

Linee guida del Ministero della sanità 1° febbraio 1996
Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1996, n. 42

**Linee guida in applicazione di quanto previsto
nel Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996,
relativo all'azione programmata:
“Prevenzione e cura delle malattie oncologiche” concernente
l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia**

Com'è noto il Piano sanitario nazionale del triennio 1994-1996, finalizzato all'individuazione dei bisogni di salute e della domanda di prestazioni sanitarie nel Paese, ha identificato tra le “Azioni programmate” da intraprendere: la prevenzione e cura delle malattie oncologiche.

Le strategie riguardanti tale patologia presuppongono la realizzazione di una serie di misure atte a potenziare la lotta contro il cancro.

Al fine di fornire linee di indirizzo e coordinamento, finalizzate al raggiungimento di livelli uniformi di assistenza su tutto il territorio nazionale, sono state elaborate le seguenti linee-guide concernenti: organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia.

La riorganizzazione e l'adeguamento delle strutture oncologiche territoriali alle reali necessità della popolazione devono essere valutati in base al bacino di utenza di ogni singola struttura e al numero stimato dei potenziali utenti.

È prerogativa delle Regioni definire, nel proprio territorio, principi organizzativi, caratteristiche e distribuzione territoriale delle strutture e loro numero anche in rapporto a:

- caratteristiche epidemiologiche;
- caratteristiche del territorio;
- realtà già operanti;
- priorità locali.

L'organizzazione in campo oncologico deve garantire, ad ogni livello, il coordinamento di tutte le attività ed iniziative regionali, in questo settore. Per raggiungere questo obiettivo è opportuno che in tutte le Regioni sia attuato un coordinamento regionale.

Per riorganizzare in maniera integrata i servizi che si occupano di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione in ambito oncologico e al fine di fornire prestazioni qualitativamente elevate ed economicamente convenienti, devono essere rispettati alcuni presupposti irrinunciabili quali:

- uniformità tra i vari servizi che svolgono, allo stesso livello o a livelli diversi, attività oncologica assistenziale;
- omogeneità degli interventi in ambito regionale;
- partecipazione integrata di varie competenze alla programmazione e all'attività dei servizi;
- uniformità sul territorio nazionale delle procedure relative a programmi di screening, diagnosi, terapia e riabilitazione;
- sviluppo ed applicazione di programmi di verifica della qualità delle prestazioni fornite;
- coordinamento e potenziamento dei programmi di aggiornamento ed educazione permanente del personale medico ed infermieristico.

Il presente documento tiene conto: a) delle indicazioni contenute nel Dpr del 1° marzo 1994 con cui è stato approvato il Psn; b) del documento del ministro della Sanità linee guida concernenti l'azione programmata “Prevenzione e cura delle malattie oncologiche” (maggio 1994); nonché c) delle di-

sposizioni legislative di riordino del Ssn (decreti legislativi n. 502/92, 517/92 e 269/93), adeguando a queste disposizioni la organizzazione delle attività in campo oncologico.

Si raccomanda fortemente che ogni regione provveda a garantire un coordinamento delle attività oncologiche, in particolare con la costituzione di una commissione oncologica regionale che includa le diverse competenze, con il compito di assistere le autorità regionali nelle seguenti fasi di intervento:

- elaborazione, promozione e validazione di linee guida per la prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie neoplastiche;
- formazione del personale.

Nell'ambito del Ssn le attività di prevenzione e cura di interesse oncologico sono garantite attraverso i livelli di assistenza previsti nel Psn 1994-96, con le priorità ivi indicate e con particolare riferimento a:

- assistenza sanitaria di base;
- assistenza integrata in aziende Usl;
- assistenza integrata in aziende ospedaliere;
- assistenza integrata in Ao con presidio ospedaliero complesso o policlinico universitario (dipartimento oncologico o comitato oncologico di azienda ospedaliera, Pas oncologici o centri oncologici per patologia, polo oncologico);
- Centro di riferimento oncologico regionale;
- Irccs oncologici.

Come previsto dal Psn 1994-96, nei diversi livelli, con programmazione graduale, vengono organizzati interventi di prevenzione e assistenza, tenuto conto delle figure professionali presenti, delle strutture disponibili e del loro impiego ottimale.

Gli interventi, che dovranno essere integrati tra i diversi livelli, sono di due tipi:

- prevenzione primaria e secondaria;
- diagnosi, trattamento, follow up, riabilitazione, assistenza domiciliare.

