsabile è tenuto a:

- 1) individuare per iscritto i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali (persone fisiche o gruppi omogenei);
- 2) impartire ai soggetti autorizzati al trattamento le istruzioni idonee alle attività da svolgere in accordo agli obblighi relativi al trattamento dei dati personali e alla politica di sicurezza dell'organizzazione;
- 3) assicurarsi che i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali, debitamente nominati, si siano impegnati a mantenere la confidenzialità o siano in ogni caso vincolati all'adempimento di obblighi legali di riservatezza, anche in relazione alle credenziali di accesso;
- 4) vigilare sull'operato dei soggetti autorizzati al trattamento in relazione all'accesso ai dati personali;
- 5) prevedere un piano di formazione destinato ai soggetti autorizzati al trattamento;
- 6) prescrivere necessarie cautele per assicurare che i soggetti autorizzati siano vincolati a precise regole relative all'utilizzo corretto dei dispositivi elettronici e strumenti di lavoro in uso;
- 7) assicurare che i soggetti autorizzati siano vincolati a precise regole relative al corretto utilizzo delle password, tra le quali l'assenza di riferimenti agevolmente riconducibili al soggetto autorizzato al trattamento;
- 8) redigere e mantenere aggiornato un elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche che rivestono il ruolo di Amministratori di Sistema e, per ciascuno di essi, la descrizione delle funzioni che gli sono state attribuite nell'ambito delle attività svolte per conto del Titolare e quanto definito nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali del 27/11/2008 "Misure e accorgimenti prescritti al Titolare dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema" e s.m.i..

3.3. GESTIONE DEGLI ASSET

Il Responsabile è tenuto ad implementare un processo finalizzato alla tenuta di un inventario delle risorse IT (hardware, software e rete) utilizzate per il trattamento dei dati personali. Tale processo prevede l'aggiornamento periodico e la mappatura dei ruoli aziendali che hanno accesso alle risorse IT utilizzate per il trattamento dei dati personali oggetto di nomina.

Nel processo di gestione degli asset deve essere previsto che, tenuto conto della natura dei dati personali trattati e del rischio analizzato, qualora sia ritenuto adeguato, il riutilizzo dei supporti di memorizzazione sia possibile solamente nel caso in cui le informazioni precedentemente contenute non siano recuperabili; in caso contrario, i supporti dovranno essere distrutti.

Il Responsabile, in considerazione del rischio analizzato, è tenuto a prevedere modalità di cancellazione sicura dei dati (es. wiping) e/o la sovrascrittura dei dispositivi contenenti dati personali; in alternativa, la loro distruzione fisica.

Il Responsabile garantisce che tutte le apparecchiature contenenti supporti di memorizzazione siano controllate per assicurare che ogni dato personale e i software concessi in licenza siano rimossi o sovrascritti in modo sicuro prima della dismissione o del riutilizzo dell'asset stesso.

3.4. CONTROLLO DEGLI ACCESSI LOGICI

Il Responsabile è tenuto ad adottare una politica e/o un processo di gestione degli accessi ai dati personali, che preveda specifiche regole di controllo degli accessi basati sul principio del Least Privilege o del Need to

Know, ovvero che assicurino che l'accesso ai dati sia riservato al solo personale che ne ha la reale necessità (ad esempio: restrizioni per ruoli specifici degli utenti).

Tale politica terrà conto, nell'ambito della gestione degli accessi ai sistemi che gestiscono dati personali, della definizione e della documentazione della segregazione dei ruoli e delle responsabilità (ad esempio: richiesta di accesso, autorizzazione di accesso, amministrazione degli accessi).

In particolare, tale politica/processo dovrà prevedere che:

