

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
GIUSEPPE PALUMBO

La seduta comincia alle 14.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del Regolamento, la pubblicità della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Discussione del disegno di legge: Istituzione del Registro nazionale e dei Registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori (C. 3703); e delle proposte di legge Lussana: Disposizioni in materia di sicurezza degli impianti protesici mammari (C. 670); Mancuso ed altri: Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari (C. 1179).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Istituzione del Registro nazionale e dei Registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori »; e delle abbinare proposte di legge Lussana: « Disposizioni in materia di sicurezza degli

impianti protesici mammari »; Mancuso ed altri: « Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari ».

Ricordo che la XII Commissione ha già esaminato in sede referente il nuovo testo del disegno di legge C. 3703 adottato come testo base e le abbinare proposte di legge C. 670 Lussana e C. 1179 Mancuso. È stato, quindi, richiesto il trasferimento di tale provvedimento in sede legislativa ai sensi dell'articolo 92, comma 6, del Regolamento, che è stato deliberato dall'Assemblea nella seduta del 16 dicembre 2010.

Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

MARIELLA BOCCIARDO, *Relatore*. Ringrazio il presidente, il Governo e i colleghi. Come già preannunciato dal presidente, oggi siamo a discutere in sede legislativa della proposta di legge in titolo, della quale la Commissione stessa ha già potuto svolgere e concludere l'esame in sede referente, dove il testo è stato migliorato e arricchito modificando il disegno di legge del Governo, adottato come testo base.

È stato elaborato, dunque, un nuovo testo, di cui vorrei ricordare i punti cardine, ossia l'istituzione del Registro nazionale e regionale degli impianti protesici, gli obblighi informativi alle pazienti, nonché il divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori.

Il testo che oggi affrontiamo in sede legislativa, come ripeto, è stato migliorato e arricchito grazie alla presentazione e all'approvazione di diversi emendamenti. Vorrei ricordarne alcuni e, in particolare, l'allargamento alla chirurgia ricostruttiva, oltre che alla plastica estetica, all'articolo 1 e la previsione, all'articolo 2, di una sanzione per chi non osserva le norme previste dalla legge. Per quanto riguarda

questo punto, la Commissione giustizia, ha apposto al proprio parere un'osservazione, invitandoci a fissare la sanzione in una cifra fissa pari a 15 mila euro. Ho pronto un emendamento che presenterò nel momento in cui verrà fissato il termine.

Abbiamo reso obbligatoria e tempestiva la comunicazione dei dati al Registro regionale degli impianti protesici. Abbiamo voluto precisare, sempre grazie a un emendamento, che il consenso informato viene sottoscritto dal paziente previa visione della scheda informativa contenente informazioni riguardanti i benefici, i rischi e gli eventuali effetti collaterali correlati all'impianto protesico.

Il testo, così come risulta dagli emendamenti, è chiaro e funzionale agli obiettivi che ci proponiamo. In generale vogliamo dare, quindi, un ulteriore contributo alla tutela della salute della donna e, in particolare, attraverso la costituzione dei registri, non solo monitorare la qualità e la quantità degli interventi, ma, soprattutto, avviare una storia clinica dell'impianto stesso, anche ai fini di una valutazione epidemiologica.

Ringrazio tutti i Gruppi che hanno contribuito, con il dibattito e con gli emendamenti, al miglioramento di questo testo e che alla fine hanno compiuto una scelta istituzionale che va oltre gli schieramenti, prestando il proprio consenso al trasferimento in sede legislativa del provvedimento.

ALESSANDRA MUSSOLINI. Le ultime innovazioni dell'estetica introducono le protesi anche negli zigomi. Noi parliamo solo delle protesi mammarie, ma ne esistono altre. Al riguardo, ritengo utile invitare il relatore e il Governo a valutare l'opportunità di estendere l'ambito di applicazione del provvedimento in esame ad altri tipi di impianti protesici, diversi da quelli mammari.

PRESIDENTE. Abbiamo già tenuto questa discussione diverse volte. Sappiamo bene che esistono protesi per molte altre parti del corpo, per ora parliamo solo delle protesi ricostruttive mammarie.

CARLA CASTELLANI. Ringrazio la relatrice, l'onorevole Bocciardo, per il preziosissimo lavoro che ha svolto per arrivare a un testo di legge condiviso. Esso è oggettivamente un testo di legge molto importante, che va nella direzione della tutela non solo della salute delle donne, comprese quelle minorenni, ma anche della professionalità di coloro che si accingono a operare o che già operano in questo settore. Vi è stato, dunque, il massimo della condivisione su questo provvedimento.

La collega Mussolini ha oggettivamente spostato l'attenzione anche su altre protesi. Io credo che, per quanto riguarda le protesi mammarie, questo provvedimento sia molto importante, perché, al di là dell'aspetto estetico, per il quale molte donne si rivolgono agli specialisti in materia, esistono anche problemi di carattere sanitario, tanto che la limitazione alle minori di 18 anni è prevista soltanto per le questioni estetiche, mentre rimane ferma la possibilità di accedere a questo trattamento per necessità di natura clinica e sanitaria ricostruttiva.

