



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul disegno di legge recante 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.

Rep. Atti n. 102/RSR del 18 luglio 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281;

VISTO il disegno di legge in oggetto, pervenuto con nota in data 22 febbraio 2010 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 19 febbraio 2010;

VISTA la lettera in data in data 23 febbraio 2010 con la quale il disegno di legge di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica svoltasi il 3 marzo 2010 per l'esame del disegno di legge indicato in oggetto i rappresentanti delle Regioni e Province autonome hanno fatto riserva di condurre ulteriori approfondimenti al riguardo e di inviare, in esito ai medesimi, un documento concernente il proprio avviso tecnico sul provvedimento in parola;

VISTA la lettera in data 10 maggio 2010 con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha inviato un documento di osservazioni delle Regioni al disegno di legge in parola;

CONSIDERATO che, nel corso degli incontri tecnici svoltisi il 18 e il 20 maggio 2010, i rappresentanti delle Regioni e Province autonome hanno formulato le seguenti proposte di modifica del disegno di legge in oggetto:

A) Richieste emendative ritenute accoglibili in sede di riunione tecnica

ARTICOLO 1 - (Registri degli impianti protesici mammari)

gh





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Aggiungere dopo il comma 1 il seguente comma "1bis. I predetti Registri si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica."

Sostituire le lettere a), b) e c) del comma 2 come segue:

"a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, al fine di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinica-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
b) monitoraggio epidemiologico ai fini di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria."

Aggiungere dopo il comma 3 il seguente comma "3bis. 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 2; il Registro nazionale raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalità di cui alla lettera b) del comma 2."

Modificare il comma 5 come segue: "Accedono ai Registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità di cui al comma 2, lettera a), 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 al comma 2, lettera b), è consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, definiti con il regolamento di cui al comma 6. L'accesso ai dati dei Registri di cui al comma 1 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 di dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 6."

Sostituire al comma 6 le parole "dal Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente" con le parole "dal Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente."

Sostituire la lett. a) del comma 6 come segue "i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel Registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, il debito informativo delle Regioni verso il Registro nazionale;"

Modificare la lett. c) del comma 6 come segue "i soggetti che possono aver accesso ai dati del registro nazionale e dei Registri regionali ed al loro diverso livello di aggregazione;"

Aggiungere dopo la lett. c) del comma 6 la lett. "c1) le modalità di trasmissione tra i Registri regionali dei dati raccolti fuori dalla Regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;"

g





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ARTICOLO 3 - (Modalità di custodia e di accesso ai registri)

Modificare il comma 1 come segue "I Registri regionali sono custoditi presso le unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti come individuate da provvedimenti regionali e provinciali."

Modificare il comma 3 come segue "Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predisporre per ogni impianto protesico un foglio illustrativo, contenente informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato nella protesi, la durata prevista dell'impianto, gli effetti collaterali dell'intervento e la presenza di eventuali controindicazioni, fermo restando il dovere del medico di raccogliere il consenso informato del paziente.

Le Regioni verificano la coerenza tra le informazioni contenute nei fogli illustrativi e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica."

B) Richieste emendative per le quali i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate hanno fatto riserva di valutarne l'accogliibilità.

ARTICOLO 3 - (Modalità di custodia e di accesso ai registri)

Modificare il comma 2 come segue: "I dati individuali e i nominativi oggetto di trattamento sono comunicati ai Registri regionali dai soggetti di cui all'art. 1, comma 5, operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private ove vengono effettuati interventi di plastica mammaria o dove sono eseguite 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'identificazione dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avverrà con le modalità definite nel regolamento di cui all'art. 1, comma 6, nel rispetto delle normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, garantendo al titolare del Registro la rintracciabilità dei dati medesimi."

C) Richieste emendative ritenute non accoglibili in sede di riunione tecnica

ARTICOLO 4 - (Disposizioni finanziarie)

Modificare l'articolo 4 come segue "1. Dalle disposizioni alla presente legge si rileva onere a carico della finanza pubblica consistente in 3.500.000 euro per attivazione ed 1.500.000 euro per manutenzione."





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno delle seduta di questa Conferenza del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sul disegno di legge in parola subordinato all'accoglimento di tutte le richieste emendative formulate nel corso dei predetti incontri tecnici e riportate nel documento consegnato in seduta, Allegato sub A), parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che il Presidente di questa Conferenza, in assenza del Ministro della salute, ha proposto di acquisire, nelle more delle necessarie verifiche da parte delle Amministrazioni centrali interessate, il parere delle Regioni e Province autonome come sopra formulato, salvo a procedere, in esito a dette verifiche, ad un nuovo esame del disegno di legge in oggetto;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sul disegno di legge recante 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.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
10/053/SR26/C7

**PARERE SUL DISEGNO DI LEGGE ISTITUZIONE DEL REGISTRO
NAZIONALE E DEI REGISTRI REGIONALI DEGLI IMPIANTI PROTESICI
MAMMARI, OBBLIGHI INFORMATIVI ALLE PAZIENTI NONCHÉ DIVIETO DI
PLASTICA MAMMARIA AI MINORI**

Punto 26 Odg Conferenza Stato -Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti proposte emendative:

