



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE
ED ECCELLENZA DELLE CURE

Il Registro Unico Nazionale Breast Unit: stato dell'arte dell'Istituto Superiore di Sanità

Alessandra Sinopoli

Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

Istituto Superiore di Sanità

alessandra.sinopoli@iss.it

IL ReNaB

Istituzione del ReNaB

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 305 del 31 dicembre 2024 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 31 dicembre 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

298. È istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, presso l'Istituto superiore di sanità, a decorrere dal 1° gennaio 2025, il Registro unico nazionale delle *Breast Unit*, con l'obiettivo di raccogliere tutti i dati provenienti dalle *Breast Unit* nel territorio nazionale e garantire la centralizzazione e l'analisi dei dati relativi alla diagnosi, al trattamento e al *follow-up* del carcinoma mammario.

299. Le attività connesse all'istituzione, all'attivazione e al funzionamento del Registro di cui al comma 298 sono svolte in stretta sinergia e in coordinamento con le attività dell'Osservatorio per il monitoraggio e l'implementazione delle reti delle *Breast Unit*, istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari con deliberazione del direttore generale n. 290 del 29 maggio 2024.

Istituzione del ReNaB

Istituto Superiore di Sanità

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

DELIBERAZIONE n. 5

allegata al VERBALE n. 74 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 27.01.2025

IL CONSIGLIO

- Vista la documentazione;
- Udito il Relatore;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All'unanimità

DELIBERA

1. di recepire le disposizioni legislative di cui all'articolo 1, commi 298 e 299, della Legge di bilancio 30 dicembre 2024 n. 207 relativamente all'istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2025, del Registro Unico Nazionale delle Breast Unit presso l'Istituto Superiore di sanità;
2. di attribuire le attività relative al Registro Unico Nazionale delle Breast Unit al Centro nazionale della Clinical Governance ed eccellenza delle cure.

Decreto del Presidente ISS
56/2025

10-03-2025

Il Comitato Scientifico ReNaB

Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone – Presidente ISS con funzioni di Presidente del Comitato Scientifico;

Dott. Andrea Piccioli – Direttore Generale ISS;

Prof. Graziano Onder - Responsabile Segreteria Scientifica del Presidente ISS;

Dott.ssa Velia Bruno - Direttore del Centro nazionale della clinical governance;

Dott.ssa Giada Minelli – Responsabile Servizio di Statistica ISS;

Dott. Carlo Villanacci - Data Protection Officer ISS;

Dott.ssa Annamaria Bianchi – Responsabile Senologia - Casa di Cura Villa del Rosario, Roma;

Dott.ssa Francesca Catalano - Direttore UOC Senologia - Ospedale Cannizzaro, Catania;

Prof. Gianluca Franceschini - Responsabile UOSD Chirurgia Onco-Plastica – UO Chirurgia Senologica - Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS, Roma;

Dott.ssa Alessandra Gaballo – Direttore UOSVD Screening Mammografico e Radiodiagnostica Senologica - Ospedale Di Venere, Bari;

Prof. Corrado Tinterri – Direttore U.O. di Senologia e Breast Unit - Istituto Clinico Humanitas, Milano;

Prof.ssa Adriana Bonifacino – Presidente Fondazione IncontraDonna.

Dott.ssa Francesca Caumo – Consigliere Nazionale SIRM - Società italiana di Radiologia Medica e Interventistica.

Dott. Francesco Perrone – Presidente AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica;

Prof. Mario Taffurelli - Presidente APS Seno Network;

Dott.ssa Rosanna D'Antona – Presidente Europa Donna Italia;

Dott.ssa Annalisa Curcio – Rappresentante ANISC - Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi;

Prof. Icro Meattini – Rappresentante AIRO -Associazione Italiana Radiologia e Oncologia Clinica.