Credo che questo testo, recependo peraltro anche una direttiva europea che invita i Paesi membri a normare le tematiche in oggetto, abbia raggiunto nel corso del lavoro in Commissione un equilibrio perfetto. Mi auguro che venga approvato il prima possibile, perché effettivamente si tratta di un provvedimento utile in un settore dove non sempre le donne riuscivano ad affidarsi a persone altamente qualificate. Grazie.

LAURA MOLTENI. Il settore delle protesi mammarie è legato nel nostro Paese, come in altri, a un vero e proprio fenomeno di massa.

Negli ultimi decenni questo fenomeno si è ampliato molto, con tutte le implicazioni che ne derivano.

Il basso livello di regolamentazione, lo scarso controllo e le limitate garanzie per gli utenti hanno evidenziato in questo settore situazioni da *Far West*.

Purtroppo sino a oggi non vi sono dati ufficiali certi su questo fenomeno, proprio perché non esiste alcuna reale tracciabilità certificata riferita agli impianti protesici e ai tipi di intervento chirurgico con la conseguenza di conoscere poco l'entità, la tipologia delle strutture scelte dalle pazienti e i motivi del ricorso a detti interventi. Stime disponibili ci indicano orientativamente che la percentuale delle donne che ricorre a interventi chirurgici per motivi estetici si attesta intorno al 75-80 per cento, mentre solo il 20-25 per cento è mosso da esigenze di tipo medico.

Questi sono dati comunque importanti, sui quali riflettere, e che confermano l'esigenza, da un lato, di potenziare il consenso informato su interventi spesso non avvertiti come di carattere sanitario dalle donne che vi si sottopongono, soprattutto quando le motivazioni intrinseche sono di natura estetica, e trattati in modo superficiale da alcune strutture che li erogano, molte delle quali ancora oggi abusive, dall'altro lato di garantire la qualità del prodotto che viene impiantato nella donna che si sottopone a un intervento chirurgico di questo tipo.

Questi rilievi sembrano spesso confermati da frequenti casi di cronaca che testimoniano le conseguenze sanitarie, spesso non irrilevanti per la salute della donna, derivanti dal ricorso a impianti mammari. Nonostante l'esistenza di una prima casistica sulla questione, i rischi connessi agli interventi di plastica mammaria continuano a essere sottovalutati dalle donne che decidono di ricorrervi, anche perché spesso non viene garantita loro un'adeguata e corretta informazione sulla sicurezza dei prodotti, sulle condizioni di adeguato utilizzo dei medesimi e sulla loro durata, una volta impiantati. Non viene garantita, in sostanza, una completa informazione, da un lato, sui vantaggi di un impianto protesico e, dall'altro, sugli svantaggi di questo tipo di operazioni.

Spesso si è parlato di un'interrelazione tra le problematiche connesse al ricorso alle protesi mammarie e le attività di prevenzione dei tumori alla mammella, un

settore che negli ultimi tempi è stato oggetto di crescente attenzione da parte delle autorità sanitarie coinvolte a diverso titolo. Ricordo che il 20-25 per cento delle persone interessate è mosso da esigenze mediche nel procedere e nel dare il proprio consenso a un impianto di tipo protesico di questo tipo.

Al riguardo sottolineo che a volte la presenza di un impianto protesico può, in determinate circostanze, ostacolare la riuscita di esami diagnostici specifici, quale la mammografia o alcuni tipi di ecografia. Va favorita una più ampia informazione alle pazienti, proprio per evitare che scelte approssimative compiute oggi possano poi pregiudicare l'efficacia delle attività future di prevenzione.

Inoltre l'attuale *status* delle cose non permette di effettuare campagne di richiamo di questi tipi di impianto, ove necessario. Nel momento in cui possono esservi impianti difettosi, non è infatti possibile effettuare alcuna campagna di richiamo in quanto tali impianti non sono tracciabili, identificabili e non possono essere, quindi, riconosciuti, una volta impiantati nel corpo umano.

Tenendo conto degli orientamenti emersi proprio tra le istituzioni comunitarie, il Registro nazionale degli impianti protesici mammari, che questa proposta di legge intende istituire, è destinato non solo a garantire alle pazienti più esauritive informazioni sulla durata degli impianti, sugli effetti collaterali e sulle potenziali controindicazioni dell'intervento, ma anche a monitorare il fenomeno contrastando l'abusivismo, che può essere legato non solo a strutture nelle quali vengono praticati questi tipi di interventi, ma anche al tipo di impianti di protesi mammarie che vengono immessi nel nostro Paese.

Tra gli obiettivi perseguiti con la creazione di un Registro nazionale va evidenziato quello volto anche a sviluppare una coscienza medico-statistica dettagliata sulle conseguenze derivanti dal ricorso a impianti protesici mammari, al fine di

garantire alle potenziali utenti un'informazione il più possibile dettagliata per l'intervento.

Per conseguire questo scopo sono stati previsti specifici obblighi informativi a carico delle strutture che praticano interventi di plastica mammaria, in modo tale che ogni donna che decida di sottoporsi a un'operazione di tal tipo lo faccia esprimendo un consenso informato sui vantaggi, sugli svantaggi e su tutte le correlazioni che ne derivano, una volta che queste protesi siano state impiantate.