- l'accesso ai sistemi informatici avvenga esclusivamente da parte degli utenti abilitati solo attraverso modalità digitali di autenticazione sicura mediante l'impiego di credenziali di livello II;
- Tenendo conto del livello di rischio individuato, ove il Responsabile lo ritenesse adeguato, potrà essere previsto l'utilizzo di modalità di autenticazione forte quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, MFA e SSO;
- sia definita una password policy formalmente documentata che identifichi i principali requisiti di complessità e di aggiornamento delle password degli utenti, in accordo con le *best practice di settore*, le normative di riferimento e le politiche di gestione delle credenziali in vigore;
- il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non possa essere assegnato ad altri soggetti autorizzati al trattamento, neppure in tempi diversi;
- l'uso di account condivisi sia opportunamente limitato ai soli casi in cui strettamente necessario;
- sia operata la disattivazione delle credenziali di autenticazione del personale in caso venga a cessare la necessità di accesso da parte del soggetto autorizzato al trattamento o intervenga un'inattività prolungata e sia effettuata periodicamente l'attività di revisione delle utenze profilate volte a disabilitare gli account non attivi e/o non autorizzati;
- siano monitorati gli accessi degli amministratori di sistema agli archivi elettronici inclusi quelli accessibili da sistema operativo o data base management systems (DBMS);
- siano predisposte le necessarie procedure affinché, in caso di prolungata assenza o impedimento del soggetto autorizzato al trattamento che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema, si possa comunque assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici. In tal caso, ove possibile, dovrà essere garantita la segretezza della custodia delle copie delle credenziali individuando preventivamente per iscritto i soggetti autorizzati a tale scopo.

Il Responsabile è tenuto a prevedere meccanismi e sistemi per la registrazione e memorizzazione dei log delle attività degli utenti e amministratori di sistema e ad implementare un processo strutturato finalizzato alla loro gestione. Tale processo dovrà prevedere meccanismi di protezione dei log al fine di evitare operazioni di manipolazione non autorizzate e meccanismi di segregazione/mascheramento dei dati degli audit log al fine di renderli disponibili agli utenti o ad Autorità Giudiziarie

3.5. CRITTOGRAFIA, PSEUDONIMIZZAZIONE E GESTIONE DELLE CHIAVI

Il Responsabile è tenuto ad adottare una policy formalmente definita che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, soluzioni di crittografia e/o pseudonimizzazione sui dati personali. In particolare, il Responsabile applicherà le opportune tecniche di cifratura e crittografica rese disponibili dal DBMS in funzione della tipologia di dati trattati.

A titolo esemplificativo, la policy potrà prevedere qualora siano trattati dati di tipo particolare, che la memorizzazione di tali dati su elenchi, registri o banche dati, avvenga in maniera da non permettere la diretta identificazione dell'Interessato, ovvero che la memorizzazione dei dati particolari sia cifrata o in alternativa che vi sia separazione tra i dati particolari e gli altri dati personali che possano permettere l'identificazione dell'Interessato.

Tale policy dovrà disciplinare la gestione delle chiavi di cifratura in modo che siano allocate su apparati che garantiscano i principi di integrità e affidabilità e che siano previsti meccanismi di conservazione sicura.

Tale policy dovrà prevedere, ove possibile e in base quanto ritenuto adeguato in relazione al rischio individuato, che i dati in uso e a riposo e i dati degli ambienti di produzione e pre-produzione siano protetti mediante meccanismi di crittografia sicura attraverso l'utilizzo di algoritmi standard, open source e validati (ad esempio AES-256).

3.6. SICUREZZA FISICA E AMBIENTALE

Il Responsabile è tenuto ad adottare una policy formalmente definita che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, la protezione del perimetro fisico dell'infrastruttura del sistema IT da

accessi non autorizzati tramite misure quali, ad esempio:

- un sistema di rilevamento intrusioni o barriere fisiche;
- il monitoraggio degli accessi ai locali dell'organizzazione sia da parte del personale interno che dei visitatori (ad esempio tramite lettori badge identificativi);
- la registrazione (registro fisico o registrazione a traccia elettronica) di tutti gli accessi alle zone sicure (es. sala server).

Tale policy dovrà disciplinare la gestione della protezione della sala server mediante misure quali, ad esempio, un sistema antincendio automatico, un sistema di climatizzazione dedicato a controllo chiuso e un gruppo di continuità (UPS).

3.7. GESTIONE DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA NELLE IT OPERATIONS

In ambito di Change Management, il Responsabile è tenuto ad adottare un sistema di gestione della qualità conforme alle best practice e agli standard internazionali (a titolo di esempio: *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*) per la progettazione e sviluppo di prodotti software che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, l'utilizzo di un ambiente dedicato allo sviluppo/test delle modifiche applicative, segregato da quello di produzione e non contenente dati reali. Alla luce di ciò i team di sviluppo e di gestione delle evoluzioni procedono in modo conforme alle procedure definite dal Titolare.

