



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 32

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

317^a seduta: mercoledì 7 marzo 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(2515) 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, approvato dalla Camera dei deputati

(Discussione e approvazione con modificazioni)

* PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 5 e passim
ADERENTI (LNP)	4, 8
BALDUZZI, ministro della salute	4, 5, 6
BASSOLI (PD)	4, 6
* BIANCONI (PdL)	5, 7
BIONDELLI (PD), relatrice	3, 4, 6
FOSSON (UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI)	8
RIZZOTTI (PdL), relatrice	4, 5, 6
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	10

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I..

Interviene il ministro della salute Balduzzi.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(2515) 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, approvato dalla Camera dei deputati

(Discussione e approvazione con modificazioni)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge n. 2515.

Avverto che il disegno di legge in titolo è stato riassegnato alla Commissione in sede deliberante.

Ha facoltà di parlare la relatrice, senatrice Rizzotti.

RIZZOTTI, *relatrice*. Signor Presidente, anzitutto desidero ringraziare il ministro Fazio per l'attenzione e la sensibilità che ha sempre manifestato nei confronti di questo disegno di legge e per aver onorato l'impegno a rendere più rapido l'*iter* di tale importante iniziativa legislativa.

Ricordo che il disegno di legge è stato presentato nel settembre 2010 e poi approvato in sede deliberante dalla XII Commissione permanente della Camera dei deputati nel dicembre dello stesso anno.

Ringrazio anche il Presidente del Senato per l'opportunità offerta alla Commissione di concludere l'*iter* parlamentare di questo provvedimento in sede deliberante.

Oggi, più che mai, dopo la preoccupante vicenda delle protesi mammarie francesi *Poly Implant Prothèse* (PIP), avvertiamo l'esigenza di approvare questo disegno di legge.

Ringrazio altresì il Presidente e tutti i componenti della Commissione per la disponibilità dimostrata, indipendentemente dall'indirizzo politico: ancora una volta la 12^a Commissione permanente del Senato ha dimostrato di saper conseguire risultati importanti quando si esprime concordemente in ordine a temi che riguardano la salute pubblica.

Propongo quindi di acquisire l'*iter* già svolto alla nuova fase procedurale, essendo già pervenuti i pareri delle Commissioni consultate.

BIONDELLI, *relatrice*. Signor Presidente, mi associo alle considerazioni espresse dalla senatrice Rizzotti.

PRESIDENTE. Poiché non vi sono osservazioni, si intendono acquisite le fasi procedurali già svolte in sede referente, essendo pervenuti i pareri delle Commissioni consultate.

ADERENTI (*LNP*). Signor Presidente, esprimo l'auspicio che ogni anno, come già avvenuto lo scorso anno per la conclusione dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo e come avviene anche quest'anno con l'esame del disegno di legge in titolo, in occasione della giornata dell'8 marzo questa Commissione possa approvare iniziative che mettano in primo piano la tutela della salute della donna.

PRESIDENTE. Sono certo che tutta la Commissione si associa all'auspicio espresso dalla senatrice Aderenti.

Non essendovi indicazioni contrarie, avverto quindi che si procederà all'esame degli emendamenti già presentati nella sede referente – che risultano pubblicati in allegato al presente resoconto – sui quali invito le relatrici ed il Ministro della salute ad esprimere il parere.

Passiamo all'esame degli emendamenti presentati all'articolo 1, che ricordo sono già stati illustrati in sede referente.

RIZZOTTI, *relatrice*. Signor Presidente, anche a nome della senatrice Biondelli, invito i firmatari a ritirare gli emendamenti 1.1, 1.3 e 1.4, quest'ultimo oggetto di un parere contrario espresso dalla Commissione bilancio ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento 1.2, presentato dalle relatrici, e mi associo alla richiesta testé formulata di ritiro degli emendamenti 1.1, 1.3 e 1.4.

BASSOLI (*PD*). Signor Presidente, ritiro gli emendamenti 1.1, 1.3 e 1.4.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 1.2, presentato dalle relatrici.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 1, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame degli emendamenti presentati all'articolo 2, già illustrati in sede referente.

BIONDELLI, *relatrice*. Signor Presidente, preciso che l'emendamento 2.1 viene presentato in una versione corretta – 2.1 (testo 2) – al fine di meglio specificare la provenienza della certificazione delle gravi malformazioni congenite.

