

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1307

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MANCUSO, ULIVI, ANGELA NAPOLI, GIULIO CONTI, LISI**

Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari

*Presentata il 6 luglio 2006*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nonostante la mancanza di rilevazioni ufficiali e di dati completi, si calcola che in Europa, ed in Italia, il numero di donne che si sottopongono ad un intervento di plastica mammaria mediante protesi sia in costante aumento. Le protesi mammarie possono essere impiegate sia nella chirurgia plastica, per le conseguenze di patologie tumorali, sia in quella estetica, e vengono inserite nel corso di un intervento chirurgico. Esistono diversi tipi di protesi mammarie che si differenziano in base al materiale di riempimento: gel di silicone, soluzione salina, idrogel o olio di semi di soia. Diverse sono anche le caratteristiche di tali protesi, quali la consistenza, la « sensazione » data, la durata presunta e la migrazione molecolare.

Le protesi mammarie sono disciplinate dalla normativa europea attraverso la di-

rettiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, e successive modificazioni. Alcune disposizioni specifiche sono state poi dettate dalla direttiva 2003/12/CE, recepita dal decreto legislativo n. 304 del 2004. La disciplina vigente stabilisce i requisiti essenziali, in termini di qualità e di sicurezza, che i dispositivi medici (comprese le protesi mammarie) devono soddisfare per garantire un elevato livello di tutela della salute. I requisiti essenziali sono supportati da norme armonizzate che fissano le varie possibilità esistenti, dal punto di vista tecnico, per l'adeguamento a tali requisiti.

La normativa comunitaria stabilisce, inoltre, degli obblighi in materia di etichettatura e di informativa per il paziente e per il medico al cui adempimento è tenuto il fabbricante.

Va tuttavia rilevato che le protesizzazioni, al pari di qualsiasi altro intervento

chirurgico, possono causare degli effetti collaterali. È possibile, infatti, che le pazienti reagiscano in modo molto diversificato agli interventi o alle protesi stesse. Per questo motivo le donne che intendono sottoporsi a interventi di protesi mammaria dovrebbero essere consapevoli, ad esempio, del fatto che queste hanno una durata variabile, e che dovranno comunque essere sostituite, e dovrebbero essere adeguatamente informate sui rischi connessi, al fine di permettere loro una valutazione adeguata prima di sottoporsi a un intervento.

A tale fine l'Unione europea ha invitato gli Stati membri ad adottare provvedimenti finalizzati all'attivazione, a livello nazionale, di un sistema di informazione della paziente che intenda sottoporsi ad un intervento di questo tipo.

La procedura di consultazione potrebbe prevedere un periodo di « riflessione » che si concluda con l'espressione del consenso scritto della paziente, nonché la raccomandazione di una età minima per sottoporsi a simili interventi.

Gli Stati membri, nel quadro di una politica di informazione alle donne interessate a un intervento di mastoplastica mediante protesi, dovranno garantire la pubblicità delle caratteristiche delle protesi in modo che le pazienti possano formarsi un convincimento obiettivo, anche attraverso la consultazione del medico curante. I tempi appaiono maturi perché il

nostro Paese istituisca, con il dovuto rispetto per la riservatezza e per la tutela della *privacy*, un Registro nazionale degli impianti protesici mammari, al fine di permettere la tollerabilità delle protesi mammarie e costituire le basi per una ricerca a lungo termine in questo campo. Le informazioni di cui dovrebbero poter disporre le pazienti che desiderino sottoporsi a simili interventi dovrebbero includere: informazioni sulle protesi, informazione sull'intervento, potenziali effetti, controindicazioni, monitoraggio successivo all'intervento, informazioni generali.

Nel 2003 solo sette Stati europei (Belgio, Francia, Germania, Danimarca, Olanda, Spagna e Gran Bretagna) avevano risposto alla relazione della Commissione europea sulle misure nazionali adottate dagli Stati membri in merito alle protesi mammarie. La presente proposta di legge intende prevedere questo adeguamento nel nostro Paese, attraverso l'istituzione di un Registro nazionale degli impianti protesici mammari presso il Ministero della salute, la cui attività sia coordinata a livello regionale attraverso la creazione di registri regionali. L'istituzione e la tenuta dei registri è essenzialmente finalizzata alla raccolta e ai controlli sui dati, in primo luogo per consentire un adeguato livello di informazione di cui possa entrare in possesso un'eventuale paziente, nonché a fini di studio e di ricerca sulle protesi stesse e sugli effetti che ne derivano.

## PROPOSTA DI LEGGE

---

### ART. 1.

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

2. L'attività del Registro nazionale è attuata anche mediante il coordinamento delle strutture che esercitano la funzione di registro regionale, costituite ai sensi dell'articolo 3.

3. Con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è adottato un regolamento recante la disciplina della struttura e delle attività del Registro nazionale.

### ART. 2.

1. Il Registro nazionale effettua la raccolta di tutti i dati relativi agli impianti protesici mammari impiantati in Italia, nell'ambito di interventi di chirurgia plastica o estetica, al fine di migliorare la conoscenza delle problematiche ad essi connesse e, in particolare, di quelle concernenti la durata degli impianti, le complicanze, l'incidenza dei tumori mammari e delle malattie autoimmuni.

2. I dati contenuti nel Registro sono consultabili dagli organismi competenti e da tutti i presidi medico-chirurgici che ne facciano richiesta, al fine di conoscere in tempo reale il numero esatto degli impianti utilizzati nonché a fini di studio e di ricerca in ordine alle patologie associate a questo tipo di chirurgia.

### ART. 3.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono i registri

regionali degli impianti protesici mammari, avvalendosi delle rispettive commissioni oncologiche. I registri regionali sono istituiti presso gli assessorati regionali competenti in materia di sanità, i quali si coordinano con il Registro nazionale ai fini della trasmissione e della raccolta dei dati al Ministero della salute.

ART. 4.

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.

