

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3703

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(FAZIO)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO PER I RAPPORTI
CON LE REGIONI E PER LA COESIONE TERRITORIALE

(FITTO)

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

Presentato il 9 settembre 2010

ONOREVOLI DEPUTATI! — Il provvedimento dispone l'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari. Si è infatti registrato negli ultimi anni un continuo aumento del numero delle donne che, a scopo di ricostruzione chirurgica o per ragioni estetiche, decidono di ricorrere a protesi mammarie. In mancanza di dati ufficiali sul fenomeno, si stima che la percentuale di donne che ricorre a interventi chirurgici per motivi estetici si attesti attorno al 75-80 per cento, mentre solo il 20-25 per cento è mosso da esigenze mediche. Da ricerche effettuate è emerso che il ricorso a impianti protesici mam-

mari comporta conseguenze sulla salute della donna, conseguenze che ovviamente variano a seconda della tecnica utilizzata e del materiale di riempimento impiegato. Si ritiene che i rischi connessi agli interventi di plastica mammaria continuino tuttavia a essere sottovalutati dalle donne che decidono di ricorrervi, anche perché non sempre viene garantita loro un'adeguata informazione sulla sicurezza dei prodotti e sulle condizioni di adeguato utilizzo dei medesimi.

Pertanto, alla luce di quanto sopra descritto si è reso necessario un intervento normativo volto a dettare più severe disposizioni a garanzia dei requisiti di sicu-

rezza delle protesi mammarie e a tutela del diritto dei pazienti all'informazione. È importante garantire ai soggetti che decidono di impiantare nel proprio corpo protesi mammarie una completa informazione circa i vantaggi e gli svantaggi dell'operazione, la durata dell'impianto protesico, nonché tutti gli ulteriori elementi di conoscenza: ciò anche al fine di evitare che scelte approssimative possano pregiudicare l'efficacia delle attività future di prevenzione.

L'obiettivo perseguito con l'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali è di sviluppare una conoscenza medico-statistica dettagliata sulle conseguenze derivanti dal ricorso a impianti protesici mammari, al fine di garantire ai potenziali utenti un'informazione quanto più possibile dettagliata sull'intervento.

Premesso quanto sopra, si evidenzia che il provvedimento è stato modulato sulla base del parere espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano l'8 luglio 2010.

In base a tale parere, si è proceduto alla riformulazione degli articoli 1 e 3.

In particolare, le modifiche introdotte nel testo riguardano, per l'articolo 1, l'inquadramento, nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico, delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica. Una significativa innovazione è stata introdotta al comma 7 con la possibilità di verificare, da parte dei medici e dei pro-

fessionisti sanitari che prendono in cura il soggetto, anche gli esiti a distanza o gli eventuali effetti indesiderati. Il comma 8 prevede l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in luogo del parere prima previsto, ai fini dell'adozione del regolamento concernente i tempi e le modalità di raccolta dei dati, i soggetti che possono avere accesso ai dati, anche in relazione al loro livello di aggregazione, nonché le modalità di trasmissione tra i registri regionali dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto.

Le modifiche relative all'articolo 3 riguardano:

a) la custodia dei registri, che sarà curata dalle unità organizzative individuate con provvedimenti regionali e provinciali;

b) le modalità di accesso ai dati;

c) il dovere del medico di raccogliere il consenso informato del paziente.

Da ultimo si evidenzia la modifica introdotta al comma 3, in base alla quale le regioni verificheranno la coerenza tra le informazioni contenute nei fogli illustrativi e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica.

RELAZIONE TECNICA

(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196).

Come esplicitato nella clausola di invarianza della spesa, posta all'articolo 4, dall'applicazione delle disposizioni recate dal provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica.

L'attuazione del provvedimento non comporta innovazioni del quadro delle competenze e di quello organizzativo, sia statale che regionale, già posti in essere per adempiere agli obblighi esistenti, a legislazione vigente, nel settore dei dispositivi medici.

Il disegno di legge non istituisce nuovi uffici, né individua nuove figure private, né attribuisce nuove competenze, che non risultino già esercitate a normativa vigente.

Deve essere rilevato che registri analoghi sono stati istituiti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale sia presso le regioni e le province autonome, sia presso il Ministero della salute, sia presso l'Istituto superiore di sanità. Quindi i registri si inseriscono in un sistema di registri già esistente sia a livello centrale sia a livello regionale, che si avvale di risorse finanziarie e umane già individuate.