1. Assistenza sanitaria di base

A) Medico di medicina generale: nell'ambito della specifica attività clinica prevista dagli accordi collettivi nazionali e regionali il medico di medicina generale interagisce con le strutture oncologiche del territorio e dei presidi ospedalieri che, a vario titolo, sono coinvolte nella prevenzione e nell'assistenza oncologica. La sua attività professionale, in ambito oncologico, è centrata su:

- informazione ed educazione sanitaria individuale ai suoi assistiti per quanto riguarda la prevenzione primaria e secondaria delle neoplasie (screening programmato) essendo il ruolo del medico di medicina generale fondamentale allorché sono programmati interventi di screening per specifiche forme tumorali;
- attività clinica finalizzata alla diagnosi tempestiva e alla collaborazione con i medici dei presidi ospedalieri nel corso della stadiazione e della terapia;
- partecipazione al servizio di assistenza domiciliare, usufruendo del supporto specialistico dei presidi socio-sanitari di base.

B) Presidi socio-sanitari delle Usl: si configurano come strutture di tipo ambulatoriale o consultoriale con funzioni di filtro ed indirizzo della popolazione o dei malati verso i servizi specialistici degli stessi distretti o verso altre strutture specialistiche.

Compiti dell'assistenza sanitaria di base:

- prevenzione primaria, con costituzione di gruppi di lavoro interdisciplinari che, per ogni intervento, devono definire e applicare un programma operativo che preveda modalità di attuazione, sistemi di monitoraggio e criteri di valutazione, in accordo con le linee guida nazionali ed internazionali. Per svolgere in maniera adeguata le sue funzioni e per garantire

l'attuazione delle diverse fasi degli interventi, è fortemente raccomandato che il gruppo di lavoro interagisca anche con settori non facenti parte del comparto sanità, ma in grado di svolgere un ruolo fondamentale negli interventi di educazione sanitaria (es. scuola) o di monitoraggio e bonifica ambientale (settori della chimica e dell'ingegneria). Il coordinamento di questa attività multidisciplinare è affidato alle Regioni che possono delegare strutture specialistiche per il controllo e la valutazione dei risultati;

- prevenzione secondaria: programmi di screening per i tumori della cervice uterina (prelievo cervico-vaginale) possono essere attuati presso i presidi sanitari di base al fine di garantire il massimo decentramento. Deve, in ogni caso, essere previsto l'accreditamento delle strutture e del personale con periodica verifica della qualità degli accertamenti citologici;
- diagnosi tempestiva in soggetti sintomatici;
- assistenza domiciliare: è previsto l'impiego di personale medico e non medico che collabora con il presidio di base presso cui sono attivate le linee guida elaborate dal polo oncologico di riferimento che può svolgere funzioni di consulenza continua o a richiesta.

2. Assistenza integrata in Azienda Usl

È fortemente raccomandata l'integrazione delle attività preventive e assistenziali di interesse oncologico nell'ambito delle Aziende e tra Aziende Usl e Aziende ospedaliere.

L'ambito territoriale e di popolazione per l'integrazione delle attività è suggerito per bacini di utenza pari a 250.000 abitanti. L'integrazione va garantita attraverso l'attivazione di unità o servizi di assistenza oncologica integrata costituiti dall'Unità di oncologia medica, di chirurgia e, ove presente, di radioterapia.

L'unità (o servizio) di assistenza oncologica integrata collabora attivamente con le strutture diagnostiche, chirurgiche e di specialità presenti sul territorio di riferimento per fornire ai pazienti neoplastici, in tutte le fasi della malattia, un iter diagnostico razionale e un trattamento multidisciplinare. Garantisce inoltre il coordinamento delle attività oncologiche svolte nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base.

Se sono presenti competenze adeguate, l'unità integrata può attuare interventi di prevenzione secondaria riferiti al proprio bacino di utenza, in accordo con le linee guida approvate dalla Commissione oncologica nazionale e dalla Commissione oncologica regionale.

3. Assistenza integrata in aziende ospedaliere

A) Polo oncologico

Per un bacino di utenza di almeno 500.000 abitanti deve essere previsto un polo oncologico che deve comprendere obbligatoriamente strutture di oncologia medica, radioterapia e chirurgia, tutte a livello apicale, per garantire una effettiva attività integrata da svolgere preferibilmente in una stessa sede. Partecipano altresì al polo oncologico i servizi di anatomia patologica, diagnostica strumentale e di laboratorio, anestesia e rianimazione, riabilitazione, psicologia, servizi di assistenza sanitaria e sociale.

Il polo oncologico deve essere dotato di posti letto in degenza continua e in day hospital, adeguati per un ottimale svolgimento delle attività e funzionalmente gestiti in modo collegiale.