Ove l'utilizzo di dati fittizi non fosse tecnicamente consentito, la policy dovrà formalmente identificare le misure tecniche adeguate a limitare l'accesso ai dati personali presenti in ambiente di test al solo personale autorizzato. Inoltre, la policy dovrà prevedere due installazioni differenti del *sistema* per effettuare le modifiche evolutive e correttive e per gestire il sistema in produzione.

Il Responsabile è tenuto ad adottare e aggiornare le principali misure di sicurezza ritenute adeguate ai fini del rilevamento malware e/o virus (es. antivirus, firme di rilevamento, sessioni limitate, aggiornamenti critici di sicurezza).

Il Responsabile è tenuto ad adottare un processo di gestione delle vulnerabilità che preveda, ove richiesto, l'esecuzione periodica di test di vulnerabilità e/o di penetration test.

Ogni qualvolta vi sia la segnalazione della presenza di vulnerabilità nei programmi utilizzati e la contemporanea disponibilità delle opportune modifiche, tale processo dovrà prevedere la valutazione degli eventuali impatti derivanti dall'aggiornamento e, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, il successivo l'aggiornamento, entro un congruo periodo di tempo, dei programmi utilizzati.

Il processo di gestione delle vulnerabilità deve prevedere l'installazione automatica delle patch di sicurezza sui sistemi per la risoluzione delle vulnerabilità rilevate. In caso di indisponibilità o tempi di distribuzione delle patch non compatibili con quelli previsti dall'organizzazione, il Responsabile è tenuto alla valutazione ed eventuale adozione di misure alternative.

3.8. BACK UP, BUSINESS CONTINUITY E DISASTER RECOVERY

Il Responsabile è tenuto a adottare una policy e processi formalmente definiti che prevedano l'esecuzione di copie di back-up delle informazioni e, ove possibile e ritenuto adeguato, del software e delle immagini dei sistemi. Tali procedure dovranno prevedere l'esecuzione di test periodici.

Il Responsabile mette in atto le misure di sicurezza adeguate affinché i supporti contenenti almeno una copia di backup non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza.

Il Responsabile è tenuto a prevedere un Piano di Continuità Operativa e un Piano di Disaster Recovery che prevedano, oltre che la definizione dei ruoli e delle responsabilità, anche la pianificazione di test periodici al fine di garantire la continuità delle operazioni indispensabili per l'erogazione del servizio e il ritorno alla normale operatività.

3.9. SICUREZZA DELLE COMUNICAZIONI

Il Responsabile è tenuto ad adottare misure di sicurezza adeguate in modo che il trasferimento dei dati particolari in formato elettronico, avvenga attraverso "canali sicuri" o in maniera cifrata.

Il Responsabile è tenuto ad adottare adeguati meccanismi di protezione a livello di rete tra i quali, ad esempio, la configurazione sicura di protocolli e delle porte per lo svolgimento delle attività fondamentali, la protezione del traffico di rete, il monitoraggio del traffico nonché delle prestazioni del sistema al fine di rilevare le anomalie che potrebbero essere correlate a potenziali attacchi. Il Responsabile è tenuto a prevedere che i meccanismi di protezione a livello di rete adottati siano sottoposti ad una revisione periodica, in base al rischio individuato. Il Responsabile è tenuto a garantire che l'accesso via internet sia limitato mediante l'utilizzo di misure tecniche adeguate (es. firewall, IPS, etc.) e ad installare sugli elaboratori idonei programmi contro il rischio di intrusione e accesso abusivo da aggiornare periodicamente ed in occasione di ogni versione disponibile dalla casa costruttrice.

3.10. SVILUPPO SICURO DEL SOFTWARE

Il Responsabile è tenuto ad adottare una policy formalmente definita che preveda, ove possibile e ritenuto adeguato in base al rischio individuato, che le interfacce applicative (API) siano progettate, sviluppate, implementate e testate in conformità con i principali standard del settore. Tali policy dovranno prevedere che le applicazioni siano sviluppate in accordo con metodologie di sviluppo sicuro dettate da enti riconosciuti a livello internazionale (e.g. OWASP), ivi compreso l'utilizzo di librerie ritenute sicure e opportune attività di analisi.

3.11. GESTIONE DEGLI INCIDENTI DI SICUREZZA E DATA BREACH

Il Responsabile è tenuto a redigere ed aggiornare periodicamente una procedura di gestione degli incidenti/violazioni di dati personali, che contempili un processo di analisi dei rischi e ove ritenuto applicabile, la notifica al Titolare e/o alle Autorità competenti, in conformità alla normativa privacy applicabile.