Pertanto, le prescrizioni in materia di sorveglianza sul mercato, nonché di vigilanza dei cosiddetti « incidenti occorsi con i dispositivi medici » rappresentano solo la puntualizzazione e l'aggiornamento di compiti e di attività che già gravavano su soggetti privati e sulle istituzioni pubbliche.

All'attuazione delle disposizioni del nuovo provvedimento si farà fronte con le risorse esistenti a legislazione vigente. Da dette competenze non deriveranno nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica, come peraltro ribadito dalla prevista clausola di invarianza della spesa.

In particolare si evidenzia:

articolo 1, comma 1: vengono istituiti il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari. In ambito nazionale operano i seguenti registri: presso l'Istituto superiore di sanità i vari registri epidemiologici tra cui il Registro nazionale tumori nonché quelli dedicati alla sorveglianza e al monitoraggio di specifiche patologie; presso l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro il Registro dei mesoteliomi (strutturato come rete ad articolazione regionale) nonché il registro dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni (regolamento di cui al decreto del Ministro della salute n. 155 del 2007). È stata altresì istituita, con il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 279 del 2001, la rete nazionale delle malattie rare. Conseguentemente anche in ambito regionale sono stati istituiti registri in relazione ai programmi di attività nell'ambito della programmazione sanitaria. Quanto sopra solo per evidenziare che già sul territorio sono

presenti dei sistemi operativi adattabili sia in termini di *hardware* sia in termini di *software*;

articolo 1, comma 8: prevede che con atto regolamentare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, saranno disciplinati i tempi e le modalità di raccolta dei dati, i tipi di operazioni eseguibili, i soggetti che possono avere accesso ai dati dei registri e il loro livello di aggregazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati, il debito informativo delle regioni verso il registro nazionale, le modalità di trasmissione tra i registri regionali dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto. Al riguardo si evidenzia che, ai sensi dell'articolo 1, comma 409, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006), come modificato dall'articolo 1, comma 825, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), è prevista la possibilità di finanziare, in capo alla competente Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, con le entrate derivanti dalla citata previsione normativa, una serie di attività relative ai dispositivi medici (banca di dati, ricerca, attività di sorveglianza sul mercato, vigilanza sugli incidenti, formazione del personale ispettivo, attività di informazione nei riguardi degli operatori professionali e del pubblico, convenzioni con altri istituti ed enti o con esperti del settore);

articolo 3, comma 1: i registri regionali sono custoditi (come richiesto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano) presso le unità organizzative delle regioni e delle province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali. La tenuta di questi registri costituisce una funzione già svolta dalle strutture territoriali per analoghi registri e pertanto non risulta necessario prevedere a legislazione vigente maggiori oneri per il personale e per il funzionamento; si ritiene che la norma possa consentire un controllo della spesa. Si consideri in proposito che attraverso i registri è possibile monitorare l'evoluzione e l'incidenza delle patologie, concentrando e razionalizzando i successivi interventi che quindi non possono non incidere positivamente sui costi dell'assistenza sanitaria. Si assicura pertanto l'invarianza finanziaria in quanto:

a) al fine di favorire la conoscenza a scopo scientifico dei dati relativi agli interventi di impianti di protesi mammarie effettuati in Italia, il Ministero della salute sostiene i costi della progettazione e dello sviluppo anche dell'interfaccia *web* necessario per il riversamento nel registro nazionale dei dati di provenienza regionale;

b) il Ministero della salute mette a disposizione di ciascuna regione e provincia autonoma:

il *software* di accesso e autenticazione forte degli utenti;

il *software* per la gestione e conservazione dei dati, conforme al codice in materia di protezione dei dati personali;

il *software* per lo scambio sicuro e cifrato dei dati tra i registri regionali e quello nazionale;

il sistema di *business intelligence* consultabile da parte di medici e personale anonimo.