Infine, in questo provvedimento è stato introdotto un altro punto molto importante: al fine di una scelta pienamente responsabile e consapevole è stato introdotto il divieto di impiantare le protesi mammarie alle minorenni. Si tratta di un tema che ha fatto discutere a livello mediatico e rispetto al quale anche i sostenitori della libera scelta individuale a tutti i costi hanno espresso diffuse perplessità.

In realtà, le motivazioni che muovono l'introduzione di questo divieto sono di ordine esclusivamente sanitario e, come tali, legate non solo alla maturità e alla consapevolezza della scelta operata da una donna minorenne, ma anche all'esigenza di tutelare lo sviluppo fisico femminile, che solo con la maggiore età può essere considerato definitivamente e inequivocabilmente completato.

Si tratta, dunque, di un provvedimento di grande civiltà per la storia medica e sanitaria del nostro Paese, perché finalmente si danno certezze a chi si sottopone a questi tipi di intervento chirurgico e garanzie per la ricerca di eventuali responsabilità di chi opera in questo settore.

PAOLA BINETTI. Pongo innanzitutto una piccola domanda di precisazione e poi avvio il mio intervento.

Al comma 4 dell'articolo 3 si stabilisce che l'applicazione di protesi mammarie per fini estetici è riservata a coloro che sono in possesso di specializzazione in chirurgia plastica oppure che da cinque

anni detengono il titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologica, ostetrica e in chirurgia toracica.

Questo aspetto vale per l'applicazione non solo delle protesi mammarie per fini estetici, ma di tutte. Sono dovuta andare a rileggere per capire se esistesse una distinzione tra quelle a fini estetici e le altre. Posso capire quale possa essere stato un retropensiero, però questo elemento vale per tutte le protesi, non solo per quelle a fini estetici, bensì anche per quelle « oncologiche ». La mia è semplicemente una sottolineatura, perché l'applicazione di protesi mammarie per fini estetici non è riservata a soggetti diversi da quelli che la effettuano per finalità cliniche. È uguale. Mi sembra di capire che non ci sia alcuna differenza.

La mia perplessità va in un'altra linea ed è quella di cui ci stiamo occupando in un altro ambito. Mi riferisco non al fattore di rischio chirurgico, ma — lasciatemelo esprimere — al fattore di rischio psichiatrico. Ci sono molte persone che si sottopongono all'impianto di una protesi mammaria per fini estetici, pensando che essa migliorerà l'immagine di sé in termini di autostima, di autoapprezzamento e quindi anche di una rete di rapporti sociali che dovrebbero essere migliori, ma che di fatto scoprono poi che non è così. In questi casi molte volte debbono affrontare il tema della delusione per il mancato miglioramento dell'immagine di sé, oppure pongono il problema della possibilità di rimuovere la protesi mammaria.

Mi chiedo — probabilmente non ci sono i termini — se per le ragazze giovani non si debba porre un limite. Se esiste il rischio dell'« ipertrofia degli anestesisti », questo potrebbe sembrare il rischio dell'« ipertrofia degli psichiatri » o degli psicologi clinici, però occorrerebbe avere una garanzia che la persona non compia un investimento in una direzione che poi, come già sta avvenendo in base a numerosi dati che appaiono sulle riviste scientifiche (il *Giornale di psichiatria* ha recentemente pubblicato due studi, compresa anche una meta-analisi), la spinga a ri-

nunciare o addirittura a desiderare di tornare indietro rispetto all'impianto di protesi.

Talora può esserci un eccesso di facilità nel concedere tale intervento. A diciotto anni oggi le ragazze saranno anche maggiorenni, ma sono molto giovani. Mi chiedo, proprio perché si pone una riserva di maggiore prudenza per le protesi, se si sia valutata la prospettiva che il solo fattore età non sia sufficiente a garantire le persone rispetto a questo intervento e se, quindi, non occorra un elemento in più. Insisto perché, dal momento che il disegno di legge parte anche da una valutazione epidemiologica ed esistono già dati epidemiologici che dimostrano in molti casi un ritornare sui propri passi, mi chiedo se in questa fase del disegno di legge non potremmo introdurre un elemento di prudenza in più.

PRESIDENTE. Preciso che l'attuale formulazione dell'articolo 3, comma 4, si giustifica alla luce del fatto che l'esigenza di garantire una adeguata professionalità degli operatori si pone in modo particolare per gli interventi a soli fini estetici. Si tratta di un'ulteriore specifica. Inizialmente si era pensato di utilizzare solo la dicitura chirurgici «plastici e ricostruttivi», poi si è considerato l'ampliamento ad altre specializzazioni altrettanto competenti. In questo contesto si parla comunque di protesi estetiche.

UMBERTO SCAPAGNINI. Riprendo un po' tutte le considerazioni svolte in questi interventi per centrare un punto che non mi sembra molto focalizzato, ma che ritengo piuttosto importante.

