

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2754

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PELLEGRINO, GHIZZONI, AFFRONTI, GIOACCHINO ALFANO, ASTORE, BAFILE, BALDUCCI, BENZONI, BIANCHI, BIANCOFIORE, BOFFA, BONELLI, BORDO, BUGLIO, CAPOTOSTI, CARBONELLA, CASSOLA, CECCACCI RUBINO, CESARIO, CHIAROMONTE, DE BIASI, DE ZULUETA, DEL MESE, DIOGUARDI, FARINONE, FRANCESCATO, FUNDARÒ, GIUDITTA, GOISIS, INTRIERI, LAGANÀ FORTUGNO, LION, CAMILLO PIAZZA, PORETTI, PRESTIGIACOMO, SCHIRRU, SUPPA, TREPICCIONE, TRUPIA, ZANELLA**

Disposizioni generali per l'istituzione di unità di senologia

*Presentata l'8 giugno 2007*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Ogni anno in Italia si sviluppano 36.000 nuovi casi di cancro della mammella ma parallelamente all'aumento di incidenza si assiste a una riduzione di mortalità derivante dalla diagnosi precoce, dal trattamento conservativo, dalla qualità complessiva delle cure, dalla comunicazione e dal supporto psicologico. Questo provoca, anche nel nostro Paese, un incremento della domanda in termini di bisogni assistenziali.

Il cancro della mammella è purtroppo la prima causa di morte per tumore maligno nella popolazione femminile. Le attuali conoscenze in campo oncologico e le esperienze maturate in tanti anni hanno dimostrato che questa malattia, così complessa, necessita di un approccio multidisciplinare sia nel momento della diagnosi (radiologo) che in quello della stadiazione (anatomopatologo) fino alla scelta terapeutica (chirurgo, radioterapi-

sta, oncologo, endocrinologo, chirurgo plastico; quanto a quest'ultimo, infatti, la ricostruzione della mammella post-mastectomia rappresenta sicuramente un momento estremamente importante soprattutto per gli aspetti psicologici legati alle pazienti mastectomizzate e consente di migliorare anche la qualità di vita delle stesse) così da coinvolgere più professionalità. La senologia, quindi, ha assunto dignità di disciplina « specifica ». Non vanno trascurate altre figure come il fisiatra e lo psico-oncologo che contribuiscono in modo non secondario al recupero fisico e psicologico e consentono di migliorare la qualità di vita delle pazienti operate.

Tutto ciò nell'intento di combattere con efficacia ed efficienza una malattia che minaccia la vita delle donne. Una diagnosi precoce, meglio ancora se in fase preclinica, non solo salva la vita della paziente ma risparmia anche la mammella da interventi mutilanti.

Negli ultimi anni si registra, come abbiamo detto, per la prima volta una riduzione della mortalità da cancro mammario; il merito di questo traguardo è dovuto all'attivazione capillare sul territorio nazionale dei programmi di *screening* e all'istituzione di centri di senologia capaci di anticipare la diagnosi e di attuare forme di terapia specialistica (chirurgica, oncologica e radioterapica in particolare) fornite da professionisti dedicati che lavorano in modo interdisciplinare per garantire prestazioni omogenee e di *standard* adeguato. Il cambiamento culturale è significativo: oggi non è più pensabile che le pazienti con cancro al seno siano trattate da un solo specialista anziché da tutte le figure professionali dedicate. Anche la qualità della vita dopo l'evento cancro è migliore per le donne trattate in strutture dedicate, ove si creano le opportune condizioni di comunicazione, riabilitazione fisica, sostegno psicologico, attivazione familiare, recupero sociale e reinserimento nel mondo del lavoro.

La risoluzione 2002/2279 (INI) del Parlamento europeo, del 7 maggio 2003, considera la lotta al cancro al seno una vera

e propria priorità della politica sanitaria. In particolare, il documento sottolinea il diritto di ogni donna di accedere a prestazioni di adeguata qualità e raccomanda che gli Stati membri sviluppino una rete capillare di centri interdisciplinari di senologia, certificati dal rispetto di precisi criteri di qualità: la donna con problemi di patologia mammaria va dunque considerata al centro del sistema organizzativo e va accompagnata ad ogni passo del suo lungo e articolato percorso in modo che non si senta perduta o abbandonata in alcuna sua fase.

