

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4340

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FRANCESCA MARTINI, ERCOLE, DARIO GALLI,  
GIBELLI, LUSSANA, PAROLO**

Disposizioni in materia di sicurezza degli impianti protesici mammari

*Presentata il 2 ottobre 2003*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Anche nel nostro Paese, come nel resto d'Europa, si è 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 ad interventi chirurgici per motivi estetici si attesta attorno al 75-80 per cento, mentre solo il 20-25 per cento è mossa da esigenze mediche.

Indipendentemente dalle motivazioni che sono all'origine della scelta, è comunque appurato che il ricorso ad impianti protesici mammari comporta delle conseguenze spesso non irrilevanti sulla salute della donna, conseguenze che ovviamente variano a seconda della tecnica utilizzata e del materiale di riempimento impiegato.

Nonostante l'esistenza di una prima casistica sulla questione, i rischi connessi agli interventi di plastica mammaria continuano tuttavia ad 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.

Alla luce di queste considerazioni di carattere generale, si evince come il fenomeno in esame richieda un intervento normativo, volto a dettare più severe disposizioni a garanzia dei requisiti di sicurezza delle protesi mammarie e a tutela del diritto all'informazione delle pazienti. In particolare, è importante garantire alle donne che decidono di impiantare nel proprio corpo protesi mammarie una completa informazione circa tutti i vantaggi e gli svantaggi dell'operazione,

nonché circa la durata dell'impianto protesico, che spesso deve essere sostituito dopo un certo periodo di tempo.

Non bisogna peraltro dimenticare la stretta interrelazione tra le problematiche connesse al ricorso alle protesi mammarie e le attività di prevenzione dei tumori alla mammella, settore questo che negli ultimi tempi è stato oggetto di una crescente attenzione da parte delle autorità sanitarie a vario titolo coinvolte. Non si può infatti ignorare che la presenza di un impianto protesico mammario può, in determinate circostanze, ostacolare la riuscita degli esami diagnostici, quale la mammografia, volti ad accertare l'assenza di masse tumorali. Anche per questo motivo è assolutamente necessario favorire la più ampia informazione possibile alle pazienti, per evitare che scelte approssimative fatte al presente possano pregiudicare l'efficacia delle attività future di prevenzione.

Il problema della trasparenza circa le conseguenze derivanti dal ricorso ad impianti protesici mammari è d'altronde stato oggetto di specifici interventi anche da parte dell'Unione europea, che già da qualche anno si è interessata al fenomeno, sollecitando la predisposizione, nei singoli Paesi, di norme di salvaguardia a tutela della salute femminile. Il primo intervento sulla questione si è avuto cinque anni fa, quando un gruppo di donne che si erano sottoposte ad un impianto di protesi mammarie, ha presentato al Parlamento europeo una petizione per sollecitare una riflessione sul tema. L'iniziativa è sfociata nella realizzazione di uno studio di esperti sul tema « *Rischi degli impianti al silicone, con particolare attenzione alle protesi mammarie* ». Lo studio ha confermato che non esistono prove scientifiche sul legame tra protesi al gel di silicone e malattie, ma ha evidenziato che possono comunque verificarsi problemi, di solito legati alla progettazione e alle caratteristiche dei prodotti. In particolare, dallo studio è emerso che possono verificarsi rischi di « trasudo » (diffusione di piccole molecole dei componenti chimici del gel di silicone attraverso l'involucro esterno), di contrattura capsulare (un restringimento della capsula

fibrosa che si manifesta con un indurimento del seno) e di rottura dell'involucro (fenomeno dovuto alla manipolazione e ai traumi).

Sulla base dei dati emersi da questo studio di esperti, nel novembre 2001 la Commissione europea ha adottato una comunicazione sulle misure nazionali e comunitarie relative alle protesi mammarie, che sollecita gli Stati membri ad adottare, di intesa con le parti sociali coinvolte nel problema (tra cui, in particolare, le organizzazioni di pazienti e i comitati di sostegno) misure nazionali volte a garantire alle donne che intendono effettuare un intervento chirurgico al seno un sistema di informazioni adeguato ed esauriente. Nella comunicazione è altresì contenuta un'esortazione agli Stati membri a prevedere che la citata procedura di consultazione si concluda con una conferma scritta del consenso della paziente. Altri profili contemplati dalla Commissione riguardano la possibilità di prevedere un'età minima per effettuare l'intervento e l'esigenza di garantire che la pubblicità per i prodotti in questione fornisca informazioni veritiere ed adeguate.

Nell'ambito degli interventi comunitari volti a migliorare la sicurezza delle protesi al seno, si ricorda infine che lo scorso 3 febbraio 2003 è stata adottata dalla Commissione la direttiva 2003/12/CE riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Obiettivo della nuova direttiva è quello di garantire il massimo livello di sicurezza delle protesi mammarie attraverso una riclassificazione delle medesime quali dispositivi medici della classe III.