Abbiamo la fortuna di avere un presidente che ne ha competenza specifica, ma, per quanto riguarda questo tipo di interventi, si è andati evolvendo in una determinata direzione, che è quella della qualità dei materiali e della selezione dei pazienti, e giustamente penso che abbiamo impostato limiti molto precisi.

Alcuni limiti, però, mancano e sono collegati a questa mania di evoluzione nella tecnologia chirurgica. Mi riferisco

specificamente agli impianti di protesi sottomuscolari.

Non è un tema da poco. Bisogna che ci sia una giustificazione per selezionare un impianto sottomuscolare rispetto a un impianto normale e soprattutto, con riferimento a ciò che affermava anche l'onorevole Binetti, in quanto, per tale tipologia di impianti, la reversibilità dell'applicazione non è altrettanto facile. Peraltro, le complicazioni maggiori si ritrovano proprio negli impianti sottomuscolari e capovolgono il limite di età e che abbiamo posto all'inizio della scelta. Infatti, per quanto riguarda la scelta dell'impianto sottomuscolare dovrebbe essere posto un limite per i soggetti al di sopra dei 50 anni, perché il risultato è la quasi irreversibilità della protesi. Se si dovesse accusare un qualunque tipo di effetto collaterale - alcuni sono dolorosi e a volte anche insopportabili - l'impianto non si può rimuovere. Non si può lasciare tale scelta liberamente nelle mani del chirurgo, ma si dovrebbe dare anche un'indicazione in questo senso.

Proporrei, dunque, di elaborare un emendamento un po' più specifico per quanto riguarda la selezione in avanti dell'età e del tipo di protesi da adoperare, perché la protesi sottomuscolare è estremamente rischiosa ancora oggi.

Chiudo ricordando soltanto che, quando si iniziò con le protesi basate sulla tecnologia siliconica, ben poco avanzata, invariabilmente, alla distanza di 10-15 anni, si sono dovute effettuare sostituzioni. Ora sulla base di un capriccio o di una moda che un chirurgo plastico porta avanti, quella di applicare l'impianto sottomuscolare, sottoponiamo il soggetto a un rischio a volte irreversibile.

PRESIDENTE. Ritengo che si tratti di un discorso tecnico, su cui difficilmente possiamo intervenire con una norma legislativa, trattandosi di una scelta. Il problema può essere risolto attraverso una rigorosa applicazione della disciplina del consenso informato che deve essere espresso prima dell'intervento, in cui dovrebbero essere rilevate tutte le indica-

zioni, le controindicazioni e le eventuali complicazioni che si possono verificare.

Vietare o imporre per legge diventa difficile, perché in fondo si tratta di una scelta « tecnica » che compie il chirurgo d'accordo con la paziente. Quest'ultima accetta tutti i rischi connessi: di voler togliere l'impianto, di provare dolore, di non poter allattare. La legge, almeno per quanto ho potuto capire io — il sottosegretario svolgerà poi il suo intervento — intende limitare l'intervento in merito all'età inferiore ai 18 anni. Quando si è maggiorenni, ci si assumono le proprie responsabilità e si compiono le proprie scelte. Il medico può sconsigliare, ma alla fine è una scelta propria, su cui non possiamo influire legislativamente. Penso che la libertà di ognuno vada rispettata.

Conosco benissimo i rischi a cui si va incontro con alcune tipologie di intervento, ma non possiamo disporre che per legge non si possano impiantare protesi sottomuscolari o che lo si possa fare solo sotto una data età. Il medico deve comunicare con scienza e coscienza le possibili conseguenze, ma la scelta spetta poi alla paziente, soprattutto se è un problema di ordine estetico. Se, invece, è un problema di ordine medico o legato ad altri fattori, ci sarà una concordia. Il problema è quello del consenso informato generale su cui si valuteranno tutti i pro e i contra e poi si prenderà una decisione. In medicina, come si sa, di esatto non c'è mai nulla.

UMBERTO SCAPAGNINI. Concordo con quanto detto dal presidente, ma se posso aggiungere una considerazione, volevo sottolineare che in questo caso non si deve parlare di consenso informato generale, ma di consenso informato tecnico specifico per ciò che riguarda l'impianto sottomuscolare, evidenziando gli effetti collaterali indesiderati, le controindicazioni che, tanto per essere chiari, riguardano per oltre il 30 per cento dei casi le ultracinquantenni. Ritengo che ciò non sia un problema da poco.

VITTORIA D'INCECCO. Esprimo apprezzamento per il disegno di legge in

esame, in quanto esso è volto a tutelare la salute delle donne e in particolare delle minorenni.

Ricordo che ero precedentemente intervenuta a nome del Gruppo mostrando perplessità riguardo ad alcuni aspetti, per esempio al fatto che il registro viene istituito non presso l'Istituto superiore di sanità, ma al Ministero della salute.

Data l'importanza dell'argomento e di questa legge, noi vogliamo essere collaborativi e, quindi, ci sembra giusto che esista un registro, perché negli ultimi tempi era stato stravolto il vero significato di un approccio a una pratica tanto delicata da parte della donna. Proprio per tutelare la salute della donna, pensiamo che sia il caso di fissare alcune regole.

