



Consiglio Regionale della Campania

Prot.n. 40679/Gen.

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Ai Presidenti delle Commissioni
Consiliari V e II

Ai Consiglieri Regionali

All'Assessore delegato ai rapporti
con il Consiglio regionale

Al Settore Legislativo, Studi e Ricerche

S E D E

Oggetto: Proposta di Legge "Istituzione presso le Aziende Ospedaliere campane dell'Unità di
Senologia – Breast Unit" **Reg. Gen. n. 126**

Ad iniziativa dei Consiglieri Del Basso De Caro e Petrone
Depositata il 26 novembre 2010,

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 54 del Regolamento interno,

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:
V Commissione Consiliare Permanente per l'esame;
II Commissione Consiliare Permanente per il parere.

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli,

15 DIC. 2010

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea
RELAZIONE DESCRITTIVA

La legge n.20 del 9 ottobre 2005 "Istituzione unità di Senologia" nacque con lo scopo di istituire e regolamentare le Unità di senologia multidisciplinari, al fine di offrire alle donne una struttura sanitaria di alta qualità.

A tutt'oggi in Campania il carcinoma della mammella rappresenta una delle malattie più complesse, le cui implicazioni riguardano non solo la sfera funzionale, ma anche quella psicologica e sociale.

Oggi è possibile conseguire la guarigione da tale malattia, ma c'è la necessità di diagnosticarla in fase precoce.

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente nel sesso femminile ed è ancora la principale causa di morte per tumore nelle donne occidentali ed è la prima causa di morte fra i 40 ed i 50 anni.

Nel periodo 200 – 2003 ha rappresentato il 24,8% del totale delle diagnosi tumorali. In termini di mortalità è risultata la seconda fra le cause tumorali con il 15,4% del totale dei decessi dopo i tumori del colon retto.

In Campania (dati Istat 2001) su un totale di 5287 morti per tumore, 859 sono da attribuire al carcinoma della mammella.

Dal tempo di Halsted, il trattamento chirurgico del carcinoma mammario è radicalmente cambiato: il numero degli interventi chirurgici demolitivi si è progressivamente ridotto.

La terapia chirurgica conservativa ha permesso di ottenere ottimi risultati estetici senza aumento del tasso di recidive locali e senza peggioramento della sopravvivenza. Sono stati favoriti infatti approcci chirurgici conservativi sia a livello mammario che linfonodale.

Inoltre l'anticipazione diagnostica , consentita dal ricorso a controlli preventivi in forma organizzata (screening) e in parte anche spontanei e lo sviluppo di sempre più efficaci trattamenti medici, in particolare in fase adiuvante, hanno portato ad un drastico miglioramento della sopravvivenza e della qualità della vita.

Ciò si traduce in una effettiva riduzione dei tassi standardizzati di mortalità nella popolazione femminile, pur tuttavia determinando un lieve ma costante aumento della incidenza anche nella nostra regione.

Questi risultati sono stati raggiunti attraverso una costante integrazione tra le varie discipline.

E' dimostrato infatti che curare le pazienti con carcinoma mammario in centri dedicati multidisciplinari ha un impatto sulla sopravvivenza (>8% a 10 anni) e sulla qualità del trattamento. La percentuale di interventi conservativi è nettamente superiore quando i chirurghi hanno una competenza specifica e la decisione sul tipo di intervento è il frutto di un consenso informato (94% vs. 76%). Altrettanto dicasi per la ricostruzione postmastectomia.

E' dimostrato inoltre che il coinvolgimento della paziente sulla decisione del trattamento conservativo o demolitivo è economicamente e socialmente vantaggiosa.

Nell'ottobre 1998 si è tenuta a Firenze la Prima Conferenza Europea sul cancro della mammella, al termine della quale si è votato un documento " Florence Statement" che stabilisce che tutte le donne abbiano accesso ad un centro multidisciplinare dedicato alla patologia della mammella.