RIZZOTTI, *relatrice*. Signor Presidente, considerato il parere espresso dalla 2^a Commissione permanente in ordine agli emendamenti 2.2, 2.3 e 2.4, secondo il quale la sanzione pecuniaria appare troppo elevata mentre appare adeguata la pena accessoria, le relatrici presentano l'emendamento 2.100, di cui do lettura: «Al comma 2, sostituire le parole: «della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a 15.000 euro.» con le seguenti: «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.».

BALDUZZI, *ministro della salute*. Il Governo esprime parere favorevole sugli emendamenti 2.1 (testo 2) e 2.100.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 2.1 (Testo 2), presentato dalla senatrice Bassoli e da altri senatori

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 2.100, presentato dalle relatrici.

È approvato.

A seguito dell'approvazione dell'emendamento 2.100 risultano preclusi o assorbiti gli emendamenti 2.2, 2.3 e 2.4.

Metto ai voti l'articolo 2, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 3, sul quale è stato presentato un emendamento.

RIZZOTTI, *relatore*. Sull'articolo 3 è stato presentato l'emendamento 3.1 sul quale formulo un invito al ritiro.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Il Governo esprime parere conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. I presentatori accolgono l'invito testé formulato?

BIANCONI (*PdL*). Sì, signor Presidente, ritiro l'emendamento 3.1.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 3.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 4, sul quale è stato presentato un emendamento.

RIZZOTTI, *relatore*. Sull'articolo 4 è stato presentato l'emendamento 4.1, sul quale formulo un invito al ritiro.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Il parere del Governo è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. I presentatori accolgono l'invito testé formulato?

BIONDELLI (*PD*). Sì, signor Presidente, ritiro l'emendamento 4.1.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 4.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 6, sul quale è stato presentato un emendamento.

RIZZOTTI, *relatore*. Sull'articolo 6 è stato presentato l'emendamento 6.1, sul quale la 5^a Commissione ha espresso parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

PRESIDENTE. L'emendamento 6.1 si intende ritirato da parte dei proponenti.

Metto ai voti l'articolo 6.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

BASSOLI (*PD*). Signor Presidente, il Gruppo del Partito Democratico voterà a favore del disegno di legge in esame, il cui esame arriva oggi velocemente a conclusione grazie al lavoro delle relatrici Rizzotti e Biondelli, che hanno concordato le modifiche da apportare. Gli emendamenti approvati a nostro parere rafforzano il testo, che era teso sicuramente a dare maggiori sicurezze circa le protesi mammarie e soprattutto ad evitare interventi su minorenni con tale tipo di protesi.

Le modifiche apportate rispecchiano questa attenzione, prevedendo l'indicazione, invece che semplicemente della durata degli impianti, della

tipologia e della durata, con informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato e l'etichettatura del prodotto. Mi sembra si tratti di un elemento di estrema chiarezza con riguardo all'obiettivo che vogliamo raggiungere, che è quello della sicurezza.

Certamente, i registri che dovranno essere attivati richiederebbero un finanziamento che purtroppo non è stato previsto dalla Commissione bilancio; tuttavia, ci auguriamo che, pur nelle ristrettezze, le Regioni abbiano la possibilità di istituire al più presto questi registri, che sono importanti per verificare tutta una serie di questioni che vanno dalle ragioni dell'intervento alla sicurezza, anche per evitare che eventi avversi colpiscano le donne sottoposte a questi interventi.

Infine, ricordo che abbiamo voluto introdurre il chiarimento che il divieto previsto nella legge di inserire questo tipo di protesi nelle minorenni non si applica nei casi di gravi malformazioni congenite, naturalmente che siano certificate da un medico convenzionato del Servizio sanitario nazionale oppure appartenente ad una struttura sanitaria pubblica. È questo un elemento di garanzia che nei casi in cui vi siano malformazioni che influiscono sulle condizioni di vita e di benessere delle persone possono essere effettuati questi interventi anche se le persone sono minorenni.

Ringrazio ancora per il lavoro svolto e mi auguro che vi possa essere occasione di pubblicizzare tale lavoro, perché credo che questo diffonderebbe fiducia nel mondo politico, che è in grado di intervenire e di dare risposte rapide e concrete, come avvenuto dopo i recenti casi di protesi che hanno creato gravi danni suscitando allarme a livello nazionale.