Il polo oncologico svolge le seguenti funzioni:

- a. discussione collegiale dei casi il cui trattamento non rientra nelle linee guida standard adottate;
- b. elaborazione e rigorosa applicazione di linee guida comportamentali interdisciplinari per la diagnosi e la cura delle neoplasie;
- c. attivazione di controlli interni sulla qualità delle prestazioni;
- d. utilizzo della "cartella unica" per ogni singolo paziente;
- e. coordinamento delle attività di assistenza domiciliare;
- f. coordinamento delle attività di prevenzione secondaria;
- g. collaborazione con l'osservatorio epidemiologico regionale;

- h. collaborazione a specifiche attività oncologiche multidisciplinari previste dal Piano sanitario regionale e a cui il polo parteciperà con proprio personale e con proprie competenze (es. centro di senologia, unità integrate per la diagnosi e il trattamento dei tumori dell'apparato respiratorio, del distretto cervico-cefalico ecc.);
- i. il polo è sede della scuola di specializzazione in oncologia dell'Università, ove esistente.

4. Assistenza integrata in azienda ospedaliera con presidio ospedaliero complesso (o policlinico universitario) o tra Azienda ospedaliera e Azienda Usl

A) Dipartimento oncologico o comitato oncologico di Azienda ospedaliera

Possono essere costituiti all'interno di un'Azienda ospedaliera (Ao) o, in base ad accordi stipulati tra le parti, tra Aziende ospedaliere o tra Ao e Azienda Usl, dipartimenti oncologici o comitati oncologici di cui possono far parte strutture in grado di svolgere prestazioni diagnostiche o curative in ambito oncologico. In tal caso sono di competenza del dipartimento oncologico o del comitato oncologico le attività previste con i punti b) e c) del polo oncologico sopra descritto le cui strutture parteciperanno peraltro al dipartimento o al comitato oncologico.

B) Pas oncologici o centri oncologici per patologia

Le Aziende ospedaliere, in modo autonomo, in accordo tra loro o con le Aziende Usl, possono costituire, qualora se ne verifichino le condizioni, oltre ai Pas di cui all'articolo 5 del decreto legge n. 595/1985, anche centri per talune patologie neoplastiche particolarmente incidenti nell'area di competenza o nei confronti delle quali si è sviluppata una particolare competenza o capacità organizzativa (centri di senologia, centro per diagnosi e trattamento dei tumori polmonari, dei tumori testicolo, dei melanomi ecc.), stabilendo una stretta collaborazione con il polo oncologico.

C) Polo oncologico

Il polo oncologico in questo caso mantiene tutte le funzioni previste per il polo oncologico sopra descritto, ad eccezione dei punti b) e c) in quanto tali attività competono al dipartimento oncologico o al comitato oncologico dell'Azienda ospedaliera, qualora costituiti.

5. Centro di riferimento oncologico regionale

È fortemente suggerita la costituzione, a livello regionale, di centri di riferimento con le seguenti funzioni:

- supporto organizzativo alle attività oncologiche svolte dai presidi esistenti nel territorio regionale;
- anagrafe delle sperimentazioni cliniche;
- verifica delle richieste di migrazione sanitaria;
- osservatorio degli interventi di prevenzione primaria e secondaria.

I centri di riferimento potranno essere collocati per tutti gli aspetti (preventivi e assistenziali) in un'unica struttura oppure potranno essere identificati, a livello regionale, strutture che per specifici aspetti (oncologia medica, radioterapia, cancerogenesi ecc.) rappresentano il centro di riferimento per quella specifica disciplina o attività.

6. Irccs oncologici

Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono Enti nazionali dotati di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, e perseguono finalità di ricerca nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, insieme con prestazioni di ricovero e cura. Sono qualificati ospedali di rilievo nazionale e di altra specializzazione per le patologie di maggior rilievo nazionale.

Gli Irccs forniscono agli organi ed Enti del Servizio sanitario nazionale il supporto tecnico e operativo per l'esercizio delle loro funzioni e per il perseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale in materia di ricerca sanitaria, nonché di formazione continua del personale.

Pertanto gli Irccs garantiscono le seguenti funzioni:

- a. ricerca epidemiologica, preclinica e clinica;
- b. ricerca integrata tra competenze cliniche e sperimentali con destinazione di almeno 1/3 degli spazi e delle attività a laboratori scientifici di ricerca sperimentale;
- c. assistenza di alta specializzazione;
- d. trasferimento delle informazioni ottenute al Sistema sanitario nazionale in particolare per una migliore qualificazione dell'assistenza e una migliore utilizzazione delle risorse;
- e. rapporto con analoghi organismi a livello internazionale.

Gli Irccs oncologici, ove esistenti, assolvono la funzione di polo oncologico.