Decreti del Presidente ISS
110 e 136/2025

(07-2025)

Gruppo di Lavoro ISS ReNaB

**Sperimentatore
Principale:**

**Romano Arcieri MD, PhD, CNCG Istituto Superiore
di Sanità (PI)**

**Altri
Sperimentatori:**

**Matteo Marconi BS, PhD, CNCG Istituto Superiore
di Sanità (Co-PI)**

**Alessandra Sinopoli MD, PhD, CNCG Istituto
Superiore di Sanità (Co-PI)**

**Marco Bressi MEng, CNCG Istituto Superiore di
Sanità**

**Paolo Roazzi MEng, CNCG Istituto Superiore di
Sanità**

Ugo Visconti BS, CNCG Istituto Superiore di Sanità

**Gabriella Facchinetti RN, PhD, CNCG Istituto
Superiore di Sanità**

**Filippo Lauria MD, CNCG Istituto Superiore di
Sanità**

**Davide Di Fusco BS, CNCG Istituto Superiore di
Sanità**

**Serena Lavorgna BS, CNCG Istituto Superiore di
Sanità**

Massimo Marzi, CNCG Istituto Superiore di Sanità

Obiettivi del ReNaB

Obiettivi generali

1. Raccogliere i dati provenienti dalle Breast Unit del territorio nazionale;
2. Garantire la centralizzazione dei dati;
3. Assicurare l'analisi dei dati relativi alla diagnosi, al trattamento e al follow-up del carcinoma mammario

Obiettivi specifici

- Garantire raccolta uniforme, validazione e analisi dei dati clinici e organizzativi delle BU.
- Identificare, validare e utilizzare indicatori di processo, esito e qualità secondo standard nazionali e internazionali (es. EUSOMA).
- Effettuare analisi epidemiologiche e statistiche per valutare efficacia dei percorsi clinico-assistenziali e ridurre disuguaglianze territoriali.
- Produrre report periodici e dati aggregati per programmazione sanitaria e ricerca scientifica.

Funzionamento del Registro

Struttura del sistema

Piattaforma informatica nazionale gestita dall'ISS con front-end web, application server, data server, servizi di autenticazione e moduli di Business Intelligence.

Sistema basato su **standard XML**, cooperazione applicativa SPC e architettura di sicurezza avanzata.

Flussi informativi

Le **Regioni e le Province Autonome** raccolgono e validano i dati provenienti da tutte le BU del territorio.

Invio **semestrale** dei dati pseudonimizzati all'ISS tramite SPC o caricamento diretto sulla piattaforma.

I dati sono resi inintelligibili tramite **crittografia asimmetrica** e identificativi convertiti in **codice univoco non invertibile (CUNI)**.

Le Breast Unit

Cos'è una Breast Unit?



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia".

Rep. Atti n. 185/cse del 18 dicembre 2014

Cos'è una Breast Unit?

Struttura multidisciplinare dedicata alla diagnosi, al trattamento e al follow-up delle patologie della mammella, in particolare del carcinoma mammario, **individuata dalle Regioni e dalle Province autonome con apposito atto deliberativo** e inserita nella rete oncologica regionale.

Essa opera in rete con i programmi di screening e con le altre unità operative specialistiche per garantire un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale unitario, continuo e basato sulle migliori evidenze scientifiche.

È costituita da un'équipe multidisciplinare di professionisti qualificati che si riuniscono periodicamente per la discussione collegiale dei casi.

La Breast Unit tratta non meno di 150 nuovi casi di carcinoma mammario all'anno, dispone di un servizio di anatomia patologica in grado di eseguire esami istologici e genetico-molecolari completi, di un servizio di radiologia senologica, di un'unità di chirurgia senologica e di radioterapia.

