

LEGGE 5 giugno 2012 , n. 86

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. (12G0106)

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

### Art. 1

#### Registro 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 tipologia e durata degli impianti, con informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato ed etichettatura del prodotto, 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 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 modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 2.

#### Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

#### Note all'art. 1:

- L'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) reca:

«Art. 17 (Regolamenti). - (Omissis).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorita' sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorita' sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo.

Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.».

- L'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) reca:

«Art. 154 (Compiti). - (Omissis).

4. Il Presidente del Consiglio dei Ministri e ciascun Ministro consultano il Garante all'atto della predisposizione delle norme regolamentari e degli atti amministrativi suscettibili di incidere sulle materie disciplinate dal presente codice.».

## Art. 2

### Limiti di eta'

1. L'impianto di protesi mammaria a soli fini estetici e' consentito soltanto su coloro che abbiano compiuto la maggiore eta'. Il divieto di cui al primo periodo non si applica nei casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale o da una struttura sanitaria pubblica.

2. L'inosservanza del divieto di cui al comma 1 e' punita con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a 20.000 euro a carico degli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto. Gli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto sono altresì sottoposti alla sospensione dalla professione per tre mesi.

## Art. 3

### Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie

1. L'applicazione di protesi mammarie per fini estetici e' 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 attivita' chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o e' in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica.

## Art. 4

### Modalita' di custodia e di accesso ai registri

1. I registri regionali sono custoditi presso le unita' 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 seguiti 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'identita' dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avviene con le modalita' 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 5.000.

4. 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.

5. 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 4.

## Art. 5

## Relazione al Parlamento

1. Ogni due anni il Ministro della salute trasmette al Parlamento una relazione sui dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali, relativamente alle finalita' di cui all'articolo 1, comma 3, lettera b), della presente legge.

### Art. 6

#### 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.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 5 giugno 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei  
Ministri

Balduzzi, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Severino

#### LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3703):

Presentato dal Ministro della salute (Fazio) il 9 settembre 2010.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 20 settembre 2010 con pareri delle Commissioni I, II, V, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione in sede referente, il 28 settembre, 5, 6, 14, 19 e 27 ottobre; 17, 24 e 25 novembre 2010.

Nuovamente assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede legislativa, il 16 dicembre 2010.

Esaminato dalla XII Commissione in sede legislativa il 21 dicembre 2010 ed approvato il 22 dicembre 2010.

Senato della Repubblica (atto n. 2515):

Assegnato alla 12<sup>a</sup> Commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 10 gennaio 2011 con pareri delle Commissioni 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup>, 14<sup>a</sup> e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12<sup>a</sup> Commissione, in sede referente, il 18 e 26 gennaio; 3 maggio, 13 luglio, 2 agosto, 13 settembre, 20 settembre 2011; 10 e 18 gennaio 2012.

Nuovamente assegnato alla 12<sup>a</sup> Commissione (Igiene e sanità), in sede deliberante il 21 febbraio 2012.

Esaminato dalla 12<sup>a</sup> Commissione in sede deliberante il 29 febbraio 2012 ed approvato, con modificazioni, il 7 marzo 2012.

Camera dei deputati (atto n. 3703/B):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 19 marzo 2012 con pareri delle Commissioni I, II e V.

Esaminato dalla XII Commissione, in sede referente, il 27, 29 marzo; 4 e 19 aprile 2012.

Nuovamente assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede legislativa, il 9 maggio 2012.

Esaminato dalla XII Commissione in sede legislativa il 17 maggio 2012 ed approvato il 22 maggio 2012.