Si aggiunge altresì che l'interconnessione tra il registro nazionale e i registri regionali è garantita dal Sistema pubblico di connettività (SPC), quale insieme di infrastrutture tecnologiche e di regole tecniche che garantiscono l'interoperabilità di base ed evoluta e la cooperazione applicativa dei sistemi informatici della pubblica amministrazione; inoltre il SPC garantisce la sicurezza dei dati e la riservatezza delle informazioni nel rispetto dell'autonomia del patrimonio informativo delle singole amministrazioni;

articolo 3, comma 2: in relazione all'obbligo per le strutture pubbliche o private di predisporre per ogni impianto protesico un foglio illustrativo con le indicazioni circa il materiale di riempimento, la durata dell'impianto, gli eventuali effetti collaterali e le controindicazioni, si evidenzia: per ciascun dispositivo medico (protesi mammaria) la vigente legislazione prevede che lo stesso deve essere corredato di un foglio illustrativo o di un manuale d'uso nel quale sono riportate, tra l'altro, tutte le indicazioni relative alla sicurezza dell'impianto (allegato I, punto 13.1, annesso al decreto legislativo n. 46 del 1997, e successive modificazioni). Inoltre giova evidenziare, ad ogni buon fine, che informazioni sulle protesi impiantate devono essere riferite nella scheda di dimissione ospedaliera obbligatoria anche per le strutture private. La previsione di cui al comma 2 dell'articolo 3 è stata modulata sulla base delle richieste formulate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mantenendo comunque la coerenza con le richieste del Garante per la protezione dei dati personali.

ANALISI TECNICO-NORMATIVA

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo.

Il provvedimento ha per obiettivo l'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari; non incide in modo diretto sulla regolamentazione europea in tema di dispositivi medici, svolge semplicemente una funzione di verifica e monitoraggio degli impianti medesimi anche al fine di una possibile, presunta sovrapposizione con patologie di tipo neoplastico, e per questo motivo si ritiene necessario ai fini di ricerche e analisi epidemiologiche e di vigilanza.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato essenzialmente dagli articoli 13 e 32 della Costituzione, dai decreti legislativi n. 502 del 1992, n. 46 del 1997, n. 195 del 2003, n. 304 del 2004, dall'articolo 57, comma 1, della legge finanziaria per il 2003 (legge n. 289 del 2002) nonché dal decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2007, recante modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio dei dispositivi.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.

Il provvedimento, che propone la verifica effettiva degli obiettivi istituzionali dello Stato, delle regioni e delle province autonome, nel rispetto della normativa vigente, di fatto puntualizza, in un'ottica preventiva, attraverso il coinvolgimento di tutti gli operatori e utenti, la trasparenza di ogni atto decisionale.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.

- 5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato, regioni ed enti locali stabilito in particolare dall'articolo 117 della Costituzione.

- 6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

La materia trattata dal provvedimento deve essere esercitata in via prevalente dallo Stato, trattandosi di funzioni inderogabili, in quanto in ultima analisi, considerata la valenza dei registri, può incidere sull'applicazione della normativa comunitaria nelle materie della libera circolazione dei dispositivi medici, della conformità degli stessi ai requisiti essenziali comunitari, dell'informazione e dell'allerta sugli incidenti occorsi, dell'avvio delle procedure comunitarie di salvaguardia per la limitazione o il ritiro dal mercato dei dispositivi medici.

- 7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Il provvedimento non opera rilegificazioni e privilegia il rinvio a fonte normativa secondaria, quale il decreto ministeriale di natura regolamentare.

- 8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Risultano presentate alla Camera, durante la XVI legislatura, due proposte di legge, l'atto Camera n. 670, recante disposizioni in materia di sicurezza degli impianti protesici mammari, e l'atto Camera n. 1179, recante istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari, delle quali non è ancora iniziato l'esame.

- 9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti in ordine alla materia trattata dal disegno di legge.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento dell'Unione europea, e in linea con lo stesso; esso è del resto coerente con la raccomandazione per l'istituzione dei registri in ogni Stato membro contenuta nella risoluzione del Parlamento europeo sulle protesi mammarie [COM(2001)666-C5-0327-2002/2171 (COS)].

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano procedure di infrazione sulla materia oggetto del provvedimento.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali.*

Si rinvia a quanto già esposto alla lettera A).

13) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi davanti alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risulta giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella materia trattata dal provvedimento.

14) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata dal provvedimento.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana, il testo non introduce nuove definizioni e non procede a riscrivere definizioni già in uso.

- 2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

Il provvedimento reca riferimenti normativi corretti.

- 3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Non si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa; il provvedimento si inserisce nell'ordinamento senza modifiche esplicite e testuali.

- 4) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Nessuna delle disposizioni contenute nel provvedimento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti o si introducono deroghe.