Il Responsabile, in ogni caso, venuto a conoscenza di una specifica violazione dei dati personali, sarà tenuto a comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33, par. 2 GDPR, senza ingiustificato ritardo, le violazioni intervenute durante la vigenza della presente nomina, inoltrando la segnalazione ai punti di contatto indicati nel par. 10 del presente Atto. In ipotesi di intervenute violazioni dei dati personali, il Responsabile del trattamento collaborerà attivamente con il Titolare del trattamento per la corretta gestione della comunicazione delle violazioni summenzionate.

Il Responsabile predispone una lista contenente i contatti delle strutture organizzative coinvolte nella gestione degli incidenti di sicurezza, in modo da favorire il coordinamento in caso di incidente.

Il Responsabile definisce e applica opportune procedure per l'identificazione, la raccolta, l'acquisizione e la conservazione degli elementi che possono essere impiegati come evidenze nella gestione degli incidenti di sicurezza. Rilevato un incidente, il Responsabile garantisce di utilizzare una classificazione che sia in conformità alle normative.

4. OBBLIGHI INERENTI AI TRATTAMENTI CON STRUMENTI DIVERSI DA QUELLI ELETTRONICI

In merito al trattamento dei dati personali con strumenti diversi da quelli elettronici, il Responsabile è tenuto a predisporre un archivio per gli atti ed i documenti con dati personali individuando per iscritto i soggetti autorizzati al trattamento con i relativi profili di accesso ai dati ed ai documenti.

Devono essere definite le procedure di deposito, custodia, consegna o restituzione e compartimentazione dei dati stessi (ad esempio, un registro e degli armadi separati e chiusi).

Il trattamento di dati particolari dovrà infine prevedere l'utilizzo di appositi contenitori con lucchetti o serrature e definire una procedura di gestione delle chiavi.

5. OBBLIGHI INERENTI LA DIFFUSIONE E IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI

È fatto assoluto divieto al Responsabile designato della diffusione dei dati, della comunicazione non autorizzata a terzi e più in generale è fatto divieto di effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate, salvo a fronte di specifica autorizzazione da parte del Titolare.

È fatto divieto al Responsabile di trasferire i dati personali trattati verso paesi non appartenenti all'Unione Europea se non previa autorizzazione scritta del Titolare e in conformità alle istruzioni ricevute nonché alle condizioni di cui agli articoli 45, 46, 47, 48 e 49 del Regolamento che legittimano tale trasferimento e in particolare a condizione che il Responsabile garantisca, sotto la propria esclusiva responsabilità, che nel Paese terzo importatore dei dati il livello di protezione di questi ultimi sia "sostanzialmente equivalente" a quello

in vigore presso il SEE e che il diritto del Paese terzo non interferisca con le misure adottate in modo tale da impedirne l'efficacia.



FAQ PROSTATA

Cos'è la prostata?

La prostata è un organo presente solo negli uomini, è posizionata di fronte al retto e produce una parte del liquido seminale rilasciato durante l'eiaculazione. In condizioni normali ha le dimensioni di una noce, ma con il passare degli anni oppure a causa di alcune patologie, può ingrossarsi fino a dare disturbi soprattutto di tipo urinario.

Come mi accorgo se ho dei problemi alla prostata?

I problemi alla prostata non sono primariamente dovuti ad un tumore, spesso possono derivare da un'infezione o un'infiammazione delle vie urinarie come uretrite o cistite. Alcuni sintomi dovuti a problemi relativi alla prostata sono dolore o bruciore durante la minzione, necessità frequente di urinare, associati eventualmente a febbre o dolore pelvico: in questi casi puoi rivolgerti al tuo medico curante per la valutazione e la cura.

Cos'è il tumore alla prostata?

Il tumore della prostata ha origine dalle cellule presenti all'interno di una ghiandola prostatica, la prostata, che cominciano a crescere in maniera incontrollata e anomala.

Perché si fa lo screening prostatico?

In Regione Lombardia il cancro alla prostata è il tumore più diffuso nella popolazione maschile e rappresenta la terza causa di morte per tumore. Lo sviluppo di uno screening che permetta, tramite il dosaggio del PSA e i successivi approfondimenti, di individuare precocemente i soggetti con un tumore alla prostata e di prenderli in carico adeguatamente, ha l'obiettivo di ridurre il rischio di morte per tumore alla prostata. Infatti, lo screening permette di scoprire un tumore in fase iniziale e in questo modo si possono usare cure meno invasive, con maggiori probabilità di guarigione.