Ci interessa molto che questi interventi vengano eseguiti da mani esperte. È importante che sia il chirurgo plastico a effettuarli. Ci interessa anche che le ragazze di 18 anni vengano tutelate. Ciò dovrebbe essere sicuramente interesse dei genitori, con il loro buon senso, e della buona coscienza dei medici e operatori, che dovrebbero anteporre la salute di queste « bambine ». Sappiamo che le ragazze a quell'età purtroppo non raggiungono ancora un grado di maturità completo e adatto per poter effettuare un intervento del genere, se si tratta solo di un intervento estetico.

Si deve mostrare attenzione, inoltre, al fattore psicologico. Essendo medico di medicina generale, mi trovo davanti donne molto frustrate da quella che loro considerano quasi una malformazione, una deformazione, che da loro è vissuta così, ma esternamente magari non viene percepita. In quei casi, se si è raggiunta la maggiore età, come si affermava prima, ognuno si assume la responsabilità delle sue azioni. Dobbiamo stare attenti, però, alle complicanze che si potrebbero verificare con qualsiasi intervento chirurgico.

Ci raccomandiamo molto sulla qualità dei dispositivi medici che vengono introdotti sul mercato, che dovrebbe essere attentamente valutata da una commissione *ad hoc* proprio al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Vorrei chiedere al sottosegretario, onorevole Martini, di mostrare attenzione anche ad altri dispositivi relativi ad altri organi, come i cateteri cardiaci e altri tipi di protesi. Purtroppo quello che sta succedendo per le protesi mammarie accade per altri versi in altri contesti clinici appartenenti a differenti divisioni degli ospedali e delle cliniche. Ci vorrebbero una maggiore supervisione e un maggiore controllo.

Noi ci riserviamo di presentare alcuni emendamenti che possano servire a migliorare la legge. Grazie.

LUCIANA PEDOTO. Svolgo tre considerazioni. Noi condividiamo molto l'intento e lo spirito di questa legge, perché effettivamente comprendiamo le preoccupazioni che sono state espresse fin dall'inizio. Ricordo soltanto tutte le considerazioni legate alla tracciabilità, che sia quella della protesi o del soggetto che effettua l'intervento chirurgico, in termini di informazione o di eventuali garanzie di ricostruzione per i profili fiscali.

Condividiamo ampiamente l'intento della legge, anche se — in parte questo dibattito lo sta evidenziando di nuovo — siamo pienamente consapevoli che lo strumento legislativo scelto, quello di una legge, è stato forse eccessivo rispetto agli obiettivi che si potevano raggiungere. Credo, comunque, che il Partito Democratico abbia consentito di stabilire la sede legislativa della legge proprio per dimostrare che l'intento lodevole è stato condiviso. Questa è la prima considerazione.

Ne aggiungo altre due molto veloci. Ribadisco che l'occasione di questa legge non è stata colta del tutto, nel senso che avrebbe potuto essere l'occasione per rivedere anche altre istituzioni. Penso ai Registri dei tumori e a tutte le considerazioni che conosciamo e che ci portiamo dietro, o ai registri di altre protesi, su cui hanno già ampiamente argomentato alcuni colleghi, anche di altri partiti, che mi hanno preceduta.

Passo alla terza considerazione. La voglio ribadire, quasi con dispiacere, pur

comprendendo l'opportunità di istituire il registro nell'ambito della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, ribadisco che sarebbe stato opportuno prevederne l'istituzione presso l'Istituto superiore di sanità, l'unico ente in grado, a parere non solo mio, di avvantaggiarsi di ampie economie nel funzionamento di questi registri.

Sono, quindi, tre le considerazioni che lascio a verbale.

Avanzo poi solo una richiesta di precisazione al Governo o al relatore. Nell'ambito dell'apparato sanzionatorio — non faccio riferimento alle sanzioni nei confronti del medico che opera sulle minorenni, ma a tutto l'apparato sanzionatorio relativamente a modalità di accesso, di raccolta e di trasmissione dei dati, all'alimentazione dei registri — chiedo, chiarimenti in ordine ai criteri per la graduazione delle sanzioni di cui all'articolo 3, comma 3 : se, cioè, tale sanzione si applica per l'omessa trasmissione di ogni singolo dato o *una tantum* nei confronti dell'ente inottemperante. Grazie.

GIANNI MANCUSO. Ero convinto da tempo che fosse opportuno mettere mano a questo tema. Avevo avuto occasione durante la XIV legislatura di frequentare un congresso dei medici chirurghi che si occupano di questo settore, il che mi aveva stimolato già da allora a presentare una proposta di legge, come feci.

La ripresentai nella XV e anche nella XVI legislatura, ma si sa che le necessità del Parlamento passano attraverso la conversione dei decreti in legge e che, quindi, c'è sempre troppo poco spazio per provvedimenti di iniziativa di singoli parlamentari.