- 5) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

All'articolo 1, comma 8, si prevede che con successivo regolamento verranno disciplinate le attività del registro nazionale, le modalità di conservazione dei dati, i criteri di accesso delle informazioni, nonché i soggetti che possono avere accesso al registro nazionale e ai registri regionali.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

SEZIONE 1. CONTESTO E OBIETTIVI

A) Descrizione del quadro normativo vigente.

In via preliminare preme osservare che il bene della salute è tutelato dall'articolo 32, primo comma, della Costituzione non solo come interesse della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo (sentenza della Corte costituzionale, n. 356 del 1991) che impone piena ed esaustiva tutela in quanto diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati (sentenze della Corte costituzionale n. 202 del 1991, n. 559 del 1987, n. 184 del 1986). Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato essenzialmente dai decreti legislativi n. 502 del 1992, n. 46 del 1997, n. 195 del 2003, n. 304 del 2004, dall'articolo 57, comma 1, della legge finanziaria per il 2003 (legge n. 289 del 2002), dalla legge n. 833 del 1978, dal codice di deontologia medica del 2006, il quale all'articolo 35 prevede che il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente, dal decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2007, recante modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio dei dispositivi, nonché dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. La materia dei dispositivi medici, quali sono le protesi mammarie, ricade anche nell'ambito delle competenze dell'Unione europea in tema di libera circolazione dei beni all'interno del mercato europeo e di conformità dei prodotti ai requisiti di qualità e sicurezza uniformemente fissati per tale mercato, anche nel rispetto dell'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che impone sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa.

Negli ultimi anni si è riscontrato un continuo aumento del numero di donne che a scopo di ricostruzione chirurgica o per ragioni estetiche decidono di ricorrere a protesi mammarie. Da ricerche effettuate è emerso che il ricorso a impianti protesici mammari comporta delle conseguenze sulla salute della donna che variano in relazione alla tecnica e al materiale utilizzato; pertanto il provvedimento all'esame si rende necessario in quanto è volto a dettare più

severe disposizioni a garanzia dei requisiti di sicurezza delle protesi mammarie e a tutela del diritto all'informazione dei pazienti. Infatti, il sistema di informazione e allerta sugli incidenti e di avvio delle procedure europee di salvaguardia per la limitazione o il ritiro di tali prodotti dal mercato non si è rivelato sufficiente.

C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali considerate.

Il provvedimento legislativo si rende necessario poiché la vigente normativa in materia non consente di superare le criticità sopra descritte. L'adozione della presente iniziativa è pertanto indispensabile per fornire all'utenza una completa informazione circa i vantaggi e gli svantaggi dell'operazione, nonché tutti gli altri elementi di conoscenza, ciò anche al fine di evitare che scelte approssimative possano pregiudicare l'efficacia delle future attività di prevenzione.

D) Obiettivi da realizzare e indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento.

La *ratio* dell'iniziativa legislativa in trattazione consiste prevalentemente nello sviluppo di una conoscenza medico-statistica dettagliata sulle conseguenze derivanti dal ricorso a impianti protesici mammari. Infatti, si intende acquisire informazioni relative alla durata degli impianti, agli effetti ad essi connessi, all'incidenza dei tumori mammari e le malattie autoimmuni. Per conseguire tali scopi ciascuna struttura sanitaria predispone, per ogni impianto protesico, un foglio illustrativo. Il grado di raggiungimento dell'obiettivo perseguito presuppone la ricognizione dei bisogni emergenti, correlati alla domanda non soddisfatta, attraverso i meccanismi di partecipazione.

E) Soggetti destinatari dell'intervento regolatorio.

Le amministrazioni coinvolte sono il Ministero della salute, le strutture sanitarie pubbliche per gli incidenti e le indagini cliniche e anche le regioni. I soggetti privati indirettamente destinatari delle previsioni sono i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatari stabiliti negli Stati dell'Unione europea per le fasi di progettazione, produzione, certificazione o autocertificazione di conformità, destinazione, commercializzazione, messa in servizio, installazione o manutenzione, comunicazione di incidenti e svolgimento di indagini cliniche, dei dispositivi. I soggetti direttamente coinvolti sono gli operatori sanitari e le strutture sanitarie. Sono anche coinvolti i pazienti, che rappresentano gli utilizzatori finali dei dispositivi.

SEZIONE 2. PROCEDURE DI CONSULTAZIONE

Nella fase di predisposizione del presente provvedimento, effettuata da un tavolo tecnico appositamente costituito, sono state consultate le associazioni di malati nonché i fabbricanti di dispositivi medici.