Alla luce dei recenti orientamenti emersi in ambito comunitario, la presente proposta di legge intende recepire nel nostro ordinamento le raccomandazioni della Commissione contenute nella citata comunicazione del novembre 2001. In particolare, si propone di istituire il Registro nazionale degli impianti protesici mammari che, attraverso la collaborazione con i registri regionali istituiti in ogni regione e provincia autonoma, raccolga tutti i dati

relativi alle protesi mammarie impiantate in Italia, con specifico riguardo alle informazioni concernenti la durata dell'impianto, i suoi effetti collaterali e le potenziali controindicazioni dell'intervento.

L'obiettivo perseguito con la istituzione del Registro nazionale è di sviluppare una conoscenza medico-statistica dettagliata sulle conseguenze derivanti dal ricorso ad impianti protesici mammari, al fine di garantire alle potenziali utenti un'informazione il più dettagliata possibile sull'intervento. Per perseguire questo scopo sono previsti specifici obblighi informativi a carico delle strutture che praticano interventi di plastica mammaria, per far sì che ogni donna che decide di sottoporsi ad un'operazione di tale tipo lo faccia esprimendo un consenso informato sui vantaggi e sugli svantaggi delle protesi mammarie.

Infine, per garantire che la scelta di sottoporsi ad un intervento plastico al seno sia una scelta pienamente respon-

sabile e consapevole, è previsto il divieto di impiantare protesi mammarie alle minorenni. Non si è invece ritenuto necessario introdurre nuove regole sulla pubblicità in materia di protesi mammarie, dal momento che gli impianti protesici in esame, rientrando nella disciplina relativa ai dispositivi medico-chirurgici, sono comunque sottoposti alle procedure di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni.

In conclusione, ci si augura che l'iniziativa in esame possa essere oggetto di una rapida approvazione da parte del Parlamento, non solo per venire incontro alle sollecitazioni manifestate sul tema dalla Commissione europea, ma anche per garantire al più presto alle donne l'inalienabile diritto ad un'informazione completa ed esauriente sulle conseguenze derivanti dal ricorso ad impianti protesici mammari.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

## ART. 1.

*(Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari).*

1. È istituito, presso il Ministero della salute, il Registro nazionale degli impianti protesici mammari, di seguito denominato « Registro nazionale ».

2. Nel Registro nazionale sono conservati i dati relativi agli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica e della chirurgia estetica, 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.

3. L'accesso ai dati contenuti nel Registro nazionale è consentito a coloro che ne fanno richiesta, per motivi di studio o di ricerca, nel rispetto delle regole sulla tutela della riservatezza dei dati personali.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato dal Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si provvede a disciplinare la struttura e l'attività del Registro nazionale, le modalità di conservazione dei dati e i criteri di accesso alle informazioni da parte del pubblico.

## ART. 2.

*(Istituzione dei registri regionali degli impianti protesici mammari).*

1. È istituito, presso ciascuna regione e provincia autonoma, il registro regionale degli impianti protesici mammari, di seguito denominato « registro regionale ».

2. I registri regionali sono custoditi presso gli assessorati regionali o provinciali competenti in materia di sanità e raccolgono i dati relativi agli impianti protesici mammari impiantati nel territorio di riferimento, ai fini della loro trasmissione al Registro nazionale.

3. Nella predisposizione del registro regionale, le regioni e le province autonome si avvalgono delle rispettive commissioni oncologiche, che accertano la veridicità delle informazioni ricevute e ne garantiscono l'attendibilità.

### ART. 3.

#### *(Obblighi informativi alle pazienti).*

1. Ai fini della trasmissione dei dati ai registri regionali, ciascuna struttura, pubblica e privata, autorizzata ad effettuare interventi di plastica mammaria, predispone per ogni impianto protesico un foglietto 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.

2. Preventivamente all'effettuazione di qualsiasi intervento di plastica mammaria, le strutture di cui al comma 1 provvedono a conseguire, da parte della paziente, una dichiarazione scritta attestante la presa in visione del foglietto illustrativo di cui al medesimo comma 1 e l'accettazione dei rischi connessi all'impianto protesico.

3. Per la manifestazione del consenso di cui al comma 2, che costituisce elemento necessario ai fini dell'esecuzione dell'intervento di plastica mammaria, è richiesta la maggiore età.

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 foglietto illustrativo di cui al comma 1 e per il conseguimento del consenso scritto di cui al comma 2.

ART. 4.

*(Copertura finanziaria).*

1. Agli oneri relativi alla istituzione e alla tenuta del Registro nazionale e dei registri regionali, si provvede a carico degli ordinari stanziamenti del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

PAGINA BIANCA

€ 0,26

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14PDL0049560\*