Apprezzo perciò il Governo che ha dimostrato sensibilità sul punto col disegno di legge C. 3703, che è stato voluto in modo particolare dal sottosegretario Martini e che ci ha consentito di inoltrarci nella discussione di questo tema. Il provvedimento, pur differenziandosi in parte dalla mia proposta di legge C. 1179, mira

a mettere ordine in un settore che riguarda le donne che hanno avuto la sfortuna di essere colpite da tumori che hanno richiesto una soluzione chirurgica più o meno impattante e radicale, a cui si affiancano, in maniera sempre più numerosa, altre donne che, invece, compiono una scelta non terapeutica, ma psicologico-estetica, come è stato richiamato da diversi interventi che mi hanno preceduto.

Si tratta comunque di un'attività medica e chirurgica in costante aumento ed è giusto che il legislatore, così come è già avvenuto in altri Paesi europei, dia alcune regole. In questo ambito occorrono disposizioni severe che devono andare a garanzia dei requisiti di sicurezza delle protesi mammarie e della tutela del diritto d'informazione delle pazienti.

Nel mio provvedimento, un po' datato, avevo previsto un registro solo nazionale, però poi ho cambiato idea, da un lato, per il modificarsi del quadro normativo per quanto riguarda le competenze in ambito sanitario e, dall'altro, perché oggettivamente dal punto di vista dei risultati attesi è sicuramente meglio avere più banche dati regionali e una nazionale che le inglobi tutte.

Nel provvedimento prevediamo, a tutela della salute della donna, il monitoraggio clinico ed epidemiologico che consentirà una tracciabilità delle protesi utilizzate e che possono creare problemi di ipersensibilità individuale, per esempio allergici, o complicazioni che devono essere segnalate, in modo che i chirurghi del settore possano utilizzare sempre le protesi più sicure, con la finalità di andare incontro alle esigenze di sicurezza delle donne che si sottopongono a questi interventi.

La sanzione prevista all'articolo 2 è perfino bassa. Non conosco le motivazioni che hanno portato a stabilire le somme indicate, però, quando un medico non rispetta il limite, che finalmente introdurremo, della maggiore età, la questione è molto grave, quando non ci sia la buona fede. Mi verrebbe da sottolineare che forse si dovrebbe introdurre una sanzione maggiore.

Gli organi di informazione si sono occupati saltuariamente, ma via via in maniera maggiore, di episodi di abusivismo nel settore e anche di malasanità, nel momento in cui qualcosa non è andato bene. Questi episodi rischiano, però, come sempre in generale nella sanità, di oscurare e mortificare il lavoro dei tanti professionisti seri che invece operano adeguatamente nelle strutture idonee.

In conclusione, vorrei ringraziare l'onorevole Bocciardo per il lavoro che ha svolto con competenza e per i tempi tutto sommato anche brevi che siamo usciti a rispettare e che ci consentono, addirittura prima della fine dell'anno, di approvare il provvedimento in questo ramo del Parlamento.

PRESIDENTE. Nessun altro chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali.

Do la parola al relatore e al rappresentante del Governo per gli interventi in sede di replica.

MARIELLA BOCCIARDO, Relatore. Vorrei rispondere direttamente alla collega Pedoto. Nell'articolo 3, comma 3, si fa riferimento ai soggetti di cui all'articolo 1, comma 7. Mi sembra piuttosto chiaro che in questo comma si parli dei medici e degli altri professionisti sanitari, che dovranno rispondere. A me sembrava chiaro.

FRANCESCA MARTINI, Sottosegretario di Stato per la salute. Siamo ormai praticamente in conclusione del lavoro che abbiamo svolto insieme. Mi auguro che domani riusciremo a concludere il provvedimento. Vorrei ringraziare il relatore per l'eccellente lavoro svolto, e, allo stesso modo, tutti i Gruppi per un lavoro che fino a ora è stato puntuale, di grande qualità e che è emerso durante la discussione, in particolare nella fase emendativa che ci ha visti coinvolti.

Infine, vorrei rivolgere un ringraziamento personale — permettetemelo — ai capogruppo per la convergenza e per una

valutazione positiva sulla disponibilità alla sede legislativa, che ha rappresentato il riconoscimento di un impegno che ci deve vedere accomunati a favore della salute femminile.

Per quanto riguarda le osservazioni svolte oggi, sono tutte puntuali, precise e senza dubbio pertinenti. È chiaro che il consenso informato, se il professionista è serio, coinvolge una valutazione psicologica delle motivazioni, ma è altrettanto chiaro che non può essere messa in discussione la libertà di scelta del cittadino, che ovviamente presuppone la maggiore età. Ci sono motivazioni che non possono essere poste in una legge, perché andrebbero ad appesantire una norma che vuole essere di principio, di civiltà, di rigore e di etica per questa tipologia di interventi.

Essa riguarda, in particolare, chi opera nel settore della chirurgia estetica non a fini ricostruttivi, ma meramente estetici, e che indubbiamente in tutto il mondo, e anche in Italia in maniera molto forte, ha visto un vero e proprio *business* che ha denotato anche uno scadimento della professionalità medica, un fatto che ci colpisce e ci tocca tutti.

Credo - anzi, ne sono certa, perché ho svolto una profonda ricerca prima di addentrarmi su questo tema - che questo provvedimento consenta al nostro Paese di diventare il più avanzato in Europa e forse del mondo su questa questione.