Nel 2000 la European Society of Mastology (EUSOMA) ha pubblicato i requisiti che una Unità di Senologia deve avere.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio

Servizio Assemblea

Nel giugno 2003 il parlamento Europeo ha votato all'unanimità una risoluzione elaborata dalla Commissione per i Diritti della Donna e le Pari Opportunità che propone di fare della lotta al cancro del seno una priorità della politica sanitaria degli Stati membri.

La risoluzione Europea invita a migliorare la prevenzione, lo screening, la diagnosi, la cura e la fase successiva alla terapia al fine di garantire in tutto il territorio europeo la massima qualità e raccomanda che tutte le pazienti con carcinoma della mammella siano curate da una equipe multidisciplinare e chiede che gli stati membri stabiliscano una rete di centri dedicati multidisciplinari per tutta la popolazione in base ai requisiti Eu.So.Ma.

Nell'ottobre 2006 il Parlamento Europeo ha votato la nuova risoluzione che ribadisce quanto affermato in quella del 2003, invitando inoltre gli Stati membri a garantire entro il 2016 la creazione a livello nazionale di unità di Senologia.

In Italia, il Senato della repubblica (15 ottobre 2003) e la Camera dei deputati (3 marzo 2004) hanno approvato all'unanimità – sulla base della risoluzione Europea – delle Mozioni sulla lotta al tumore del seno. Il documento italiano impegna il Governo ad una serie di iniziative concrete tra cui il garantire a tutte le donne affette da tumore del seno il diritto ad essere curate da una equipe multidisciplinare e sviluppare una rete capillare di centri di senologia certificati.

In Campania a cinque anni dalla promulgazione della L.R. in oggetto, continua a persistere quella che possiamo definire “ anarchia culturale “; molte Unità di Senologia distribuite nel territorio non sono efficienti sul piano della organizzazione e forse anche perché sono state ostacolate da “ poteri forti “ che hanno tutto l'interesse a non far decollare nel territorio regionale le Breast Unit. Di conseguenza le donne (mal consigliate) si recano da un medico all'altro, vengono sottoposte ad esami inutili, si verificano ritardi diagnostici, si crea ansia aggiuntiva e si sopportano costi superflui ed eccessivi per la migrazione “extra regione”. La Legge regionale 20/2005, avrebbe dovuto sensibilizzare i vari Distretti Sanitari per implementare sempre i programmi di screening mammografico e rapportare queste strutture territoriali con le Breast Unit presenti nelle corrispettive Aziende Ospedaliere; invece, dobbiamo constatare che solo poche ASL hanno adottato il programma screening, tra l'altro senza dare una reale continuità, perché non hanno saputo investire in risorse professionali di comprovata esperienza e per una inesatta programmazione economica.

E' deleterio, dannoso ed antieconomico un programma di screening discontinuo e disorganizzato, perché è responsabile anche di un negativo impatto sociale e psicologico della donna. E' noto a tutto il mondo scientifico che lo screening mammografico in un territorio, dopo cinque anni, determina una riduzione della mortalità di oltre 40% della popolazione femminile; basterebbe tener conto solo di questo dato per cercare di superare stupidi antagonismi, gelosie professionali e scellerate lotte di potere.

Alla luce di quanto esposto è necessario oggi “ritoccare” la Legge in oggetto per apportare modifiche sostanziali che possano migliorare le strutture senologiche esistenti e potenziare la integrazione con il territorio. Pertanto la ri-definizione di un modello per le Unità di senologia si rende necessaria al fine di allestire una rete reale di tali centri multidisciplinari con unità di base del territorio per la diagnosi e la cura dei tumori della mammella in Campania, con lo scopo di fornire alle pazienti livelli omogenei e di elevata qualità di assistenza in tutto l'ambito regionale, di definire gli standard qualitativi e di immaginare un sistema di valutazione della qualità condiviso tra gli operatori del settore al fine di rendere trasparente ai medici, alle autorità sanitarie e alle donne la qualità delle prestazioni offerte.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

