

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4868

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PALAGIANO, NUNZIO FRANCESCO TESTA, STAGNO D'ALCONTRES,
BARANI, BINETTI, BOSSA, CALGARO, D'ANNA, DE GIROLAMO, DI
PIETRO, D'INCECCO, FAVIA, ANIELLO FORMISANO, ANNA TERESA
FORMISANO, GAGLIONE, GRASSI, MURA, MUSSOLINI, PORCINO,
SCAPAGNINI, ZAZZERA**

Istituzione del Registro nazionale e dei registri regionali
dei materiali protesici impiantati

Presentata il 5 gennaio 2012

ONOREVOLI COLLEGHI! — La recente vicenda delle protesi mammarie *Poly Implants Prothesis* (PIP), dal nome dell'azienda francese produttrice, potenzialmente correlate alla comparsa di un raro tipo di linfoma, il cosiddetto « linfoma anaplastico a cellule giganti » (*Anaplastic Large Cell Lymphoma* — ALCL) e la conseguente azione delle autorità sanitarie francesi, che sono arrivate a ipotizzare l'asportazione di questi impianti a carico del proprio sistema sanitario nazionale,

hanno proposto, in tutta la sua urgenza, il tema di un registro nazionale attraverso il quale istituire un meccanismo per la tracciabilità dei materiali impiantati.

Già la *Food and Drugs Administration* (FDA) statunitense e la Società australiana di chirurgia plastica avevano sostenuto questa necessità e anche in Italia l'argomento è stato più volte dibattuto in sede parlamentare.

Uno dei problemi più importanti emersi dalla vicenda relativa alla protesi

mammaria PIP è proprio l'impossibilità di rintracciare tutte le pazienti alle quali è stata impiantata.

Questo problema, però, non riguarda esclusivamente la chirurgia plastica, ma numerose altre discipline mediche in cui si utilizzano impianti protesici: basta pensare all'ortopedia con le protesi dell'anca e del ginocchio, ovvero alla cardiocirurgia con le protesi valvolari.

Quindi, al di là del caso specifico, altri materiali usati per impianti protesici sull'uomo potrebbero sortire effetti avversi o essere correlati a eventi patologici, quali la reazione infiammatoria cronica, che sarebbe responsabile di linfomi o di altre neoplasie, e l'infezione con rigetto della protesi stessa in una percentuale che va dallo 0,5-1 per cento negli impianti di protesi d'anca, all'1-2 per cento in quelle del ginocchio e addirittura al 2-2,5 per cento nelle protesi mammarie.

È evidente, pertanto, che non si può ulteriormente rinviare in Italia l'istituzione di un registro nazionale e dei registri regionali di tutti i materiali e i dispositivi impiantati, utili anche ai fini di ricerche statistiche e scientifiche.

I registri in questione — senza particolari oneri economici o ulteriore impiego di risorse umane — garantirebbero un adeguato supporto informatico per la tracciabilità di tutti i materiali, suddivisi per specialità chirurgica: cardiovascolare, plastico-ricostruttiva, ortopedica, oculistica, chirurgica generale eccetera.

La presente proposta di legge prevede, infatti, che qualsiasi operatore sanitario impianti un materiale protesico, in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non, dovrà trasmettere le informazioni relative al materiale protesico impiantato a un apposito registro regionale o delle province autonome, diviso per specialità, il quale, telematicamente, trasferirà le informazioni a un analogo registro nazionale in grado di immagazzinare tutti i dati. In tal modo si sostituiranno quelle etichette che oggi vengono allegate

al cartaceo descrittivo dell'atto operatorio nella cartella clinica, con una memoria elettronica, facilmente rintracciabile e quantizzabile.

Tutto questo dovrà avvenire, ovviamente, nel pieno rispetto della riservatezza dei pazienti portatori di materiali protesici.

Tale strumento di legge, oltre a essere il primo e più completo nel mondo, rappresenterebbe una valida base per ricerche statistiche necessarie alla valutazione scientifica a posteriori dei materiali utilizzati, nonché uno strumento di prevenzione.