Alla luce di tali considerazioni, la presente proposta di legge si pone, quindi, i seguenti obiettivi:

a) mettere a disposizione delle donne italiane un servizio capace di offrire prestazioni di alto profilo per la cura di tutte le patologie della mammella, con particolare riferimento al cancro in ogni suo stadio e aspetto;

b) armonizzare il lavoro dei singoli specialisti;

c) ottimizzare l'impiego delle risorse esistenti;

d) coinvolgere i medici di famiglia, le istituzioni, gli enti e la collettività.

L'unità di senologia, da istituire presso ogni azienda ospedaliera, deve essere in grado di provvedere al trattamento di qualsiasi patologia mammaria, con particolare riferimento al cancro in tutti gli stadi. Il trattamento del cancro al seno viene affidato a medici, psicologi, infermieri e altri professionisti specializzati nelle singole aree delle malattie della mammella. L'attività è svolta mediante sale operatorie dedicate, un apposito reparto di degenza con posti letto e ambulatori specifici. La qualità dell'attività svolta dal centro di senologia viene costantemente monitorata, in ambito aziendale, attraverso specifici indicatori, funzionali a ottimizzare la qualità delle prestazioni chirurgiche e assistenziali. I parametri controllati permettono di valutare la prevenzione dei rischi, nonché l'appro-

priatezza ma anche la tempestività dell'intervento. Infine, l'istituzione dell'unità di senologia si pone l'obiettivo di sensibilizzare anche l'opinione pubblica locale sull'argomento. Gli specialisti del centro si impegnano quindi a realizzare convegni e conferenze, ad attivare corsi di formazione e di aggiornamento e progetti di ricerca, a promuovere programmi di insegnamento e a produrre materiale didattico e divulgativo anche in collaborazione con le organizzazioni di volontariato attive nel settore.

Nell'attuale concetto di medicina moderna, in cui si considera oltre alla cura della malattia anche la qualità della sopravvivenza, un intervento demolitivo della mammella per cancro al seno non può prescindere da una successiva ricostruzione al fine di garantire una completezza di risultato anche da un punto di vista riabilitativo psicologico.

La proposta di legge che sottoponiamo alla vostra attenzione si compone di sette articoli.

L'articolo 1 definisce l'ambito e le finalità della legge, dispone l'istituzione di unità di senologia specialistica e prevede la costituzione di una rete di servizi a sostegno dell'attività delle unità di senologia, definisce gli *standard* e i requisiti minimi dell'unità, nonché gli strumenti di accre-

ditamento e di monitoraggio del funzionamento dell'unità stessa.

L'articolo 2 definisce le funzioni e i compiti dell'unità di senologia e ne prevede l'istituzione presso ogni azienda ospedaliera. Il medesimo articolo stabilisce, altresì, che, di intesa con la regione e con la provincia competenti, sia realizzato un coordinamento provinciale delle unità.

L'articolo 3 definisce la composizione dell'unità, costituita da quattordici figure professionali operanti in conformità al principio di multidisciplinarietà, tutte comunque dotate di una formazione specialistica in oncologia della mammella e sottoposte a continuo aggiornamento secondo i criteri dell'educazione continua in medicina (ECM).

L'articolo 4 stabilisce i requisiti dei componenti l'unità, in base alle singole specializzazioni e alla formazione specifica.

L'articolo 5 prevede le caratteristiche dell'unità di senologia e segna la divisione, nonché la differenza, tra la stessa unità, intesa come unità operativa interdipartimentale, e le unità operative di chirurgia generale.

L'articolo 6 precisa criteri e metodi per il monitoraggio, la verifica e i protocolli scritti per la diagnosi e il trattamento.

L'articolo 7 reca la data di entrata in vigore della legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

(Oggetto).

