



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale
Servizio Assemblea

Consiglio Regionale della Campania

Prot. SETSG 2015.0001282/P

Del 20/11/2015 14 19 07

Da SETSG PRESCR

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Al Presidente della V
Commissione Consiliare Permanente

Ai Consiglieri Regionali

UD Studi Legislativi e
Servizio Documentazione

S E D E

**Oggetto: Proposta di legge “Istituzione del registro regionale degli impianti protesici”
(Reg. Gen. n. 98)**

Ad iniziativa del Consigliere Gianluca Daniele

Depositata in data 16 novembre 2015

IL PRESIDENTE

VISTO l'articolo 98 del Regolamento interno

A S S E G N A

il provvedimento in oggetto a:

V Commissione Consiliare Permanente per l'esame

La stessa si esprimerà nei modi e termini previsti dal Regolamento

Napoli, 20 NOV 2015

IL PRESIDENTE

R. DIA



Consiglio Regionale della Campania

PROPOSTA DI LEGGE:

"Istituzione del registro regionale degli impianti protesici"

Ad iniziativa del consigliere:

Gianluca

DANIELE

ATTIVITA' LEG.VA
REG. GEN. N. 98



Consiglio Regionale della Campania

Relazione

Negli ultimi anni si è registrato un continuo aumento del numero di persone che, a scopo di ricostruzione chirurgica o per ragioni estetiche, decidono di ricorrere a impianti protesici. In mancanza di dati ufficiali sul fenomeno, si stima che la percentuale che ricorre ad interventi chirurgici per motivi estetici si attesta intorno al 75-80%, per quanto riguarda persone di sesso femminile, e tra questi, solo il 20-25% è mossa da esigenze mediche.

Da ricerche effettuate è emerso che il ricorso ad impianti protesici comporta delle conseguenze sulla salute della persona, che variano a seconda della tecnica utilizzata e del materiale di riempimento impiegato. Questo problema, però, non riguarda esclusivamente la chirurgia plastica, ma numerose altre discipline mediche in cui si utilizzano impianti protesici. Si pensi all'ortopedia con le diffusissime protesi dell'anca e del ginocchio o alla cardiocirurgia con le protesi valvolari.

I materiali usati per impianti protesici potrebbero essere correlati a eventi patologici, quali la reazione infiammatoria cronica, causa di linfomi e di altre neoplasie o l'infezione con rigetto della protesi stessa in una percentuale che va dallo 0,5-1 % negli impianti di protesi d'anca, all'1-2 % in quelle del ginocchio e addirittura al 2-2,5 % nelle protesi mammarie.

La presente proposta di legge prevede che qualsiasi sanitario impianti materiale protesico, in strutture sanitarie pubbliche e private, dovrà trasmettere le informazioni relative all'impiantato a un apposito registro regionale in grado di immagazzinare tutti i dati. In questo modo si sostituiranno quelle etichette che oggi vengono allegate al cartaceo descrittivo dell'atto operatorio nella cartella clinica, con un database informatico, facilmente consultabile.

Tutto questo dovrà avvenire, ovviamente, nel pieno rispetto della riservatezza dei pazienti.

Tale strumento di legge, sarebbe un efficace strumento di prevenzione, nonché una base idonea per ricerche statistiche necessarie alla valutazione scientifica a posteriori dei materiali impiantati.

La presente proposta di legge è composta da otto articoli.



Consiglio Regionale della Campania

Relazione finanziaria

La presente proposta di legge non comporta nuovi oneri finanziari a carico del bilancio della Regione Campania.

15



Consiglio Regionale della Campania

Art.1 - Principi

1. È istituito presso la Regione Campania il Registro regionale degli impianti protesici impiantati in Campania.
2. La Giunta regionale, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta il regolamento recante la disciplina delle attività del Registro.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 2 - Finalità

1. Il Registro regionale, per migliorare la conoscenza delle problematiche connesse e, soprattutto, di quelle concernenti la durata dell'impianto e l'incidenza di tumori, prevede la raccolta dei seguenti dati:

- a) ogni tipo di impianto protesico effettuato nell'ambito di interventi chirurgici otopedico-traumatologici, cardiologici ed estetici, in Campania,
- b) ogni tipo di prestazione di chirurgia plastica ricostruttiva e di medicina ad indirizzo estetico

2. Il Registro regionale è istituito per garantire la tracciabilità dei materiali protesici impiantati, consentire ricerche statistiche e analisi scientifiche per prevenire l'insorgere di danni da protesi.

3. I dati personali costituiti nel Registro sono raccolti, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento dei dati personali.





Consiglio Regionale della Campania

Art. 3 - Attività

1. La raccolta dei dati è realizzata attraverso un apposita applicazione software basata su tecnologia open data installata presso la struttura del Dipartimento della salute – Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale - O.E.R. (Osservatorio Epidemiologico Regionale).
2. Il personale medico, operante in strutture pubbliche e private autorizzate, che con procedura chirurgica impianta materiale protesico in un paziente, è tenuto, unitamente al paziente che controfirma, a trasmettere per via telematica i dati identificativi del dispositivo medico e dell' impianto effettuato.
3. L'impianto di protesi mammaria, *ex lege* dello Stato n°86 del 2012, a soli fini estetici è consentito soltanto su coloro che abbiano compiuto la maggiore età, fatta eccezione per casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale.
4. La tipologia di intervento chirurgico, di cui al comma 3, è riservata a coloro che sono in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia plastica o a chi ha svolto attività chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o è in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica, *ex lege* dello Stato n°86 del 2012.
5. Il personale medico si dota di una apposita applicazione software per effettuare la trasmissione dei dati.



Consiglio Regionale della Campania

Art. 4 - Accesso ai dati

1. I dati contenuti nel Registro sono consultabili previa richiesta al Dipartimento della salute – Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale, dai seguenti soggetti:

- a) personale medico,**
- b) aziende produttrici di materiali protesici,**
- c) società della Regione Campania operanti ai fini della razionalizzazione della spesa sanitaria,**
- d) persone giuridiche di diritto privato operanti nel settore sanitario.**





Consiglio Regionale della Campania

Art. 5 - Sanzioni

1. I responsabili del Registro sono tenuti a effettuare una verifica semestrale dei dati trasmessi ai sensi dell'art. 3, per garantire l'esatta registrazione degli stessi.
2. Al personale medico che omette di trasmettere i dati al Registro è comminata una sanzione amministrativa pari a 5.000 euro.
3. Al paziente che omette di controfirmare i dati elaborati dal personale medico è comminata la sanzione amministrativa pari a 5.000 euro.





Consiglio Regionale della Campania

Art. 6 - Disposizioni attuative

1. Le norme della presente legge non possono essere oggetto di interpretazione o applicazione contrastante con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale e con le funzioni attribuite ai Commissari *ad acta* competenti.

Art. 7 - Norma finanziaria

1. L'attuazione della presente legge non implica nuovi oneri a carico della finanza regionale.
2. Le attività previste devono essere svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili.

Art.8 – Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