TESTO DDL	EMENDAMENTI DELLE REGIONI
<p style="text-align: center;">Art. 1 (Registri degli impianti protesici mammari)</p> <p>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 e della chirurgia estetica.</p> <p>2. I Registri di cui al comma 1 sono istituiti ai fini di:</p> <p>a) prevenzione, diagnosi e cura del soggetto sottoposto all'impianto;</p> <p>b) studio e ricerca scientifica in campo medico, con particolare riguardo agli aspetti epidemiologici, nonché nel campo delle tecnologie biomediche;</p> <p>c) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.</p> <p>3. Per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 2, i Registri raccolgono dati relativi agli impianti protesici di cui al comma 1, con particolare riguardo alle informazioni concernenti la durata degli impianti, gli effetti collaterali ad essi connessi nonché l'incidenza dei tumori mammari e delle</p>	<p><u>Aggiungere il seguente comma 1 bis:</u></p> <p><i><u>Ibis. I predetti registri si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica. (Ritenuto accoglibile)</u></i></p> <p><u>Sostituire le lettere a), b) e c) del comma 2 come segue:</u></p> <p><i>2. I Registri di cui al comma 1 sono istituiti ai fini di:</i></p> <p><i>a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, al fine di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinica-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;</i></p> <p><i>b) monitoraggio epidemiologico ai fini di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. (Ritenuto accoglibile)</i></p>

*Allegato A
Consigliato nelle
sedute dell'8 luglio
2010*

malattie autoimmuni.

4. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione di dati personali, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento dei dati personali.

5. L'accesso ai dati raccolti nei Registri per le finalità di cui al comma 2, lettera a), è consentito al medico che prende in cura il soggetto sottoposto all'impianto. Il trattamento dei dati raccolti nei Registri per le finalità di cui al comma 2, lettere b) e c), è consentito al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, definiti con il regolamento di cui al comma 6. L'accesso ai dati per le finalità di cui al comma 2, lettera b), è altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione di dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 6.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro della salute, sentita la 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 decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:

Aggiungere il seguente comma:

3bis. 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 2 della presente legge; il Registro nazionale raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalità di cui alla lettera b) comma 2.

(Ritenuto accoglibile)

Modificare il comma 5 come segue:

*5. Accedono ai Registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità di cui al comma 2, lettera a), 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 al comma 2, lettera b), è consentito, *rispettivamente*, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, definiti con il regolamento di cui al comma 6. *L'accesso ai dati dei Registri di cui al comma 1 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 di dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 6.*

(Ritenuto accoglibile)

Sostituire al comma 6 le parole:

6. "dal Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente" con le parole "dal Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente".

(Ritenuto accoglibile)

<p>a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel Registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, e nei Registri regionali;</p> <p>b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;</p> <p>c) i soggetti che possono avere accesso al Registro nazionale, ai Registri regionali e i dati che possono conoscere;</p> <p>d) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;</p> <p>e) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2.</p>	<p><u>Sostituire la lettera a) del comma 6 come segue:</u></p> <p>a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel Registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, <i>il debito informativo delle Regioni verso il Registro nazionale;</i> <u>(Ritenuto accoglibile)</u></p> <p><u>Modificare la lett. c) del comma 6 come segue:</u></p> <p>c) i soggetti che possono avere accesso <i>ai dati</i> del Registro nazionale e dei Registri regionali <i>ed al loro livello di aggregazione;</i> <u>(Ritenuto accoglibile)</u></p> <p><u>Aggiungere, dopo la lettera c) del comma 6, la lettera c1):</u> <i>c1) le modalità di trasmissione tra i Registri regionali dei dati raccolti fuori dalla Regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;</i> <u>(Ritenuto accoglibile)</u></p>
<p>Art. 2 (Limiti di età)</p> <p>1. A soli fini estetici, l'impianto di protesi mammaria è consentito soltanto a coloro che abbiano compiuto la maggiore età.</p>	
<p>Art. 3 (Modalità di custodia e di accesso ai registri)</p> <p>1. I Registri regionali sono custoditi presso gli assessorati regionali o provinciali competenti in materia di sanità e raccolgono i dati individuali relativi agli impianti protesici mammari impiantati nel territorio di riferimento, ai fini della loro trasmissione al Registro nazionale.</p> <p>2. I dati individuali di cui al comma 1 sono comunicati ai Registri regionali dai responsabili delle strutture sanitarie pubbliche e private</p>	<p>Art. 3 (Modalità di custodia e di accesso ai registri)</p> <p><u>Modificare il comma 1 come segue:</u></p> <p>1. I Registri regionali sono custoditi <i>presso le unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti come individuate da provvedimenti regionali e provinciali.</i> <u>(Ritenuto accoglibile)</u></p> <p><u>Modificare il comma 2 come segue:</u></p> <p>2. I dati individuali di cui al comma 1 sono comunicati ai Registri regionali <i>dai soggetti di cui</i></p>

accreditate ove vengono effettuati interventi di plastica mammaria, 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'identificazione dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avverrà esclusivamente ad opera delle stesse strutture sanitarie.

3. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predispone per ogni impianto protesico un foglio 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.

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 foglio illustrativo di cui al comma 3.

Art. 4
(Disposizioni finanziarie)

1. Dalle disposizioni alla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

all'art.1 comma 5 operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ove vengono effettuati interventi di plastica mammaria ***o dove sono seguite 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'identificazione dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati ***avverrà con le modalità definite dal regolamento di cui all'art.1, comma 6, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, garantendo al titolare del Registro la rintracciabilità dei dati medesimi.***
(Riserva di accoglibilità)

Modificare il comma 3 come segue:

3. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 predispone per ogni impianto protesico un foglio illustrativo, contenente informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato nella protesi, la durata ***prevista*** dell'impianto, gli effetti collaterali dell'intervento e la presenza di eventuali controindicazioni, ***fermo restando il dovere del medico di raccogliere il consenso informato del paziente.***

Le Regioni verificano la coerenza tra le informazioni contenute nei fogli illustrativi e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica.

(Ritenuto accoglibile)

Modificare l'articolo 4 come segue:

1. Dalle disposizioni alla presente legge si rileva onere a carico della finanza pubblica consistente in 3.500.000 euro per attivazione ed 1.500.000 euro per manutenzione.

(Ritenuto non accoglibile)

Roma, 8 luglio 2010