1. La presente legge reca disposizioni generali per l'istituzione di unità di senologia specialistica, di seguito denominate « unità di senologia », al fine di offrire alle donne una struttura sanitaria di alta qualità in grado di assicurare le prestazioni relative ai bisogni diagnostici, clinici, assistenziali e relazionali legati alle patologie mammarie. L'unità di senologia collabora, altresì, all'attuazione dei programmi di *screening* per la prevenzione del carcinoma mammario e ne potenzia l'attività.

2. Per l'attuazione dei fini di cui al comma 1, la presente legge:

a) in collaborazione con le strutture sanitarie regionali e interregionali, prevede la costituzione di una rete di servizi a sostegno dell'attività delle unità di senologia, in particolare per quanto riguarda l'assistenza alle pazienti e la ricerca oncologica;

b) definisce gli *standard* e i requisiti minimi obbligatori che l'unità di senologia deve possedere;

c) prevede la predisposizione di apposite linee guida per l'accreditamento e il monitoraggio del funzionamento delle unità di senologia, garantendo servizi di qualità elevata e facilmente accessibili da parte della popolazione femminile.

## ART. 2.

(Unità di senologia).

1. L'unità di senologia provvede, in collaborazione con le strutture territoriali competenti e avvalendosi anche delle organizzazioni di volontariato, all'educazione sanitaria, alla prevenzione seconda-

ria, alla cura, al controllo periodico clinico e strumentale e alla riabilitazione psicofisica delle patologie mammarie, privilegiando percorsi di condivisione con i soggetti della sanità territoriale.

2. L'unità di senologia è istituita presso ogni azienda ospedaliera. Di intesa con la regione e con la provincia competenti è altresì istituito un coordinamento regionale delle unità di senologia.

3. Presso ogni azienda sanitaria locale è attivato un programma di *screening* per la prevenzione del carcinoma mammario, in collaborazione con l'unità di senologia territorialmente competente.

### ART. 3.

*(Composizione dell'unità di senologia).*

1. L'unità di senologia è composta dalle seguenti figure professionali:

a) un coordinatore responsabile dell'unità;

b) due chirurghi coinvolti nell'attività operatoria;

c) due radiologi responsabili 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) un fisiatra;

l) un terapeuta della riabilitazione;

m) uno psico-oncologo;

n) almeno un tecnico radiologo;

o) un assistente sociale;

p) un chirurgo plastico.

2. L'attività dell'unità di senologia è conforme al principio della multidisciplinarietà ed è svolta a tempo pieno o parziale secondo i servizi di afferenza.

3. Ogni componente del gruppo dell'unità di senologia deve avere una formazione specializzata in oncologia della mammella conseguita svolgendo per almeno un anno un tirocinio personale e di gruppo presso un reparto ospedaliero di oncologia della mammella, oltre alla formazione nella rispettiva specializzazione.

4. Ogni componente dell'unità di senologia è tenuto a seguire corsi di aggiornamento secondo i criteri dell'educazione continua in medicina (ECM).

#### ART. 4.

##### *(Requisiti dei componenti dell'unità di senologia).*

1. Il coordinatore responsabile dell'unità di senologia è individuato nella persona del chirurgo senologo con riconosciuta esperienza nel campo senologico.

2. I chirurghi devono avere una formazione specifica nella diagnosi e nella cura del carcinoma mammario.

3. Il radiologo deve garantire una formazione specifica con aggiornamento continuo e documentato sul carcinoma mammario e sulle relative tecniche diagnostiche per immagini, come indicato nelle Linee guida europee di garanzia di qualità nello *screening* mammografico; deve aver partecipato a corsi di perfezionamento in diagnostica senologica e di *screening* nonché a programmi di qualità per la radiologia mammografica; deve essere specializzato nelle procedure di localizzazione mammografica con ultrasuoni e con la stereotassi; deve partecipare a riunioni multidisciplinari per la discussione dei casi e per il controllo di qualità nonché collaborare e interagire con i chirurghi ai fini della diagnosi.