SEZIONE 3. VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO (« OPZIONE ZERO »)

La mancanza di un intervento in materia per i principali destinatari dell'intervento si sarebbe risolta, come sopra dimostrato, in un'assenza di tutti gli elementi di conoscenza (quali la durata degli impianti, gli effetti ad essi connessi, l'incidenza dei tumori mammari, le malattie autoimmuni) necessari per continuare a perseguire una coerente politica sanitaria.

SEZIONE 4. VALUTAZIONE DI OPZIONI ALTERNATIVE ALL'INTERVENTO REGOLATORIO

Non si ritiene percorribile un'opzione alternativa considerato quanto espresso nella sezione 5, lettera *D*), nonché per la peculiarità della materia che inevitabilmente impinge anche nell'ambito della disciplina europea.

SEZIONE 5. GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA

A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.

Pregiudiziale a qualsiasi analisi sui metodi di intervento per la nuova regolamentazione del settore non può che essere il recepimento della direttiva 2007/47/CE, ai fini dell'armonizzazione della legislazione italiana con quella europea, nel rispetto della delega e dei criteri direttivi, generali e specifici, in essa contenuti.

B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta per i destinatari diretti e indiretti.

Il provvedimento non comporta *ex se* svantaggi immediati per i destinatari diretti e indiretti. Principale vantaggio è garantire all'utenza la certezza che tutte le variabili possibili per effettuare un intervento in piena sicurezza siano state valutate. Nei confronti dello

Stato, delle regioni e delle aziende sanitarie il provvedimento serve a meglio valutare anche i fattori sociali e sanitari che si celano dietro ogni intervento.

C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti e indiretti.

Sono previsti specifici obblighi informativi a carico della struttura pubblica o privata autorizzata che predispone — per ogni impianto protesico e in aggiunta a quelle previste dalle disposizioni attualmente vigenti — informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento, la durata dell'impianto, gli eventuali effetti collaterali e le eventuali controindicazioni.

D) Comparazione con altre opzioni esaminate.

Opzione 0. Nessuna modifica. Mantenere inalterato il sistema normativo.

Opzione 1. Utilizzare i registri esistenti. L'analisi della situazione ha evidenziato che registri analoghi a quelli che si istituiscono con il provvedimento all'esame sono stati istituiti nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale sia presso le regioni e le province autonome, sia presso il Ministero della salute, sia presso l'Istituto superiore di sanità. Pertanto, le prescrizioni in materia di sorveglianza sul mercato, nonché di vigilanza dei cosiddetti « incidenti occorsi con i dispositivi medici » (protesi mammarie) rappresenterebbero solo la puntualizzazione e l'aggiornamento di compiti e attività che già gravavano su soggetti privati e sulle istituzioni pubbliche.

Si ritiene di poter escludere che l'Opzione 0 sia una alternativa di intervento, in quanto incompatibile con gli obiettivi prefissati; parimenti l'Opzione 1 si ritiene non percorribile in quanto gli attuali registri esistenti sul territorio (peraltro non tutti istituiti per legge) rispondono a logiche diverse da quelle che soggiacciono alla proposta istituzione dei registri prevista dal disegno di legge; inoltre, l'eventuale riorganizzazione dei diversi registri esistenti (che rispondono a soggetti o enti diversi) comporterebbe una diversa architettura del sistema e conseguentemente spese non facilmente quantificabili. Con l'opzione di intervento proposta, attraverso i registri sarà possibile monitorare l'evoluzione e l'incidenza delle patologie, concentrando e razionalizzando i successivi interventi.

E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio.

Il presente provvedimento agisce all'interno di un sistema già strutturato e operativo e non abbisogna di particolari condizioni o fattori esterni, o di misure di politica economica o di ulteriori risorse economiche, strumentali o umane per i soggetti coinvolti.

SEZIONE 6. INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITÀ DEL PAESE

Il provvedimento all'esame non comporta effetti sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività complessiva del sistema economico.

SEZIONE 7. MODALITÀ ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO

A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.

I soggetti attivi, pubblici e privati, responsabili dell'attuazione delle norme contenute nel testo sono quelli già indicati alla Sezione 1, lettera E), con l'eccezione dei pazienti, che si configurano come destinatari finali di scopo del sistema.

