

# LEGGE 5 giugno 2012, n.86

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonche' divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. (12G0106) (G.U. Serie Generale n. 148 del 27 giugno 2012)

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 attivita' 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 finalita' 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 nonche' 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 finalita' 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 conformita' ai principi di liceita', proporzionalita', necessita' e indispensabilita' del trattamento dei dati personali.

7. Accedono ai registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalita' 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'eventualita' 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 finalita' di cui alla lettera b) del comma 3 e' 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, modalita' 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 finalita' di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e' 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 modalita' 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 modalita' 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.

## 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, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 giugno 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei  
Ministri

Balduzzi, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Severino