4. Il patologo si occupa della patologia e della citologia mammarie, partecipa alla discussione dei casi con gli altri componenti dell'unità di senologia nonché alle riunioni per il controllo di qualità, deve garantire una formazione specialistica con aggiornamento continuo e documentato sul carcinoma mammario ed è tenuto a partecipare ai programmi di qualità.

5. L'oncologo provvede alla somministrazione appropriata di chemioterapia, segue il controllo periodico clinico e strumentale e le malattie in stadio avanzato con gli altri componenti dell'unità di senologia e partecipa alle riunioni multidisciplinari per la discussione dei casi e per il controllo di qualità.

6. L'anestesista con pratica in terapia del dolore, la cui presenza è necessaria a causa della invalidità dal punto di vista fisico, sociale ed emozionale provocata dal carcinoma mammario, deve possedere una documentata e specifica formazione nel settore delle metodologie idonee a contrastare il dolore.

7. Il fisiatra predispone un percorso riabilitativo personalizzato per ogni paziente.

8. Il terapeuta della riabilitazione prende in carico la paziente e la segue nelle sue necessità riabilitative.

9. Lo psico-oncologo si occupa delle problematiche psicologiche legate al carcinoma mammario mediante trattamenti psicoterapeutici individuali e di gruppo.

10. Il medico di medicina generale assicura, all'interno dell'unità di senologia, la conoscenza dell'anamnesi della paziente e, all'esterno dell'unità, la necessaria continuità assistenziale instaurando un rapporto innovativo con il territorio.

11. Il tecnico radiologo deve avere comprovate esperienze e formazione nel campo della senologia diagnostica e deve attenersi alle raccomandazioni pratiche di formazione e di lavoro indicate nelle Linee guida europee di garanzia di qualità nello *screening* mammografico e nelle Prescrizioni per la garanzia di qualità nella diagnosi della patologia mammaria della Società europea di mastologia (EUSOMA).

12. L'assistente sociale deve avere comprovate esperienze e formazione nel campo delle problematiche personali, familiari e sociali riferibili a donne affette da patologie mammarie al fine di garantire adeguate tutele e di evitare conseguenze di tipo depressivo.

13. Il chirurgo plastico deve possedere esperienze professionali specifiche riguardanti le tecniche di ricostruzione della mammella.

14. Le organizzazioni di volontariato, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, coadiuvano l'attività delle unità di senologia per quanto concerne la necessità di garantire un adeguato sostegno alle donne.

#### ART. 5.

*(Caratteristiche dell'unità di senologia).*

1. Le unità di senologia sono unità operative interdipartimentali e non possono essere sostituite dalle unità operative di chirurgia generale.

2. Le unità di senologia devono essere dotate di un numero minimo di sei posti letto per degenza ordinaria ogni centocinquanta nuovi casi.

#### ART. 6.

*(Monitoraggio, verifica e protocolli).*

1. Ogni unità di senologia invia annualmente, entro il 31 dicembre, al Ministro della salute, i dati relativi alle prestazioni e al monitoraggio della propria attività, secondo gli obiettivi di qualità e di risultato indicati dall'EUSOMA, con particolare riferimento al numero delle pazienti immesse negli studi di sperimentazione clinica. Ai fini del monitoraggio di qualità è considerata, tra gli altri indicatori, la disponibilità dell'unità ad accettare specializzandi e specialisti per periodi di formazione all'interno della propria struttura.

2. L'unità di senologia deve essere dotata di protocolli scritti per la diagnosi e per il trattamento di ogni stadio del carcinoma mammario, predisposti, d'intesa



tra loro, dai coordinamenti regionali istituiti ai sensi dell'articolo 2, comma 2, in conformità alle Linee guida europee di garanzia di qualità nello *screening* mammografico e alle Prescrizioni di garanzia di qualità nella diagnosi della patologia mammaria dell'EUSOMA.

3. Le unità di senologia sono tenute a incentivare l'attività di ricerca nella prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle patologie mammarie.

ART. 7.

*(Entrata in vigore).*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,35



\*15PDL0038830\*