B) Eventuali azioni per la pubblicità e l'informazione dell'intervento.

Ad approvazione avvenuta, sarà cura del Ministero della salute inserire il testo nell'apposita sezione del sito *internet* del Dicastero dedicata ai dispositivi medici.

C) Strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.

La normativa prevede un'ampia attività di sorveglianza sul sistema, effettuata dal Ministero della salute, tale da consentire all'autorità competente l'acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema e sul comportamento delle categorie coinvolte e indicate alla Sezione 1, lettera E).

D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione. Aspetti prioritari da sottoporre eventualmente alla VIR.

Nell'ambito di interesse, per la valutazione della normativa che si introduce, essenziale per la misurazione degli aspetti quantitativi e qualitativi, e per la valutazione del risultato, un ruolo fondamentale è da attribuirsi all'analisi tecnico-scientifica derivante dalla raccolta dei dati che confluiranno nei registri dei tumori, nonché al monitoraggio della segnalazione degli effetti collaterali dell'intervento e delle segnalazioni degli eventi avversi. Un programma di analisi per la valutazione degli aspetti da sottoporre alla relazione biennale di verifica e alla VIR potrà realizzarsi attraverso la costituzione di appositi nuclei di analisi e valutazione presso il Ministero della salute.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di legge recante 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.

Rep. Atti n. 102/RSR del 18 luglio 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281;

VISTO il disegno di legge in oggetto, pervenuto con nota in data 22 febbraio 2010 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 19 febbraio 2010;

VISTA la lettera in data in data 23 febbraio 2010 con la quale il disegno di legge di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica svoltasi il 3 marzo 2010 per l'esame del disegno di legge indicato in oggetto i rappresentanti delle Regioni e Province autonome hanno fatto riserva di condurre ulteriori approfondimenti al riguardo e di inviare, in esito ai medesimi, un documento concernente il proprio avviso tecnico sul provvedimento in parola;

VISTA la lettera in data 10 maggio 2010 con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha inviato un documento di osservazioni delle Regioni al disegno di legge in parola;

CONSIDERATO che, nel corso degli incontri tecnici svoltisi il 18 e il 20 maggio 2010, i rappresentanti delle Regioni e Province autonome hanno formulato le seguenti proposte di modifica del disegno di legge in oggetto:

A) Richieste emendative ritenute accoglibili in sede di riunione tecnica

ARTICOLO 1 - (Registri degli impianti protesici mammari)





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Aggiungere dopo il comma 1 il seguente comma "1**bis**. I predetti Registri si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica."

Sostituire le lettere a), b) e c) del comma 2 come segue:

"a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, al fine di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinica-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
b) monitoraggio epidemiologico ai fini di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria."

Aggiungere dopo il comma 3 il seguente comma "3**bis**. 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 2; il Registro nazionale raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalità di cui alla lettera b) del comma 2."

Modificare il comma 5 come segue: "Accedono ai Registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità di cui al comma 2, lettera a), 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 al comma 2, lettera b), è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, definiti con il regolamento di cui al comma 6. L'accesso ai dati dei Registri di cui al comma 1 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 di dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 6."

Sostituire al comma 6 le parole "dal Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente" con le parole "dal Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente."

Sostituire la lett. a) del comma 6 come segue "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, il debito informativo delle Regioni verso il Registro nazionale;"

Modificare la lett. c) del comma 6 come segue "i soggetti che possono aver accesso ai dati del registro nazionale e dei Registri regionali ed al loro diverso livello di aggregazione;"

Aggiungere dopo la lett. c) del comma 6 la lett. "c1) le modalità di trasmissione tra i Registri regionali dei dati raccolti fuori dalla Regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;"





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ARTICOLO 3 - (Modalità di custodia e di accesso ai registri)

Modificare il comma 1 come segue "I Registri regionali sono custoditi presso le unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti come individuate da provvedimenti regionali e provinciali."

Modificare il comma 3 come segue "Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predispone per ogni impianto protesico un foglio illustrativo, contenente informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato nella protesi, la durata prevista dell'impianto, gli effetti collaterali dell'intervento e la presenza di eventuali controindicazioni, fermo restando il dovere del medico di raccogliere il consenso informato del paziente.

Le Regioni verificano la coerenza tra le informazioni contenute nei fogli illustrativi e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica."

B) Richieste emendative per le quali i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate hanno fatto riserva di valutarne l'accogliibilità.