La presente legge trova copertura finanziaria per l'esercizio finanziario 2010 con i fondi appostati nelle U.P.B. 3.14.37 e 4.15.38

M. A.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art.1
Finalità

1. La Regione Campania conformemente all'obiettivo di contrastare le patologie previste dal Piano Sanitario Nazionale Regionale e favorendo la concertazione delle strutture sanitarie regionale istituisce l'Unità di Senologia (Breast Unit): struttura interdipartimentale autonoma, al fine di offrire alle donne una struttura sanitaria di alta qualità che soddisfi i bisogni clinici, assistenziali e relazionali legati alla patologia mammaria.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio

Servizio Assemblea

Art.2

Unità di Senologia

1. L'Unità di Senologia (Breast Unit) è istituita presso l'Azienda Ospedaliera in ragione almeno di una per provincia, rispettando un rapporto di 1/250.000 abitanti, di concerto con le Aziende sanitarie Locali di riferimento.

2. La Breast Unit provvede, in rapporto con tutte le strutture territoriali addette, alla prevenzione, alla cura, al controllo periodico clinico-strumentale ed alla riabilitazione dei tumori della mammella, privilegiando percorsi di condivisione con la sanità territoriale istituendo un **Dipartimento funzionale interaziendale di Senologia**.

3. Presso ogni Distretto Sanitario si istituisce l'**Unità di Senologia di base di 1° livello** che provvede, nel rispetto delle norme vigenti, all'attuazione di screening mammografico.

Tale programma è attuato dal Servizio Materno Infantile del corrispettivo distretto secondo i protocolli esistenti che ne è responsabile della organizzazione.

L'unità di Senologia di 1° livello attua il programma di screening. E' composta da:

- a) Due radiologi (di cui un responsabile della unità di senologia di base, di comprovata esperienza nel campo);
- b) Due tecnici radiologi
- c) Due infermieri Professionali;
- d) Una data manager;

E' dotato delle seguenti attrezzature:

- e) N° 1 Mammografo analogico/digitale;
- f) N° 1 ecografo;
- g) N° 1 computer con software per garantire il collegamento con la esistente rete di screening regionale e con la Unità di Senologia II° livello di riferimento territoriale.

4. Presso L'Azienda Ospedaliera è istituita la **Unità di Senologia di II° livello (Breast Unit)**: struttura autonoma interdipartimentale.

Provvede all'approfondimento diagnostico clinico-strumentale (dei casi dubbi inviati dal I° livello), alla terapia e al controllo periodico.

E' in rapporto collaborativo con la Unità di Senologia di base del proprio Distretto Sanitario di riferimento: al tempo stesso entra in rete con le altre strutture analoghe, per condividere metodiche di studio e di ricerca.

L'Unità è di dimensioni sufficienti a trattare in un anno non meno di cento nuovi casi ad ogni età e stadio.

5. La **Breast Unit** è così composta:

- a) Un coordinatore responsabile chirurgo
- b) Almeno tre chirurghi dedicati
- c) Almeno due radiologi (di cui un responsabile per la diagnostica a tempo pieno)
- d) Almeno due tecnici radiologi
- e) Un patologo
- f) Un oncologo medico
- g) Un radioterapista
- h) Un anestesista della terapia del dolore
- i) Un chirurgo plastico
- j) Un medico genetista



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

- k) Un medico fisiatra
- l) Uno psicologo
- m) Un fisioterapista
- n) Un assistente sociale
- o) Almeno tre infermieri Professionali
- p) Un Tecnico Operatore Sanitario
- q) Un data manager.

La multidisciplinarietà del gruppo è condivisa a tempo pieno o parziale secondo i servizi di afferenza.

