



FNOMCeO

Il Presidente

COMUNICAZIONE N. 54

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: **Legge 5 giugno 2012, n. 86** – 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.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 148 del 27 giugno 2012 è stata pubblicata la Legge 5 giugno 2012, n. 86 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".

La legge è diretta ad introdurre disposizioni più severe a garanzia dei requisiti di sicurezza delle protesi mammarie e a tutela del diritto all'informazione delle pazienti.

L'articolo 1 abilita, rispettivamente, il Ministero della salute e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ad istituire il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica, inquadrando: nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica.

Possono accedere ai registri generali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi ai fini del monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all' impianto.

L'art. 2 dispone il divieto di applicazione di impianti protesici mammari a soli fini estetici su soggetti che non abbiano compiuto la maggiore età. Tale divieto non si applica però nei casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il servizio sanitario nazionale o da una struttura sanitaria pubblica. L'inosservanza di tale divieto è 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.**

L'art. 3 stabilisce i requisiti professionali necessari per l'applicazione di protesi mammarie per fini estetici. **In particolare prevede che l'applicazione di protesi mammarie per fini estetici è riservata a coloro che siano in**

possesso del titolo di specializzazione in chirurgia plastica o a chi, alla data di entrata in vigore della presente legge, abbia svolto attività chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o sia in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica.

L'art. 4 disciplina le modalità di custodia e di accesso ai registri regionali, definendo le strutture presso le quali vengono conservati, le modalità di comunicazione dei dati e i soggetti abilitati, nonché gli obblighi delle strutture sanitarie. Per l'omissione dell'obbligo di raccolta, aggiornamento e trasmissione dei dati ai registri è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria, variabile da 500 a 5.000 euro.

L'art. 5 prevede la trasmissione, con cadenza biennale, di una relazione al Parlamento da parte del Ministro della salute sui dati raccolti nei suddetti registri, mentre l'articolo 6 reca la clausola di invarianza finanziaria.

In conclusione al fine di approfondire la materia è possibile scaricare copia del provvedimento al link [gazzetta ufficiale](#) sul portale della FNOMCeO.

Cordiali saluti

Amedeo Bianco



Responsabile del procedimento: Dott. Marcello Fontana