ARTICOLO 3 - (Modalità di custodia e di accesso ai registri)

Modificare il comma 2 come segue: "I dati individuali e i nominativi oggetto di trattamento sono comunicati ai Registri regionali dai soggetti di cui all'art. 1, comma 5, operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private ove vengono effettuati interventi di plastica mammaria o dove sono eseguite le complicità 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 avverrà con le modalità definite nel regolamento di cui all'art. 1, comma 6, nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali, garantendo al titolare del Registro la rintracciabilità dei dati medesimi."

C) Richieste emendative ritenute non accoglibili in sede di riunione tecnica

ARTICOLO 4 - (Disposizioni finanziarie)

Modificare l'articolo 4 come segue "1. Dalle disposizioni alla presente legge si rileva onere a carico della finanza pubblica consistente in 3.500.000 euro per attivazione ed 1.500.000 euro per manutenzione."





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno delle seduta di questa Conferenza del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sul disegno di legge in parola subordinato all'accoglimento di tutte le richieste emendative formulate nel corso dei predetti incontri tecnici e riportate nel documento consegnato in seduta, Allegato sub A), parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che il Presidente di questa Conferenza, in assenza del Ministro della salute, ha proposto di acquisire, nelle more delle necessarie verifiche da parte delle Amministrazioni centrali interessate, il parere delle Regioni e Province autonome come sopra formulato, salvo a procedere, in esito a dette verifiche, ad un nuovo esame del disegno di legge in oggetto;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sul disegno di legge recante istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici marittimi, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto





CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
10/053/SR26/C7

PARERE SUL DISEGNO DI LEGGE ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE E DEI REGISTRI REGIONALI DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI, OBBLIGHI INFORMATIVI ALLE PAZIENTI NONCHÉ DIVIETO DI PLASTICA MAMMARIA AI MINORI

Punto 26 Odg Conferenza Stato -Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

TESTO DDL	EMENDAMENTI DELLE REGIONI
<p style="text-align: center;">Art. 1 (Registri degli impianti protesici mammari)</p> <p>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 e della chirurgia estetica.</p> <p>2. I Registri di cui al comma 1 sono istituiti ai fini di:</p> <p>a) prevenzione, diagnosi e cura del soggetto sottoposto all'impianto;</p> <p>b) studio e ricerca scientifica in campo medico, con particolare riguardo agli aspetti epidemiologici, nonché nel campo delle tecnologie biomediche;</p> <p>c) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.</p> <p>3. Per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 2, 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</p>	<p><u>Aggiungere il seguente comma 1 bis:</u></p> <p><i>1bis. I predetti registri si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica. (Ritenuto accoglibile)</i></p> <p><u>Sostituire le lettere a), b) e c) del comma 2 come segue:</u></p> <p><i>2. I Registri di cui al comma 1 sono istituiti ai fini di:</i></p> <p><i>a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, al fine di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinica-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;</i></p> <p><i>b) monitoraggio epidemiologico ai fini di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. (Ritenuto accoglibile)</i></p>

<p>malattie autoimmuni.</p> <p>4. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione di dati personali, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento dei dati personali.</p> <p>5. L'accesso ai dati raccolti nei Registri per le finalità di cui al comma 2, lettera a), è consentito al medico che prende in cura il soggetto sottoposto all'impianto. Il trattamento dei dati raccolti nei Registri per le finalità di cui al comma 2, lettere b) e c), è consentito al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, definiti con il regolamento di cui al comma 6. L'accesso ai dati per le finalità di cui al comma 2, lettera b), è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione di dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 6.</p> <p>6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro della salute, sentita la 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:</p>	<p><u>Aggiungere il seguente comma:</u></p> <p><i>3bis. 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 2 della presente legge; il Registro nazionale raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalità di cui alla lettera b) comma 2.</i> <i>(Ritenuto accoglibile)</i></p> <p><u>Modificare il comma 5 come segue:</u></p> <p><i>5. Accedono ai Registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità di cui al comma 2, lettera a), 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 al comma 2, lettera b), è consentito, <i>rispettivamente</i>, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, definiti con il regolamento di cui al comma 6. L'accesso ai dati dei Registri di cui al comma 1 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 di dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 6.</i> <i>(Ritenuto accoglibile)</i></p> <p><u>Sostituire al comma 6 le parole:</u></p> <p><i>6. "dal Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente" con le parole "dal Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente".</i> <i>(Ritenuto accoglibile)</i></p>
---	---