Considero poi l'obiettivo di concludere il provvedimento in oggetto un traguardo non personale, ma raggiunto da tutti i membri della Commissione affari sociali della Camera dei deputati, un traguardo di cui dobbiamo essere orgogliosi perché è difficile legiferare, trovare punti di incontro e svolgere un lavoro ineccepibile. Credo che questo messaggio di civiltà ci coinvolga tutti personalmente. Ne dobbiamo e ne possiamo essere tutti portatori sia lavorando a livello di comunicazione su questa questione, sia monitorando la sua attuazione quando diventerà norma a tutti gli effetti nelle regioni in cui tutti noi operiamo e viviamo.

Per quanto riguarda l'apertura di una nuova fase emendativa, volevo sottolinearvi una questione. L'articolo 1, comma 8, è molto importante, perché dispone che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si interverrà con un regolamento.

Aprire una nuova fase di puntualizzazione di alcune questioni significherebbe non soltanto che ci era sfuggito qualcosa quando avevamo la disponibilità di presentare molti emendamenti, ma anche dover ritornare alle Commissioni competenti in sede consultiva. Abbiamo l'opportunità di inserire tutto nel regolamento e, quindi, il mio auspicio, nonché il mio appello, è il seguente: preparate un ordine del giorno che puntualizzi alcune questioni su cui volete focalizzarvi e il mio impegno personale sarà quello di recepire il tutto nel regolamento.

PRESIDENTE. Il suggerimento del sottosegretario, dal punto di vista normativo e tecnico, è giusto. Se vogliamo chiudere il provvedimento, dobbiamo comportarci in questo modo, perché, se passiamo a una fase emendativa aperta - ammettiamolo tranquillamente - è ovvio che poi il testo modificato dovrà essere rimandato a tutte le Commissioni competenti per i pareri e che la sua approvazione si sposterà all'anno nuovo.

Vi era una convergenza generale. Anche io avrei una questione su un problema che si può inserire nel regolamento. Essa riguarda il fatto che il numero della protesi deve essere presente non solo nel foglietto che l'accompagna, ma anche stampigliato nella protesi stessa. Molte protesi non lo hanno e, quindi, si potrebbe dare alle ditte il tempo di un anno perché rimedino. A volte succede anche che vengono riutilizzate e riprese. Vi sono situazioni piuttosto strane. Con il numero, se una protesi è già stata usata e il numero corrisponde a quello di un'altra protesi, essa non può essere riusata.

Tutte queste questioni, però - sono d'accordo con il sottosegretario - possono essere inserite in un regolamento. Sono, infatti, questioni più che altro di ordine

tecnico, mentre è meglio che la legge rimanga nei caratteri più generali e di principio.

Se non vi sono obiezioni, rimane stabilito di adottare come testo base per il seguito della discussione il nuovo testo del disegno di legge C. 3703 del Governo, quale risultante dagli emendamenti approvati in sede referente.

(Così rimane stabilito).

Fissiamo ora il termine per la presentazione degli emendamenti.

ANNA MARGHERITA MIOTTO. Presidente, capisco l'appello del sottosegretario per accelerare l'iter. Tuttavia, anche la discussione di oggi ha fatto emergere l'esigenza di presentare alcuni emendamenti. Non saranno tantissimi, ma è necessario che ci sia un tempo congruo.

Se ci ripromettiamo, come il sottosegretario ci ha chiesto, di finire domani, ritengo che l'impresa sia difficile da realizzare. Se la Commissione lavora solo domani, è evidente che la presentazione degli emendamenti slitterà a dopo l'Epifania. La settimana successiva, quella del 10 gennaio, la seconda settimana del mese, può essere quella nella quale il provvedimento viene definitivamente approvato.

Ritengo difficile presentare gli emendamenti entro domani. Pensavo che si potessero ridurre a poche unità, ma ho l'impressione che la discussione abbia fatto emergere l'esigenza di presentarne qualcuno in più.

Il regolamento di cui all'articolo 1, comma 8, ha già delimitato il campo della norma regolamentata, mentre noi dobbiamo intervenire sul comma 4 dell'articolo 3, perché la collega Binetti ha posto una questione vera, a mio avviso. Proporrò quindi di fissare il termine per il 10 gennaio.

PRESIDENTE. Ricordo che si è conclusa la discussione sulle linee generali. Fissiamo il termine per la presentazione degli emendamenti, dopodiché, quando discuteremo gli emendamenti presentati, ve-

dremo se si chiuderà oppure no, in base al numero e al contenuto degli emendamenti stessi. Le regole alla fine sono queste: se approviamo emendamenti, il testo deve essere rinviato, mentre, se non li approviamo, non deve essere rinviato. Questo è il problema.

Riterrei che il termine per la presentazione di emendamenti potrebbe essere fissato alle 10 di domani mattina.

LUCIO BARANI. Onorevole Miotto, forse non ci ricordiamo che il provvedimento era già calendarizzato in Aula. Eravamo già pronti. Questo testo oggi sarebbe legge e sarebbe già tutto finito. L'avremmo già approvato la scorsa settimana. Era già calendarizzato. Per gli emendamenti al massimo sono disponibili 24 ore. Da quando in qua ci sono emendamenti che richiedono un mese? O c'è la volontà di procedere, o questa volontà non c'è più.

