

Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia

La finalità di questo progetto è di assicurare la qualità della cura dei tumori al seno in Italia e di contribuire alla realizzazione di una Datawarehouse nazionale (Senonet) per fini valutativi, di auditing e di produzione scientifica.

Razionale

La cura del carcinoma della mammella in strutture dedicate con elevata qualità professionale e un approccio interdisciplinare (Centri di Senologia) è correlata con una migliore sopravvivenza e una migliore qualità di vita delle donne trattate.

Le variazioni di sopravvivenza del cancro della mammella registrate anche nel nostro Paese su base regionale suggeriscono la possibilità che oltre ad una omogeneizzazione degli interventi di prevenzione secondaria (screening) sia necessario elevare la qualità di cura a standard ottimali con un significativo impatto sulla salute, come raccomandato in ambito europeo e nazionale (The European Parliament Resolution on Breast Cancer (B6/0528/2006) e Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia elaborate dal Ministero alla Salute e recepite dalla conferenza Stato Regioni 18.12.2014).

Molte Regioni hanno già recepito gli indirizzi nazionali ed ha organizzato una Rete Oncologica per l'assistenza ai tumori della mammella con l'individuazione dei Centri di Senologia con i requisiti necessari.

Appare chiaro, infatti, come tutti gli sforzi finalizzati per ottenere una diagnosi precoce verrebbero vanificati da un trattamento non corretto. D'altra parte l'elevata incidenza del cancro della mammella (circa il 25% dei tumori femminili) e la complessità della cura, dovuta alla sua eterogeneità e alla necessità di un trattamento multidisciplinare, determinano elevati costi sanitari e la necessità di definire percorsi assistenziali accuratamente monitorati basati su evidenze scientifiche.

Ciascun Centro di Senologia afferente a Senonetwork, che intende aderire a questo progetto, dovrà avere in uso presso il proprio centro un sistema codificato di raccolta dati (data base), procedere periodicamente alla valutazione della qualità della cura sulla base di indicatori predefiniti, come raccomandato in ambito europeo (Wilson AR et al., Eur J Cancer. 2013 Aug 19), attraverso procedure di audit interno, utili anche ai fini di una certificazione di qualità.

Pertanto i Centri di Senologia che non abbiano ancora attivato un sistema informatico di raccolta dati individuali sul trattamento dei casi di tumori mammari, sono invitati a risolvere questa carenza in tempi rapidi per poter aderire a questa iniziativa.

Considerata l'eterogeneità nella raccolta dati a livello nazionale, Senonetwork si propone, attraverso un'indagine, di verificare lo stato dell'arte nei vari centri di senologia per quanto attiene la raccolta dati (tipo di database utilizzato, presenza di un data manager, audit meeting annuali, etc.) e verificare la disponibilità dei centri a far parte della datawarehouse. Conseguentemente a ciò Senonetwork procederà con la validazione dei database già esistenti, in modo da poter verificare le modalità di raccolta dati, la completezza, etc.

Considerata l'importanza della presenza di un data manager nel core team di ogni centro di senologia e, alla luce della mancanza di un percorso formativo strutturato, Senonetwork svilupperà un programma formativo ad hoc per i data manager dei centri aderenti al progetto.

Ai centri verrà richiesto di caricare i dati direttamente nella datawarehouse di Senonetwork (Senonet), in forma pseudonima e secondo un tracciato predefinito. Senonetwork procederà con l'analisi dei dati e l'invio al centro di un report annuale relativo agli indicatori obbligatori definiti a livello nazionale (ref. "Indicatori di Qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia: una proposta congiunta Senonetwork-Gisma" e suoi aggiornamenti) che saranno utili al centro per discutere la loro performance durante gli audit meeting annuali al fine di migliorare la qualità della diagnosi e cura tramite le necessarie modifiche delle procedure cliniche da adottare in ciascun centro.

Oltre all'analisi individuale da parte di ogni centro sulla performance annuale relativa ai dati inviati, i centri parteciperanno anche alla attività di benchmarking dei dati a livello nazionale. Considerato l'elevato numero di casi che la datawarehouse di Senonetwork sarà in grado di raccogliere in base all'adesione di tutti i centri afferenti, Senonetwork proporrà ai centri di utilizzare i dati per la preparazione di poster, pubblicazioni scientifiche da inviare a riviste internazionali, selezionando via via argomenti di particolare interesse ed attualità.

Fasi del Progetto e impegno richiesto ai centri

- Risposta preliminare al questionario introduttivo che sarà inviato a tutti i centri registrati a Senonetwork via Survey Monkey
- Validazione del data base del centro
- Data upload nuovi casi relativo agli anni dal 2017 in poi, se disponibili, da caricare nella Datawarehouse entro giugno 2021 (a seguire gli anni successivi fino a quando il centro aderirà al progetto). I dati saranno inviati in formato pseudonimo e protetto secondo le specifiche definite da Senonetwork.

Requisiti richiesti ai centri per aderire al progetto

- Avere un data base per la raccolta e l'analisi dei dati clinici;
- La presenza di un data manager responsabile della gestione dei dati del centro; o di altra persona in condizioni di trasferire i dati del centro in *Senonet*.
- Disponibilità di caricare i dati a partire dalla casistica dell'anno 2017 o successivi.

Trattamento dei dati

L'associazione Senonetwork Italia Onlus (qui di seguito Senonetwork), con sede in viale Milton 53, 50129 Firenze, CF 94226280488 ha predisposto, con il sostegno non condizionante di Roche, una datawarehouse nazionale per realizzare il "Progetto Controllo di Qualità nei centri di senologia" con la finalità di controllo della qualità nei centri di senologia e produzione scientifica.

I Centri trasmetteranno i dati in formato pseudonimo e protetto, secondo le specifiche definite da Senonetwork.

I Centri sono Titolari del Trattamento e determinano in autonomia la base legale per il

**ASSOCIAZIONE DI PROMOZIONE SOCIALE
SENONETWORK ITALIA ONLUS
IL NETWORK DEI CENTRI DI SENOLOGIA ITALIANI**

trattamento dei dati dei pazienti.

Senonetwork, in qualità di Responsabile del Trattamento, riceverà i dati caricati dai centri nella datawarehouse al fine di emettere dei report utili all'analisi delle performance del centro stesso, in relazione agli [indicatori individuati per il controllo di qualità](#) disponibili in uno specifico dataset.

Tutti i dati saranno trattati tramite l'ausilio di strumenti elettronici, in modo lecito, corretto e trasparente, nel rispetto dei principi generali previsti dal Regolamento Europeo sul Trattamento dei dati personali.

Senonetwork si limiterà ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni compatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

Si obbliga altresì ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, logica, tecnica e organizzativa idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e conformi a quanto previsto dalla normativa pro-tempore vigente e si impegna a far osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e riservatezza anche ai relativi dipendenti e collaboratori, quali incaricati del trattamento dei dati personali.

Senonetwork inoltre elaborerà dei report cumulativi anonimi, finalizzati ad attività di benchmarking, all'interno della rete dei centri registrati al network; questi dati saranno oggetto di analisi su argomenti rilevanti dal punto di vista scientifico, che potranno portare alla preparazione di poster o di pubblicazioni scientifiche, o essere presentati in meeting ed incontri promossi da Senonetwork.