

LEGGE REGIONALE N. 20 del 9 novembre 2005

**“Istituzione Unità di Senologia - Breast Unit”**

**IL CONSIGLIO REGIONALE**

Ha approvato

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**PROMULGA**

La seguente legge:

**Articolo 1**

**Oggetto**

1. La regione Campania istituisce con la presente legge l'unità di senologia specialistica al fine di offrire alle donne una struttura sanitaria di alta qualità che soddisfi i bisogni clinici, assistenziali e relazionali legati alla patologia mammaria.
2. Per i fini di cui al comma 1, la presente legge provvede a:
  - a) assicurare la concertazione delle strutture sanitarie regionali ed interregionali per la creazione di una rete di servizi utili ad un gruppo senologico multidisciplinare impegnato nell'assistenza e nella ricerca oncologica;
  - b) definire gli standard ed i requisiti minimi obbligatori che l'unità di senologia deve possedere ;
  - c) costituire un mezzo di accreditamento e monitoraggio attraverso lo strumento di linee guida dell'unità di senologia garantendo servizi competenti e riconoscibili anche dalla popolazione femminile per la elevata qualità fornita.

**Articolo 2**

**Unità di senologia**

1. L'unità di senologia provvede, in rapporto armonico con tutte le strutture territoriali addette, alla prevenzione, alla cura, al controllo periodico clinico-strumentale -follow up- ed alla riabilitazione dei tumori mammari, privilegiando percorsi di condivisione con la sanità territoriale.
2. Presso ogni Azienda Ospedaliera delle province campane, di concerto con le Aziende Sanitarie locali di riferimento, è istituita l'unità di senologia. Il centro di riferimento e di coordinamento delle unità di senologia provinciali è localizzato nell'istituto Pascale di Napoli presso il reparto di senologia.
3. L'unità è di dimensione sufficiente a trattare in un anno non meno di cento nuovi casi ad ogni età e stadio.

**Articolo 3**

**La composizione**

1. L'unità di senologia è così composta:
  - a) un coordinatore responsabile dell'unità
  - b) due chirurghi coinvolti nell'attività operatoria
  - c) un radiologo responsabile per il percorso diagnostico
  - d) un patologo
  - e) un oncologo medico
  - f) un anestesista con pratica in terapia del dolore
  - g) un radioterapista
  - h) il medico di medicina generale della paziente
  - i) uno psicologo dedicato
  - l) un medico fisiatra
  - m) almeno un tecnico radiologo
  - n) un data manager
  - o) un assistente sociale

2. La multidisciplinarietà del gruppo è condivisa a tempo pieno o parziale secondo i servizi di afferenza.
3. Ogni membro del gruppo senologico deve avere una formazione specialistica in oncologia della mammella oltre a quella ricevuta nella formazione generale nella propria specializzazione e conseguita svolgendo per almeno un anno un addestramento personale e di gruppo presso una unità già accreditata.
4. Ogni membro dell'unità di senologia si aggiorna secondo i criteri ECM -Educazione Continua in Medicina- ed è tenuto ad una produzione scientifica secondo l'analisi dell'indice di attrazione scientifica-impact factoracquisito.

