

# **Ordinanza sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia**

del 23 giugno 1999 (Stato 31 agosto 1999)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 58 capoverso 3 della legge federale del 18 marzo 1994<sup>1</sup>  
sull'assicurazione malattie;  
visto l'articolo 77 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>2</sup>  
sull'assicurazione malattie,

*ordina:*

## **Sezione 1: Disposizione generale**

### **Art. 1**

Le disposizioni della presente ordinanza stabiliscono i requisiti minimi che vanno adempiti dai programmi di diagnosi precoce del cancro del seno, previsti nell'articolo 12 lettera o numero 2 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>3</sup> sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

## **Sezione 2: Requisiti per i partecipanti al programma**

### **Art. 2** Programma

<sup>1</sup> Per un determinato territorio cantonale o intercantonale viene approntato un unico programma di diagnosi precoce se esso permette di conseguire il grado ottimale di partecipazione alla prevenzione del cancro del seno.

<sup>2</sup> Va garantita una durata di realizzazione di almeno otto anni.

<sup>3</sup> Il programma è svolto da un'organizzazione di cui all'articolo 3.

### **Art. 3** Organizzazioni

<sup>1</sup> Le organizzazioni che svolgono il programma secondo la presente ordinanza sono riconosciute da un Cantone oppure da più Cantoni congiuntamente. Esse devono segnatamente comprovare di disporre degli strumenti necessari per assumere i propri compiti.

RU 1999 2168

<sup>1</sup> RS 832.10

<sup>2</sup> RS 832.102

<sup>3</sup> RS 832.112.31

<sup>2</sup> Le organizzazioni accettano la partecipazione al programma di fornitori di prestazioni che adempiono i requisiti minimi previsti dalla presente ordinanza.

<sup>3</sup> Esse controllano annualmente che questi requisiti siano adempiti e decidono in merito alla prosecuzione o alla revoca della partecipazione al programma del fornitore di prestazioni.

<sup>4</sup> Sentite le organizzazioni specializzate, regolano nel dettaglio i principi di cui agli articoli 4, 7 e 10.

<sup>5</sup> Possono prevedere una fase d'introduzione e condizioni transitorie di partecipazione al programma. Questa fase d'introduzione non può superare due anni.

#### **Art. 4**            Medici specialisti in radiologia medica

<sup>1</sup> I medici che effettuano e leggono la mammografia devono essere specialisti in radiologia medica e aver frequentato un corso di formazione sulla mammografia di diagnosi precoce riconosciuto dalla competente società medica.

<sup>2</sup> Essi devono effettuare e leggere annualmente un numero minimo di mammografie di diagnosi precoce.

<sup>3</sup> Sono tenuti a partecipare al processo di promozione della qualità di cui all'articolo 10. Devono inoltre comprovare che la qualità delle loro letture corrisponde ai parametri (performance indicator) raccomandati dalle linee direttrici dell'Unione Europea del 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Il Dipartimento federale dell'interno è autorizzato ad aggiornare le modifiche apportate alle direttive dell'Unione Europea.

### **Sezione 3: Organizzazione del programma**

#### **Art. 5**            Invito

<sup>1</sup> L'organizzazione indirizza alle donne che hanno compiuto 50 anni e oltre l'invito scritto ad effettuare una mammografia di diagnosi precoce. Questo invito contiene un'informazione e spiegazioni sui rischi del cancro del seno e sul preciso significato del risultato della mammografia.

<sup>2</sup> L'invito deve inoltre indicare il diritto di partecipare a un colloquio esplicativo e di consulenza di cui all'articolo 6.

#### **Art. 6**            Colloquio esplicativo e di consulenza

<sup>1</sup> Il colloquio esplicativo e di consulenza può essere condotto da un medico specialista in ginecologia oppure dal medico curante.

<sup>2</sup> L'assicurata che rinuncia a questo colloquio deve avvertire per scritto l'organizzazione.

<sup>4</sup>    Ottenibili presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

## Sezione 4: Esecuzione e lettura della mammografia

### Art. 7           Apparecchi

<sup>1</sup> Gli apparecchi utilizzati devono essere conformi alle linee direttrici dell'Unione Europea del 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)<sup>5</sup>, aggiornate dal Dipartimento federale dell'interno.

<sup>2</sup> La conformità va controllata periodicamente.

### Art. 8           Lettura della mammografia

<sup>1</sup> Il medico specialista in radiologia medica che effettua e legge la mammografia trasmette all'organizzazione le radiografie e il risultato della lettura. L'organizzazione incarica della seconda lettura un medico specialista in radiologia medica, indipendente dal primo.

<sup>2</sup> Se i risultati delle due letture divergono, l'organizzazione le sottopone per una terza lettura a un medico specialista in radiologia medica con specifica esperienza nel ramo, indipendente dai due primi lettori. Il suo parere è ritenuto parere peritale definitivo. Invece della terza lettura si può procedere a una seduta di consenso tra i due primi lettori.

### Art. 9           Comunicazione dei risultati

<sup>1</sup> L'organizzazione trasmette all'assicurata i risultati della mammografia al più tardi otto giorni dopo la sua effettuazione.

<sup>2</sup> Ove occorra, l'organizzazione indica la necessità di consultare un medico specialista in ginecologia oppure il medico curante al fine di attuare i necessari provvedimenti diagnostici o terapeutici.

## Sezione 5: Promozione della qualità

### Art. 10

<sup>1</sup> I programmi devono considerare i seguenti provvedimenti:

- a. un controllo esterno, standardizzato e semestrale della qualità delle letture;
- b. colloqui trimestrali con discussione dei casi al fine di garantire il processo di perfezionamento dei medici partecipanti al programma;

<sup>5</sup> Ottenibili presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

- c. una valutazione annua della qualità delle letture di ogni medico partecipante al programma secondo i parametri (performance indicator) raccomandati dalle linee direttrici dell'Unione Europea del 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> L'organizzazione appronta un rapporto annuo destinato all'Ufficio federale della sanità pubblica<sup>7</sup> sulla realizzazione del programma di promozione della qualità.

## **Sezione 6: Entrata in vigore**

### **Art. 11**

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 1999.

<sup>6</sup> Ottenibili presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna.

<sup>7</sup> La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata giusta l'art. 4a dell'O del 15 giu. 1998 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512.1**).