

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4113

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LABATE, BATTAGLIA, TURCO, BOLOGNESI, GIACCO,  
DI SERIO D'ANTONA, ZANOTTI**

Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari

*Presentata il 26 giugno 2003*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le protesi mammarie sono disciplinate da una apposita normativa dell'Unione europea, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalle direttive 98/79/CE del Parlamento europeo del Consiglio, del 27 ottobre 1998, 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, e 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 dicembre 2001, relative ai requisiti fondamentali in materia di qualità e sicurezza ai quali le protesi mammarie devono rispondere per garantire la sicurezza e la tutela della salute (la citata direttiva 93/42/CEE è stata recepita con decreto legislativo n. 46 del 1997). Nonostante la citata normativa comunitaria stabilisca obblighi, in materia di etichettatura e di informazione ai pazienti ed ai medici, che

fanno capo ai produttori di protesi mammarie, sempre più frequentemente si verificano episodi sia di contenzioso tra pazienti e medici a causa di impianti protesici mammari, sia episodi che costringono i pazienti a frequenti interventi chirurgici di rimozione e di reimpianto delle protesi installate.

È noto che le protesi mammarie sono impiegate sia nella chirurgia ricostruttiva a seguito di neoplasie della mammella, sia nella chirurgia estetica.

È altresì noto che ne esistono diversi tipi a seconda del materiale di riempimento della protesi, che può variare in relazione alla consistenza, alla durata presunta, alla migrazione molecolare, e alla migliore biocompatibilità.

Non esistono a tutt'oggi rilevazioni ufficiali o dati completi sul numero di pazienti che si sottopongono ad un inter-

vento di chirurgia ricostruttiva o estetica al fine dell'impianto di protesi.

Occorrerebbe provvedere alla disarticolazione, regione per regione, dei dati provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera o dai DRGS pagati alle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale. Sarebbe inoltre opportuno analizzare il fenomeno e tenerlo sotto controllo poiché la protesizzazione, al pari di qualsiasi altro intervento chirurgico, può recare con sé importanti effetti collaterali.

Occorre, insomma, che chi intende sottoporsi ad un intervento di impianto protesico mammario sia consapevole che le protesi hanno una durata variabile a seconda del tipo usato e che comunque dovranno essere sostituite; in sintesi, sia consapevole del rapporto globale costi-benefici dell'intervento chirurgico protesico.

L'Unione europea ha sollecitato gli Stati membri ad adottare provvedimenti a livello nazionale rivolti alla più completa informazione dei cittadini affinché essi, una volta informati, possano assumere la propria decisione attraverso un apposito atto scritto di consenso; e affrontino questi tipi di intervento avuto riguardo alla soglia

minima di età consigliata per sottoporsi alla chirurgia protesica mammaria.

È dunque necessario che il nostro Paese, al pari di Belgio, Francia, Germania, Danimarca, Olanda, Spagna e Gran Bretagna, adegui la propria normativa alle esigenze di una corretta informazione, di una scelta consapevole, di tutela della qualità degli impianti protesici mammari al fine di garantire la salute dei cittadini nel rispetto della loro *privacy*, mettendo così le basi per una ricerca corretta in questo campo e per un attento monitoraggio del percorso «protesi-rimozione della protesi» sempre attuato a tutela della salute pubblica.

La presente proposta di legge prevede l'istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari e dei relativi registri regionali, con la finalità di raccogliere i dati relativi a tempi, metodi e qualità delle protesi impiantate, finalità, modalità di controllo e tempi di rimozione e di reimpianto delle stesse al fine di monitorare i pazienti, nonché di attivare studi e ricerche sulle protesi stesse e sugli eventuali effetti collaterali derivanti dai loro impianti.

## PROPOSTA DI LEGGE

### ART. 1.

1. È istituito, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Registro nazionale degli impianti protesici mammari, di seguito denominato « Registro nazionale », al fine di raccogliere i dati relativi agli impianti protesici mammari effettuati presso le strutture del Servizio sanitario nazionale o nelle strutture dallo stesso accreditate riferibili sia alla chirurgia ricostruttiva che estetica, di monitorare l'andamento del fenomeno, di rilevare le problematiche ad esso connesse in relazione alla durata degli impianti protesici, nonché alle eventuali complicanze associate a tali tipi di intervento protesico.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro nazionale nonché le modalità di linguaggio informatico e telematico in grado di garantire la riservatezza dei dati personali dei pazienti. I criteri e le modalità definiti dal decreto di cui al presente comma si applicano, altresì, per l'istituzione dei registri regionali degli impianti protesici mammari.

### ART. 2.

1. I dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali possono essere consultati, solo dagli organismi competenti, previa apposita richiesta al direttore dell'ISS o al responsabile della tenuta dei registri regionali, al fine di monitorare l'andamento degli interventi chirurgici di impianto protesico mammario, nonché acquisire le necessarie informazioni in ordine alle patologie associate, ai materiali

usati, ai tempi e ai metodi degli eventuali interventi di reimpianto.

ART. 3.

1. Il Ministro della salute istituisce, con proprio decreto, una commissione di esperti nel settore della protesica mammaria, composta da un massimo di dieci membri, alla quale è attribuito il compito di predisporre apposite linee guida per la buona pratica degli interventi chirurgici di protesica mammaria e per l'individuazione di adeguati strumenti di informazione dei pazienti.

ART. 4.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede con gli ordinari stanziamenti a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