La presente proposta di legge è composta da cinque articoli.

L'articolo 1 prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Registro nazionale dei materiali protesici impiantati nel territorio nazionale, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

L'articolo 2, analogamente, istituisce i diversi registri regionali collegati al Registro nazionale. Si prevede, inoltre, una verifica trimestrale dell'afflusso di dati relativi ai materiali protesici impiantati.

L'articolo 3 stabilisce che qualsiasi operatore medico impianti una protesi attraverso una qualsiasi procedura diagnostico-terapeutica debba registrare tutti i dati identificativi del materiale in modalità elettronica e inviarli al registro della regione o della provincia autonoma di appartenenza dalla struttura nella quale si trova ad operare.

L'articolo 4 stabilisce le modalità di richiesta dei dati statistici da parte delle aziende produttrici di protesi, ribadendo il pieno rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.

L'articolo 5 prevede, infine, l'emissione di un decreto ministeriale per individuare i criteri e le modalità di attuazione della legge.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Istituzione del Registro nazionale dei materiali protesici).

1. Presso il Ministero della salute, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito il Registro nazionale dei materiali protesici impiantati in Italia: sintetici, semisintetici, biologici o di altro tipo, suddivisi in base alle diverse specialità chirurgiche, di seguito denominato « Registro nazionale ».

2. Il Registro nazionale è istituito al fine di garantire la tracciabilità dei materiali protesici impiantati in Italia, nonché di consentire l'effettuazione di ricerche statistiche e scientifiche per prevenire l'insorgere di danni da protesi.

3. Il Registro nazionale, realizzato grazie a un apposito programma informatico, contiene i dati provenienti dai registri regionali o delle province autonome di cui all'articolo 2.

4. I dati personali costituiti nel Registro nazionale sono raccolti, nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento dei dati personali.

ART. 2.

(Istituzione dei registri regionali e delle province autonome).

1. Presso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono istituiti i registri regionali o provinciali dei materiali protesici impiantati in Italia, in conformità a

quanto disposto dall'articolo 1, comma 1, collegati al Registro nazionale.

ART. 3.

(Invio dei dati relativi all'impianto di materiali protesici).

1. Il sanitario, operante in strutture pubbliche o private, che, con qualunque procedura diagnostico-terapeutica o chirurgica, impianta materiale protesico in un paziente è tenuto, al termine della procedura, a trasmettere per via informatica i dati identificativi del materiale protesico impiantato al competente registro regionale o della provincia autonoma di cui all'articolo 2.

2. I responsabili del Registro nazionale e dei registri regionali e delle province autonome sono tenuti a effettuare una verifica trimestrale dei dati trasmessi ai sensi del comma 1, al fine di garantire l'esatta registrazione degli stessi.

3. Salvo che il fatto non costituisca reato, qualora il sanitario di cui al comma 1 ometta di raccogliere, aggiornare o trasmettere i dati al registro competente, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 500 euro a 5.000 euro.

ART. 4.

(Accesso ai dati e tutela della riservatezza).

1. Oltre ai sanitari, le aziende produttrici dei materiali protesici impiantati possono, previa richiesta all'autorità sanitaria regionale o della provincia autonoma o al Ministero della salute, ottenere informazioni sui dati contenuti nel Registro nazionale, anche ai fini di un'ulteriore valutazione scientifica sui materiali protesici.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono fornite in conformità alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

ART. 5.

(Disposizioni attuative).

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità di raccolta dei dati nel Registro nazionale e nei registri regionali e delle province autonome, nonché le ulteriori modalità per l'attuazione della presente legge.

2. Con il decreto di cui al comma 1 del presente articolo, previo 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, sono inoltre individuati e disciplinati i dati sensibili e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono avere accesso ai dati del Registro nazionale e dei registri regionali e delle province autonome, nonché le garanzie da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto protesico.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



16PDL0056900