6. La Breast Unit consta di:

- a) Unità di degenza: reparto autonomo con almeno n° sei posti letto (sei posti letto/150 nuovi casi) che assicura almeno n°2 sedute operatorie alla settimana. 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 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.
- b) Unità di diagnostica dotata delle seguenti attrezzature:
 - 1) Almeno un Mammografo digitale/analogico
 - 2) Almeno un ecografo
 - 3) Un tavolo stereotassico
 - 4) Strumentario per micro biopsia e Core Biopsy vacuum assisted
- c) Ambulatorio destinato:
 - 1) Alle donne sintomatiche
 - 2) Alle donne operate

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. 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, tecnici di radiologia e Infermieri Professionisti del gruppo di senologia.

Il lavoro multidisciplinare permette tutte le indagini standard per la tripla 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-Guidelins for Diagnosis of Breast Disease.

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. Si organizza settimanalmente un incontro multidisciplinare per la discussione dei casi al quale partecipano i chirurghi del gruppo, l'oncologo, il patologo e i radiologi.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 3

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 stereo tassi 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 stato avanzato con altri membri della Breast Unit e partecipa alla discussione dei casi e alle riunioni per il controllo della qualità.
6. Il radioterapista provvede alla terapia appropriata segue il controllo periodico clinico-strumentale – follow up – con altri membri della Breast Unit e partecipa alla discussione dei casi e alle riunioni per il controllo della qualità.
7. 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.
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 depressive.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio

Servizio Assemblea

10. Lo psicologo deve avere specifica formazione in campo clinico-oncologico e garantire continuità assistenziale sin dalla "presa in carica" della paziente.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 4
Comitato di Coordinamento Regionale

1. E' istituita presso l'Assessorato Regionale alla Sanità il Comitato di Coordinamento Regionale di Senologia con il compito di assistere la Giunta nei perseguimenti delle finalità della presente legge.
2. Il Comitato di Coordinamento è costituito dai responsabili delle Breast Unit, dai responsabili delle Unità di Senologia di base e da un membro funzionario nominato dall'Assessore alla Sanità.
3. Il Comitato di Coordinamento Regionale individua al suo interno un Coordinatore, in carica per un anno, non rinnovabile. Il coordinatore provvede ad incontrare semestralmente il Comitato di Coordinamento individuandone la sede. Gli argomenti all'ordine del giorno vengono decisi dai membri del gruppo.
4. Il Comitato di Coordinamento provvede a:
 - a) Garantire gli standard di qualità presso ogni unità di senologia
 - b) Favorire l'integrazione tra le Unità di Senologia del territorio regionale per costituire una reale rete di informazioni condivisibili.
 - c) Relazionare annualmente i risultati raggiunti all'Assessore alla Sanità
 - d) Garantire la equa distribuzione dei finanziamenti annui ad ogni Unità di Senologia in considerazione degli stanziamenti delle Breast Unit e dei programmi di screening in sinergia con i settori competenti.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 5
Monitoraggio delle Unità di Senologia

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno, le Unità di Senologia, forniscono al Comitato di Coordinamento Senologico Regionale una relazione che consenta una valutazione delle prestazioni effettuate e dei costi relativi, avendo a riferimento obiettivi di qualità di risultati definiti, indicati nei documenti EuSoMa.

M. A.
Mod. 4



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Art. 6
Norma Finanziaria

1. Per gli esercizi finanziari 2010-2015 agli oneri derivanti dalla presente legge si fa fronte con gli appositi stanziamenti di bilancio la cui entità è quantificata in euro 2.400.000,00 per ciascun esercizio finanziario per le Unità di Senologia II° livello.
2. I finanziamenti alle Unità di Senologia di I° livello derivano dagli stanziamenti annuali dei programmi di Screening Regionale.



Consiglio Regionale della Campania

Art.7

Disposizioni finali

1. La Legge Regionale n. 20 del 9 ottobre 2005 è abrogata.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 8

Dichiarazione d'urgenza

1. La presente legge è dichiarata urgente e, ai sensi dell'articolo 55 dello Statuto della Regione Campania, 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 spetta, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Allegato A

L'unità di II° livello deve avere protocolli scritti per la diagnosi e per il trattamento ad ogni stadio – cancro allo stato 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 di II° livello 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.