Quali esami devo fare per lo screening?

Esame del sangue per il dosaggio del PSA (Antigene Prostatico Specifico). L'esame è gratuito e l'accesso avviene previa compilazione del questionario e secondo le modalità previste dal laboratorio specifico. In base alle risposte date al questionario e al risultato del test del PSA sarai eventualmente ricontattato dal Centro Screening per ulteriori approfondimenti, che possono includere la *visita urologica* con esplorazione rettale ed eventualmente anche una *risonanza magnetica* e una *biopsia* della prostata.

In che cosa consiste il test del PSA?

Il test prevede un prelievo di sangue standard, da vena periferica, per la ricerca del valore dell'Antigene Prostatico Specifico (il cosiddetto PSA) e si può effettuare contestualmente agli esami del sangue di routine. Il prelievo non è doloroso e non necessita di anestesia, viene effettuato come un normale prelievo del sangue.

Che cosa è e perché si ricerca il PSA?

Il PSA, o Antigene Prostatico Specifico, è una proteina prodotta dalla prostata. La misurazione del suo dosaggio nel sangue, nel quale dovrebbe avere concentrazioni minime, indica la presenza di una probabile patologia alla prostata, senza fornire indicazioni sulla natura della patologia. Le cause più comuni di aumento del valore del PSA sono: l'ipertrofia prostatica benigna (ovvero l'ingrossamento della ghiandola prostatica), l'infiammazione della ghiandola prostatica, l'insufficienza renale e il tumore alla prostata. Per sapere quale sia la causa dell'aumento del valore di PSA, sono necessari ulteriori accertamenti.

Perché il test del PSA si fa ogni due anni o cinque anni?

Secondo i principali studi scientifici, l'intervallo di monitoraggio per l'insorgenza di tumori alla prostata nella popolazione maschile varia tra 2 e 5 anni, a seconda dei fattori di rischio individuali e delle raccomandazioni del medico curante.



A chi è rivolto lo screening per la prevenzione del tumore della prostata?

Il programma di screening è rivolto a uomini di età compresa tra i 50 e i 69 anni residenti e assistiti in Regione Lombardia. Inizialmente potranno aderire i soggetti che hanno 50 anni e, progressivamente negli anni, lo screening sarà esteso a tutte le fasce di età fino ai 69 anni.

Perché non viene offerto a tutti gli uomini indipendentemente dall'età?

Secondo i principali studi scientifici, il rischio di insorgenza di un tumore alla prostata aumenta con l'avanzare dell'età, in particolare dopo i 50 anni. Il dosaggio del PSA tra i soggetti che hanno meno di 50 anni non è quindi utile in quanto la malattia è troppo rara. Al contrario, il dosaggio del PSA oltre i 70 anni non porterebbe ad un cambiamento nell'aspettativa di vita e gli effetti di eventuali interventi o terapie potrebbero anche peggiorare la qualità di vita.

In quali casi non è indicato partecipare allo screening prostatico?

Non rientri tra le persone che possono aderire allo screening del tumore della prostata se:

- hai già eseguito un test del PSA negli ultimi 2 anni;
- sei portatore di una mutazione patogenetica nota;
- hai già avuto una diagnosi di neoplasia della prostata;
- negli ultimi 5 anni ti sei sottoposto a procedure diagnostiche specifiche (biopsia prostatica; eco transrettale; TAC e Risonanza Magnetica addome/total body).

In questi casi, la partecipazione allo screening non apporterebbe alcun beneficio e potrebbe condurre all'esecuzione di accertamenti che risulterebbero superflui, considerando le patologie già diagnosticate.



Se compio 50 anni a dicembre 2024 quando potrò aderire?

Potrai accedere allo screening per il tumore alla prostata a partire dal primo giorno del mese in cui compi 50 anni; pertanto, se sei nato in dicembre 1974 potrai accedere dal 1° dicembre 2024 in poi.

Cosa succede se ho tra i 51 e i 69 anni?

Il programma di screening per il tumore alla prostata è rivolto a uomini di età compresa tra i 50 e i 69 anni, residenti e assistiti in Regione Lombardia. Tuttavia, in una prima fase, la campagna sarà dedicata ai soli cittadini che compiono 50 anni nel mese corrente. Se hai già compiuto 50 anni, prima di Novembre 2024, non risulti al momento eleggibile a questa campagna di screening.