#### **Articolo 4**

##### **Requisiti dei componenti dell'unità di senologia**

1. Il coordinatore responsabile è individuato nella persona del chirurgo senologo con riconosciuta esperienza nel campo senologico.
2. I chirurghi dedicati devono avere una formazione specifica nella diagnosi e cura del cancro della mammella, effettuare personalmente almeno trenta nuovi interventi di cancro e frequentare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico.
3. Il radiologo responsabile deve essere in continuo aggiornamento documentato su ogni aspetto del cancro alla mammella e delle immagini relative, come indicato nelle Linee Guida europee per la garanzia della qualità nello screening - European Guide Lines for Quality Assurance in Mammography Screening-. Deve aver partecipato a corsi di perfezionamento in diagnostica senologica e di screening e a programmi di qualità per la radiologia mammografica, è specializzato nelle procedure di localizzazione mammografica con ultrasuoni e con la stereotassi dedicando parte della sua settimana lavorativa alle suddette procedure ed effettua almeno duemila mammografie annue. Deve altresì partecipare a riunioni multidisciplinari per la discussione dei casi e per il controllo di qualità ed interagire con gli ambulatori per la diagnosi insieme al chirurgo.
4. Il patologo responsabile e dedicato, contrattualmente assegnato a tale ruolo, si occupa della patologia e della citologia mammaria, partecipa alla discussione dei casi con l'intero gruppo nonché alle riunioni di controllo di qualità, è sottoposto a formazione specialistica con aggiornamento documentato continuo sul cancro della mammella ed è tenuto a partecipare a tutti i programmi di qualità.
5. L'oncologo dedicato provvede alla somministrazione appropriata di chemioterapia, segue il controllo periodico clinico-strumentale -follow up- e le malattie in stadio avanzato con altri membri dell'unità di senologia e partecipa alla discussione dei casi e alle riunioni per il controllo di qualità.
6. L'anestesista con pratica in terapia del dolore, la cui presenza è determinata dalla consapevolezza di quanto la sofferenza sia invalidante dal punto di vista fisico, sociale, emozionale, deve possedere documentata e specifica formazione nel settore delle metodologie idonee a contrastare il dolore.
7. Il medico di medicina generale della paziente assicura all'interno dell'unità la condivisione dell'anamnesi della paziente e all'esterno la necessaria continuità assistenziale instaurando un innovativo rapporto con il territorio.
8. Il tecnico radiologo dedicato deve avere comprovata esperienza e formazione nel campo della senologia diagnostica, attenersi alle raccomandazioni pratiche di formazione e di lavoro come indicato nelle Linee Guida per la garanzia di Qualità nello screening mammario - Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening - e nelle prescrizioni per la Garanzia di qualità nella diagnosi della patologia mammaria della Società Europea di Mastologia -EuSoMA-Quality Assurance in the Diagnosis of Breast Disease-.
9. L'assistente sociale dedicato deve avere comprovata esperienza e formazione nel campo delle problematiche personali, familiari e sociali riferibili a donne affette da patologia mammaria al fine di garantire adeguate tutele e di evitare derive di tipo depressivo.

#### **Articolo 5**

##### **I servizi**

1. Gli ambulatori sono dedicati e non costituiscono reparti di chirurgia generale ma unità operative interdipartimentali e sono:
  - a) ambulatorio destinato alle donne sintomatiche
  - b) ambulatorio destinato alle donne operate.

2. L'ambulatorio destinato alle donne sintomatiche in una unità di senologia che esamina cento nuovi casi all'anno si attiene allo standard di più di mille nuove visite di donne sintomatiche -circa venti visite alla settimana-. Ogni paziente ha diritto ad un appuntamento entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. Gli ambulatori ai quali la paziente viene indirizzata o si indirizza autonomamente hanno a disposizione un chirurgo, un radiologo e tecnici di radiologia del gruppo di senologia. Il lavoro multidisciplinare permette tutte le indagini standard per la tripletta diagnostica - esame clinico, procedure appropriate di diagnostica per immagini e cito-istologiche - che è completato in una visita unica. Se la diagnosi di una lesione benigna è certa, il referto è rilasciato subito dopo la visita. L'unità ha le attrezzature per la diagnosi completa ed adeguata come indicato nelle Linee Guida per la diagnosi della patologia mammaria-Guidelines for Diagnosis of Breast Disease-.
3. In riferimento all'ambulatorio di controllo periodico clinico-strumentale - follow-up - il chirurgo e l'oncologo garantiscono il protocollo appropriato in base al referto istologico.
4. I posti di degenza sono dedicati e non costituiscono reparti di chirurgia generale ma unità operative interdipartimentali con un numero minimo di sei posti letto per degenza ordinaria ogni centocinquanta nuovi casi.
5. Si organizza settimanalmente un incontro multidisciplinare per la discussione dei casi al quale partecipano i chirurghi del gruppo, gli oncologi ed il patologo.
6. L'unità di senologia provvede alla ricostruzione chirurgica, se necessario, per le pazienti non eleggibili per la terapia conservativa del seno e per le pazienti con cancro "in situ" esteso. I chirurghi senologi del gruppo devono essere in grado di effettuare tecniche di ricostruzione di base anche in assenza del chirurgo plastico -consulente- che si interessa in modo specifico delle tecniche di ricostruzione del seno ed è previsto all'interno dell'unità il servizio di fornitura di protesi.

