

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4562

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PEDOTO, BOSSA, BUCCHINO, BURTONE, GRASSI, LIVIA TURCO

Disciplina dell'applicazione di prodotti
iniettabili utilizzati per fini estetici

Presentata il 29 luglio 2011

ONOREVOLI COLLEGHI! — Sono sempre di più le richieste per tutti i trattamenti di chirurgia e di medicina estetiche.

In cima alla classifica ci sono i cosiddetti « *filler* », per attenuare o, addirittura, per far scomparire le rughe, la cui applicazione — al momento — in Italia può indifferentemente svolgersi nello studio di un dermatologo, di un medico con un'altra specializzazione, ma anche in quello di qualsiasi operatore sanitario (inteso come personale non medico).

Non tutti i trattamenti sono compatibili con caldo, sole e portafoglio. È ovvio che, a seconda della scelta, cambierà il prezzo dell'applicazione, ma anche la sicurezza — intesa in tutti i sensi — del risultato ottenuto. Ma attenzione: se l'aggettivo « *estetica* » richiama alla mente bellezza e

leggerezza, non va dimenticato che però accompagna i sostantivi « *chirurgia* » e « *medicina* ». Vale a dire che rivolgersi ad una persona non qualificata può diventare molto rischioso.

L'applicazione dovrebbe essere consentita solo ai medici in possesso di diploma di specializzazione in dermatologia o in venereologia, ovvero di diploma di specializzazione rientrante nelle tipologie dell'area chirurgica, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° agosto 2005, recante « Riassetto delle Scuole di specializzazione di area sanitaria », pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 5 novembre 2005.

Una conferma delle cattive scelte nel nostro Paese arriva dai dati del Rapporto

PIT Salute del Tribunale per i diritti del malato.

Secondo un'indagine della Società internazionale – italiana di dermatologia, plastica – estetica ed oncologica (ISPLAD) le richieste di un intervento riparatore dopo un precedente intervento non riuscito sono cresciute del 40 per cento.

E questo perché in molti, ancora oggi, si affidano a medici scarsamente qualificati che spesso operano in ambulatori non idonei, esaminando superficialmente ogni caso clinico. Secondo i dati rilevati dalla *British Association of Aesthetic Plastic Surgeons*, il 40 per cento dei suoi chirurghi dichiara di aver dovuto correggere complicazioni causate dall'iniezione permanente di *filler* eseguita in modo approssimativo in centri e in cliniche privati, mentre il 20 per cento ha dovuto correggere complicazioni dovute a liposuzione e a rimodellamento del corpo. Proprio la comunicazione tra « camice bianco » e paziente è spesso lacunosa, sia a causa di una scarsa professionalità che di forti

interessi commerciali, con una conseguente cattiva informazione sui reali rischi e sui veri vantaggi di un'operazione.

Diventa quindi necessario legiferare, anche in nome della tutela della salute prevista della Costituzione, per evitare che siano iniettate sostanze senza controlli. Già lo scorso anno la Società italiana di dermatologia aveva lanciato un allarme: 100.000 persone avevano avuto effetti avversi a causa di questi trattamenti. È quindi il momento di intervenire.

La presente proposta di legge consta di un unico articolo che prevede che l'applicazione dei *filler* sia consentita solo ai medici in possesso di diploma di specializzazione in dermatologia o in venerologia ovvero del diploma di specializzazione rientrante nelle tipologie dell'area chirurgica, di cui al citato decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° agosto 2005, nonché l'obbligo per i medici di assicurare la tracciabilità dei prodotti che iniettano e, infine, sanzioni per l'inosservanza dei divieti.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. L'applicazione dei dispositivi medici classificati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico, ai sensi del punto 2.4 della parte III dell'allegato IX annesso al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, utilizzati come prodotti iniettabili a fini estetici, comunemente denominati « *filler* », è consentita soltanto ai medici in possesso di diploma di specializzazione in dermatologia o in venereologia ovvero di diploma di specializzazione rientrante nelle tipologie dell'area chirurgica, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° agosto 2005, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 5 novembre 2005.

2. I medici di cui al comma 1 hanno l'obbligo di annotare in un apposito registro gli estremi identificativi del dispositivo medico di cui al medesimo comma, applicato a ciascun paziente.

3. Le modalità di tenuta del registro di cui al comma 2 sono definite con decreto del Ministro della salute da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. L'inosservanza del divieto di cui al comma 1 è punita con l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma pari a 1.500 euro.

5. L'inosservanza dell'obbligo di cui al comma 2 è punita con l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma pari a 200 euro.

€ 1,00



16PDL0052670