Se compio 50 anni a gennaio 2025 ma non aderisco subito potrò comunque partecipare in seguito?

Se rientri tra le persone che possono partecipare allo screening ma non aderisci immediatamente, mantieni in ogni caso il diritto di partecipare; se ad esempio sei nato a gennaio 1975 ma non aderisci in quel mese, potrai partecipare anche per tutto il 2025 e negli anni a seguire.

Posso fare il prelievo per il PSA se...

Sto facendo chemioterapia?

È auspicabile non eseguire l'esame durante la chemioterapia, in quanto, anche se tecnicamente fattibile, la chemioterapia può influenzare i livelli di PSA, causando una riduzione temporanea del suo valore e dunque una ridotta attendibilità del risultato.

Ho sintomi urinari?

È meglio rimandare il test del PSA se hai sintomi urinari, perché questi potrebbero essere causati da un'infezione o altre condizioni benigne della prostata che possono alterare i risultati del test. È consigliato aspettare che i sintomi siano passati per ottenere un risultato più attendibile.

Ci sono stati casi di tumore prostata nella mia famiglia?

Se ci sono stati casi di tumore alla prostata nella tua famiglia, è consigliabile fare il test del PSA. Infatti, avere una storia familiare di tumore alla prostata può aumentare il rischio di sviluppare questa malattia, quindi il test del PSA può essere utile per individuare eventuali cambiamenti precocemente.



Quale sono i possibili limiti del prelievo del PSA?

Il test a volte può dare risultati elevati anche senza la presenza di tumore, per via di situazioni patologiche benigne o per attività svolte nei giorni precedenti al prelievo. Inoltre, un livello di PSA normale non esclude completamente la presenza di tumore alla prostata, specialmente nelle fasi iniziali, motivo per cui è necessario un monitoraggio costante.

Quali sono i limiti del programma di screening del tumore alla prostata con PSA e risonanza magnetica come test di approfondimento?

Come per gli altri test di diagnosi precoce dei tumori, il PSA non è un test infallibile: è possibile che il risultato sia negativo anche in caso di tumore, o positivo suggerendo un sospetto di tumore che in realtà non è presente, generando preoccupazione nel paziente. Di norma, gli esami di approfondimento risolvono rapidamente questi dubbi. Alcuni tumori rilevati tramite screening potrebbero non essere pericolosi per la salute, ma l'introduzione recente della risonanza magnetica prima di procedere alla biopsia mira proprio a ridurre al minimo questi casi.

Come posso accedere allo screening del tumore alla prostata?

Se rientri tra i soggetti inclusi nello screening e decidi di aderire, potrai accedere compilando un questionario presente sul tuo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Nel questionario troverai delle domande inerenti la tua storia personale e familiare relative alla patologia prostatica. Le domande del questionario servono a determinare se è necessario che tu esegua il test del PSA (Antigene Prostatico Specifico); in tal caso, potrai scaricare un documento, equivalente ad una impegnativa, con il quale ti potrai presentare presso un laboratorio per effettuare il prelievo gratuitamente. Riceverai anche un sms con il codice autorizzativo per effettuare il prelievo.

Se non ho accesso al mio FSE come posso fare?

Se non hai le credenziali per accedere al tuo FSE puoi rivolgerti alla tua ATS di residenza: un operatore ti spiegherà le modalità per poter accedere o ti indicherà i luoghi e gli orari in cui potrai essere assistito nella compilazione del questionario.



Dove posso effettuare il prelievo per il PSA?

Per effettuare il prelievo per il dosaggio del PSA, puoi recarti presso uno dei punti prelievo elencati sul sito di Regione Lombardia. Cerca il punto più vicino a casa tua consultando il [link](#).

Non è necessaria né la prenotazione né impegnativa del tuo medico curante, ma basta presentare il documento che scarichi dal tuo FSE a seguito della compilazione del questionario.

Quanto tempo ho per effettuare il prelievo?

Dal momento in cui compili il questionario e ricevi il documento di invito ad effettuare il test del PSA, hai 60 giorni di tempo per recarti presso un laboratorio per eseguire il prelievo. Se si supera questo periodo di tempo, è necessario compilare nuovamente il questionario, che sarà disponibile dopo 90 giorni dalla data di compilazione del precedente questionario.

Cosa devo fare nei giorni precedenti all'esame del PSA?