#### **Articolo 6 Monitoraggio e verifica**

1. Ogni anno sono forniti i dati relativi alle prestazioni e al monitoraggio effettuati con obiettivi di qualità e di risultato ben definiti indicati nei documenti EuSoMa che illustrano i vari aspetti del trattamento e dal monitoraggio deve emergere il numero delle pazienti immesse negli studi di sperimentazione clinica -trial-.
2. La previsione di spesa dell'unità di senologia include i costi connessi alla presenza del responsabile della gestione della banca dati informatica -data manager- e degli impiegati addetti all'archiviazione finalizzata alla raccolta dei dati emergenti dal monitoraggio ed alla conseguente elaborazione di schede.

#### **Articolo 7 Istituzione del comitato di esperti**

1. La presente legge istituisce un comitato di esperti composto da un coordinatore e quattro membri preposto alla costituzione delle unità di senologia ed all'accreditamento delle stesse.
2. Il comitato è nominato dalla Giunta regionale, sentito il parere della Commissione consiliare permanente competente per materia da richiedere entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.
3. Il comitato è coordinato dal direttore della divisione di senologia del centro di riferimento oncologico "Istituto Pascale" che, sulla base di competenze specifiche, individua le quattro professionalità idonee all'espletamento delle funzioni del comitato medesimo.

#### **Articolo 8 Norma finanziaria**

1. Per gli esercizi finanziari 2006-2008 agli oneri derivanti dalla presente legge si fa fronte con gli appositi stanziamenti di bilancio la cui entità è quantificata in euro 1.000.000,00 per ciascun esercizio finanziario da appostarsi sulla unità previsionale di base 4.15.38.

**Articolo 9**  
**Dichiarazione d'urgenza**

1. La presente legge é dichiarata urgente, ai sensi degli articoli 43 e 45 dello Statuto della regione Campania, ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

9 novembre 2005

Bassolino

---

**Allegato A**

L'unità deve avere protocolli scritti per la diagnosi e per il trattamento ad ogni stadio - cancro allo stadio iniziale e a quello avanzato - concordati dai membri del gruppo multidisciplinare.

Alle donne devono essere fornite informazioni scritte disponibili in una versione che faccia riferimento alla loro diagnosi e/o alle opzioni di trattamento. La ricerca è una delle parti essenziali della formazione degli specialisti.

Le unità devono essere incoraggiate a provvedere ad opportunità di ricerca e la disponibilità di un'unità di senologia ad accettare specialisti e specializzandi in formazione deve essere considerato un indicatore nel monitoraggio di qualità.

**Allegato B**

Il miglioramento della struttura dell' unità di senologia richiede una riorganizzazione del tempo dedicato ad ogni disciplina, così che, se un medico dedica più tempo al cancro alla mammella, i colleghi abbiano l'opportunità di specializzarsi in altri campi.

L'ottimizzazione delle caratteristiche lavorative in questo modo fornisce personale sufficiente per le unità di senologia.

Tale mobilitazione coincide con i cambiamenti che si stanno già verificando all'interno, ad esempio, della chirurgia generale con l'emergere di chirurghi specialisti in urologia, in tecniche microinvasive, in chirurgia vascolare, in chirurgia del colon e in altre discipline.

Il lavoro è eseguito da specialisti con formazione specifica in cancro alla mammella e non da personale ancora in formazione. Si ritiene che per una popolazione base di venti milioni di abitanti la necessità di servizi efficienti di senologia che esaminino più di centocinquanta nuovi casi all'anno richieda circa sessanta unità di senologia, vale a dire un'unità di senologia ogni duecentocinquanta abitanti.