Censimento Breast Unit

AGENAS

Reti Oncologiche Regionali (Rapporto 2024)

269 Breast Unit

SENONETWORK ITALIA

158 Centri senologici

Datawarehouse Nazionale Senonet – Progetto
Controllo di Qualità che raccoglie dati da 26 centri

Europa Donna

197 Breast Unit

Associazione Italiana di Oncologia Medica

252 Breast Unit

EUSOMA

European Society of Breast Cancer Specialists

34 centri certificati (certificazione BCC-CERT)



Istituto Superiore di Sanità

Ai Presidenti delle Regioni e Province
Autonome di Trento e Bolzano
Agli Assessori di competenza

Oggetto: Registro Unico Nazionale delle Breast Unit

Gentile Presidente, Gentile Assessore,

con il recepimento delle disposizioni legislative di cui all'articolo 1, commi 298 e 299, della Legge di Bilancio n. 207 del 30 dicembre 2024, è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con decorrenza 1° gennaio 2025, il Registro Unico Nazionale delle Breast Unit (ReNaB), con l'obiettivo di raccogliere tutti i dati provenienti dalle Breast Unit nel territorio nazionale e garantire la centralizzazione e l'analisi dei dati relativi alla diagnosi, al trattamento e al follow-up del carcinoma mammario.

Al fine di ottemperare a tale indirizzo normativo, anche tenendo conto delle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" edite dalla Direzione Generale della Programmazione, ex Ufficio III DG PROG del Ministero della Salute (giugno 2014), e recepite in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014), si chiede alle SS.LL di voler fornire l'elenco aggiornato delle Breast Unit operative nella Vostra Regione/P.A. al 1° gennaio 2025.

Certo di un Vostro gentile riscontro, si inviano distinti saluti.

IL PRESIDENTE

(Prof. Rocco Domenico Alfonso BELLANTONE)



ROCCO DOMENICO ALFONSO
BELLANTONE
08.07.2025 12:51:47 GMT+02:00

Il 10 luglio 2025 è stata inviata una comunicazione del Presidente ISS a mezzo PEC ai Presidenti delle Regioni e Province Autonome, e agli Assessori di competenza nella quale veniva chiesto di fornire un elenco aggiornato delle Breast Unit operative al 1° gennaio 2025.

Censimento Breast Unit

L'attività in corso consiste nel verificare le informazioni sulle Breast Unit operative ricevute dalle Regioni/Province Autonome ed inserirle in un apposito database integrato con le basi dati disponibili.

Per ciascuna Breast Unit vengono riportati:

- Tipologia di Struttura e Codice associato
- Azienda Sanitaria di appartenenza
- Link web alla Struttura/Breast Unit
- Riferimenti della Struttura/Breast Unit (indirizzo e-mail, recapito telefonico, nominativo del referente)

Dati raccolti dal ReNaB

Il ReNaB raccoglie *tutti i dati generati dalle BU* lungo il percorso di cura, organizzati nei tracciati A–B–C–D del disciplinare tecnico.

Tracciato A
Dati anagrafici
e accesso alla
BU

Dati pseudonimizzati della/del
paziente

Residenza, data di nascita, sesso

Modalità di accesso alla BU
(screening/diretto)

Precedenti diagnosi oncologiche

Tracciato B Diagnosi

Mammografia, ecografia, RM e relativi esiti (R, U, BI-RADS)

Biopsia e tipologia

Istologia WHO

Biomarcatori (ER, PgR, HER2, Ki-67)

Subtipo molecolare

Stadio TNM, grado, metastasi

Test genetici (BRCA, PIK3CA, PD-L1)

Tracciato C Trattamento

Discussione del caso nel Team Multidisciplinare e linee guida utilizzate

Tipo di intervento chirurgico, valutazione linfonodale, margini

Ricostruzione mammaria

Radioterapia

Trattamenti sistemici: tipo, fase, linee terapeutiche, schema, risposta

Imaging pre/post NAST e RCB

Tracciato D Follow-up

Stato del follow-up

Stato clinico attuale

Data ultima visita

Sopravvivenza e causa di morte

Prossimi passi

Prossimi passi

Firma Protocollo di Intesa
ISS – AGENAS

Formalizzazione del
Regolamento del ReNaB

Inizio di una fase pilota di
raccolta dati

GRAZIE!

Alessandra Sinopoli

Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

Istituto Superiore di Sanità

alessandra.sinopoli@iss.it