<p>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 nei Registri regionali;</p> <p>b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;</p> <p>c) i soggetti che possono avere accesso al Registro nazionale, ai Registri regionali e i dati che possono conoscere;</p> <p>d) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;</p> <p>e) 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.</p>	<p><u>Sostituire la lettera a) del comma 6 come segue:</u></p> <p>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, il debito informativo delle Regioni verso il Registro nazionale; (Ritenuto accoglibile)</p> <p><u>Modificare la lett. c) del comma 6 come segue:</u></p> <p>c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del Registro nazionale e dei Registri regionali ed al loro livello di aggregazione; (Ritenuto accoglibile)</p> <p><u>Aggiungere, dopo la lettera c) del comma 6, la lettera c1):</u></p> <p>c1) le modalità di trasmissione tra i Registri regionali dei dati raccolti fuori dalla Regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;" (Ritenuto accoglibile)</p>
<p>Art. 2 (Limiti di età)</p> <p>1. A soli fini estetici, l'impianto di protesi mammaria è consentito soltanto a coloro che abbiano compiuto la maggiore età.</p>	
<p>Art. 3 (Modalità di custodia e di accesso ai registri)</p> <p>1. I Registri regionali sono custoditi presso gli assessorati regionali o provinciali competenti in materia di sanità e raccolgono i dati individuali relativi agli impianti protesici mammari impiantati nel territorio di riferimento, ai fini della loro trasmissione al Registro nazionale.</p> <p>2. I dati individuali di cui al comma 1 sono comunicati ai Registri regionali dai responsabili delle strutture sanitarie pubbliche e private</p>	<p>Art. 3 (Modalità di custodia e di accesso ai registri)</p> <p><u>Modificare il comma 1 come segue:</u></p> <p>1. I Registri regionali sono custoditi presso le unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti come individuate da provvedimenti regionali e provinciali. (Ritenuto accoglibile)</p> <p><u>Modificare il comma 2 come segue:</u></p> <p>2. I dati individuali di cui al comma 1 sono comunicati ai Registri regionali dai soggetti di cui</p>



FS

<p>accreditate ove vengono effettuati interventi di plastica mammaria, 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 avverrà esclusivamente ad opera delle stesse strutture sanitarie.</p> <p>3. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predisporre per ogni impianto protesico un foglio illustrativo, 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.</p> <p>4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le Regioni e le Province autonome definiscono le linee guida per la compilazione del foglio illustrativo di cui al comma 3.</p>	<p><i>all'art.1 comma 5 operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate</i> ove vengono 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 avverrà con le modalità definite dal regolamento di cui all'art.1, comma 6, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, garantendo al titolare del Registro la rintracciabilità dei dati medesimi. <u>(Riserva di accogliibilità)</u></p> <p><u>Modificare il comma 3 come segue:</u> 3. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predisporre per ogni impianto protesico un foglio illustrativo, contenente informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato nella protesi, la durata prevista dell'impianto, gli effetti collaterali dell'intervento e la presenza di eventuali controindicazioni, <i>fermo restando il dovere del medico di raccogliere il consenso informato del paziente.</i> <i>Le Regioni verificano la coerenza tra le informazioni contenute nei fogli illustrativi e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica.</i> <u>(Ritenuto accoglibile)</u></p>
<p style="text-align: center;">Art. 4 (Disposizioni finanziarie)</p> <p>1. Dalle disposizioni alla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. 2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.</p>	<p><u>Modificare l'articolo 4 come segue:</u> <i>1. Dalle disposizioni alla presente legge si rileva onere a carico della finanza pubblica consistente in 3.500.000 euro per attivazione ed 1.500.000 euro per manutenzione.</i> <u>(Ritenuto non accoglibile)</u></p>

Roma, 8 luglio 2010




DISEGNO DI LEGGE

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 e della chirurgia estetica.

2. I registri di cui al comma 1 si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica 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 il debito informativo 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 i registri regionali 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.

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 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 compli-

canze 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, garantendo la rintracciabilità dei dati medesimi.

3. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predispone per ogni impianto protesico mammario un foglio illustrativo, 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 del paziente. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano verificano la coerenza tra le informazioni contenute nei fogli illustrativi e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono le linee guida per la compilazione del foglio illustrativo 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.

PAGINA BIANCA

€ 2,00



16PDL0040840