Per ottenere risultati attendibili dall'esame, è raccomandato di:

- astenersi da attività fisica intensa (soprattutto bicicletta, cyclette o spinning, corsa e motociclismo) nei due giorni precedenti al prelievo;
- astenersi dai rapporti sessuali e masturbazione nei due giorni precedenti al prelievo;
- evitare l'esecuzione di esplorazione rettale, ecografia trans-rettale e biopsia prostatica nella settimana precedente al prelievo.

Tali comportamenti o procedure potrebbero ridurre l'attendibilità dell'esame.

È raccomandato posticipare l'esame in caso di infezione urinaria in corso.



Dopo quanto tempo riceverò il risultato del test PSA?

Il referto dell'esame del PSA sarà depositato in tempi brevi sul tuo Fascicolo Sanitario Elettronico, secondo le consuete tempistiche dei laboratori analisi per la pubblicazione degli esiti sul Fascicolo Sanitario Elettronico oppure tramite le modalità concordate con l'Ente Erogatore.

Se dovrai effettuare un esame di approfondimento un operatore sanitario del Centro Screening ti contatterà nel minor tempo possibile per avisarti della necessità di eseguire una visita urologica.

Cosa succede se il test del PSA è alterato?

Se i valori di PSA non risultano nella norma è raccomandato che tu prosegua il percorso di screening: verrai contattato dalla tua ATS di residenza, entro la settimana successiva al prelievo del sangue, che ti prenoterà una visita urologica, concordando con te il luogo e la data. In fase di visita, il medico urologo valuterà la necessità di eventuali ulteriori esami previsti per proseguire il percorso di approfondimento.

Cosa succede se il test del PSA è normale?

Se i valori di PSA rientrano nei limiti ci sono due possibilità:

- se hai più di 60 anni e il PSA è $<1\mu\text{g/L}$ e non hai familiarità per tumore della prostata, il percorso di screening termina;
- se hai meno di 60 anni e il PSA è $<1\mu\text{g/L}$ e non hai familiarità per tumore della prostata dovrai ripetere il percorso di screening dopo 5 anni;
- se hai più di 67 anni e se il PSA ha un valore compreso tra $1\mu\text{g/L}$ e $3\mu\text{g/L}$ e non hai familiarità per tumore della prostata, il percorso di screening termina;
- se hai meno di 67 anni e se il PSA ha un valore compreso tra $1\mu\text{g/L}$ e $3\mu\text{g/L}$ e non hai familiarità per tumore della prostata dovrai ripetere il test dopo 2 anni;
- se hai familiarità e un'età compresa tra i 50 e i 69 anni verrai chiamato ad effettuare la visita urologica a prescindere dall'esito del test del PSA.



Cosa devo sapere se nella mia famiglia ci sono stati casi di tumore alla prostata?

Il rischio di sviluppare un tumore alla prostata aumenta se ci sono tuoi familiari che ne sono affetti. Per questo motivo, se hai familiarità con questa malattia, è consigliabile aderire allo screening. In tal caso, dopo il test del PSA, sarai indirizzato a una visita urologica, indipendentemente dal valore del PSA.

Perché è utile fare il test del PSA anche se ho familiarità?

Il valore del PSA sarà comunque utile al medico urologo per la valutazione del tuo percorso.

Perché in Lombardia è offerto questo percorso mentre in altre regioni italiane no?

La Lombardia è una delle prime regioni italiane ad aver aderito alla raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 2022, che invita a valutare la fattibilità e l'efficacia di programmi di screening organizzati per il carcinoma prostatico, utilizzando l'analisi del PSA in combinazione con la risonanza magnetica come test di follow-up. Il percorso proposto (valori decisionali del PSA, sequenza e tipologia degli esami di approfondimento) è stato definito da un gruppo di lavoro composto da esperti nominati dalle società scientifiche di riferimento e può differire da quanto offerto in altre regioni.

Mi serve un permesso di lavoro per fare il test?

Si tratta di un esame del sangue che segue le stesse procedure di un normale prelievo, sia per quanto riguarda i tempi di esecuzione, sia per le modalità di accesso e i permessi lavorativi.

Sono un donatore AVIS, posso farlo durante la seduta di donazione?

No, per eseguire il test del PSA in screening è necessario seguire il percorso di screening che prevede, la compilazione del questionario sul Fascicolo Sanitario Elettronico, la stampa del codice di autorizzazione e l'accesso presso i [laboratori aderenti](#) al percorso.