Se c'è la volontà di procedere, il presidente ha fissato un termine non per questa sera, ma forse per domani mattina alle 10.00, alle 10.30 o alle 11.00, anche perché gli emendamenti devono essere esaminati dal Governo. Se già si afferma che devono essere presentati alcuni emendamenti e che comunque bisogna pensarci venti giorni, l'*animus* mi sembra non proprio collaborativo, ma un *animus necandi* nei confronti di questo provvedimento.

Domani vedremo chi presenterà gli emendamenti. So che il relatore — se mi ascolta — ha un paio di emendamenti che recepiscono le osservazioni arrivate dalla Commissione giustizia e dalla Commissione bilancio, tesoro e programmazione.

Anch'io ho ascoltato il dibattito e non mi sembra che sia necessario stravolgere il testo con gli emendamenti. Occorre, invece, presentare alcuni emendamenti che poi la Commissione valuterà, insieme al relatore e al Governo, se approvare oppure no, al fine di consentire comunque l'esame nell'ultima seduta prima dell'interruzione dei lavori per le prossime festività.

Presidente, noi siamo per fissare il termine non al 10 gennaio, ma a domani alle 10.

PRESIDENTE. Alla luce delle considerazioni svolte dai colleghi, propongo che il termine per la presentazione degli emendamenti sia fissato alle ore 11 di domani, mercoledì 22 dicembre.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Rinvio il seguito della discussione ad altra seduta.

La seduta termina alle 15,05.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. GUGLIELMO ROMANO

*Licenziato per la stampa
il 18 febbraio 2011.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO

**Disposizioni in materia di sicurezza degli impianti protesici mammari.
C. 3703 Governo, C. 670 Lussana e C. 1179 Mancuso.**

NUOVO TESTO ADOTTATO COME TESTO BASE

ART. 1.

(Registri degli impianti protesici mammari).

1. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, rispettivamente, il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

2. I registri di cui al comma 1 si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

3. I registri di cui al comma 1 sono istituiti a fini di:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

4. Per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 3, i registri raccolgono dati relativi agli impianti protesici di cui al comma 1, con particolare riguardo alle informazioni concernenti la durata degli impianti, gli effetti collaterali ad essi connessi nonché l'incidenza dei tumori mammari e delle malattie autoimmuni.

5. I registri regionali raccolgono i dati e trattano l'informazione in modo da perseguire gli obiettivi di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 3; il registro nazionale

raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalità di cui alla lettera *b)* del comma 3.

6. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento dei dati personali.

7. Accedono ai registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 3, i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualità di effetti indesiderati o esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale. Il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali per le finalità di cui alla lettera *b)* del comma 3 è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento di cui al comma 8. L'accesso ai dati dei registri per le finalità di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 8.

8. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:

a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;

b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione;

d) le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;

e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;

f) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2.

ART. 2.

(Limiti di età).

1. L'impianto di protesi mammaria a soli fini estetici è consentito soltanto

su coloro che abbiano compiuto la maggiore età.

2. L'inosservanza del divieto di cui al comma 1 è punita con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 5.000 euro a 15.000 euro.

ART. 3.

(Modalità di custodia e di accesso ai registri).

1. I registri regionali sono custoditi presso le unità organizzative delle regioni e delle province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali.

2. I dati individuali sono obbligatoriamente e tempestivamente comunicati ai registri regionali dai soggetti di cui all'articolo 1, comma 7, operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate dove sono effettuati interventi di plastica mammaria o dove sono seguite le complicanze a distanza o gli effetti non desiderati, mediante l'attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto sottoposto all'impianto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato. Qualora, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire all'identificazione dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avviene con le modalità definite dal regolamento di cui all'articolo 1, comma 8, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

3. Salvo che il fatto non costituisca reato, i soggetti di cui all'articolo 1, comma 7, operanti nelle strutture pubbliche e private che omettono di raccogliere, aggiornare e trasmettere i dati ai registri, sono puniti con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 5000.

4. L'applicazione di protesi mammarie per fini estetici è riservata a coloro che sono in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia plastica o a chi, alla

data di entrata in vigore della presente legge, ha svolto attività chirurgica equipolente nei precedenti 5 anni o è in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia e chirurgia toracica.

5. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 compila per ogni impianto protesico mammario una scheda informativa, contenente informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato nella protesi, la durata dell'impianto, gli effetti collaterali dell'intervento e la presenza di eventuali controindicazioni, fermo restando il dovere del medico di raccogliere il consenso informato sottoscritto dal paziente previa visione della scheda informativa contenente informazioni riguardanti i benefici, i rischi e gli eventuali effetti collaterali correlati all'impianto protesico. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano verificano la coerenza tra le informazioni contenute nelle schede informative e lo stato attuale

delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono i criteri per la compilazione della scheda informativa e per lo svolgimento delle verifiche di cui al comma 3.

ART. 4.

(Disposizioni finanziarie).

1. Dall'attuazione delle disposizioni della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