BIANCONI (*PdL*). Signor Presidente, preannunzio il voto favorevole del nostro Gruppo sul provvedimento in esame e desidero unirmi al plauso per questa iniziativa, che si colloca sul filo conduttore che la nostra Commissione ha saputo tracciare negli anni. La salute della donna, infatti, è sempre stata al centro della nostra attenzione, soprattutto per impulso del presidente Tomassini, che in tutte le legislature ha posto come priorità la valorizzazione del mondo della donna curando la qualità e la tracciabilità degli interventi.

Oggi stiamo trattando delle protesi al seno, un tema purtroppo divenuto notorio sulle pagine dei giornali alla luce dello scandalo delle protesi francesi PIP. Al riguardo, colgo l'occasione per ringraziare ancora una volta il Ministro della salute, perché è stato in grado di comunicare molto bene, senza allarmare e con molta precisione, dando alle donne che avevano avuto l'impianto di queste protesi la sicurezza di trovare nel Sistema sanitario nazionale la risposta ad ogni loro quesito e ad ogni loro comprensibile preoccupazione.

Ho parlato di un filo conduttore, che porta attraverso le indagini conoscitive alla necessità di arrivare ad una tracciabilità, garantendo sicurezza e qualità delle protesi che le donne per motivi estetici o all'indomani di una demolizione dopo un tumore al seno potessero utilizzare.

Ritengo quindi che questa sia una buona pagina del Parlamento e della politica.

Infine, desidero rivolgere un ringraziamento al Presidente del Senato perché ha voluto consentire che questo provvedimento fosse esaminato in sede deliberante. Sappiamo che soltanto in casi molto specifici, si danno questi viatici veloci e questo è uno di quelli, come testimonia l'unanimità della Commissione. Quindi, credo che oggi – proprio alla vigilia dell'8 marzo – possiamo consegnare alle donne italiane un importante provvedimento, che determinerà l'immissione di protesi nel commercio solo attraverso *standard* di qualità e sicurezza.

Ringrazio dunque il Presidente, tutti i componenti la Commissione e, in particolare, le relatrici, che sono state delle vere paladine, ferme sui loro convincimenti, ma anche molto aperte a tutte le proposte emendative.

Ritengo che oggi dobbiamo essere molto fieri del nostro lavoro.

ADERENTI (*LNP*). Signor Presidente, preannuncio il voto favorevole del Gruppo Lega Nord sul disegno di legge in esame.

A nostro avviso, l'istituzione di appositi registri per gli impianti protesici mammari consentirà un rafforzamento della tutela della salute delle donne che si sottopongono a tali interventi, sia in seguito a carcinoma, sia per ragioni di carattere estetico. Inoltre, con tali misure si accresce il livello di tracciabilità e la sicurezza degli stessi impianti protesici, soprattutto verso le minorenni (al di là del fatto che quest'ultime potranno comunque ricevere protesi nei casi di malformazione).

Ringrazio i componenti della 12^a Commissione permanente del Senato perché il risultato conseguito rappresenta una risposta concreta ad un problema particolarmente avvertito dalle donne.

In tal senso, auspico che il Presidente – che ha saputo ben dirigere questa operazione di estrema importanza – possa rappresentare all'altro ramo del Parlamento l'esigenza di completare l'*iter* del provvedimento in modo altrettanto celere.

PRESIDENTE. Ci può contare, senatrice Aderenti.

FOSSON (*UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI*). Signor Presidente, intervengo per preannunciare il voto favorevole del mio Gruppo sul provvedimento in esame e per ringraziare il Presidente, le relatrici, l'intera Commissione ed il Ministro della salute per aver sostenuto con grande precisione e competenza un disegno di legge che finalmente introduce una regolamentazione in un settore finora privo di regole. Ciò consentirà di pensare alla salute della donna tutti i giorni dell'anno e non solo in giornate particolari.

PRESIDENTE. Prima di passare alla votazione del disegno di legge, propongo di dare mandato alle relatrici ad apportare al testo le eventuali modificazioni di coordinamento che appaiono opportune, ai sensi dell'articolo 103 del Regolamento.

Poiché non vi sono osservazioni, così rimane stabilito.

Metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso.

È approvato. (*Applausi*).

Onorevoli colleghi, lasciatemi esprimere al termine di questo percorso un sincero ringraziamento alle relatrici, ai Capigruppo e a tutti i componenti della Commissione per avere consentito una rapida conclusione dell'*iter* del provvedimento in titolo. Desidero altresì ringraziare il Ministro della salute ed il Presidente del Senato per avere ottemperato al patto assunto.

A mio avviso, il disegno di legge – che peraltro è il primo approvato in sede deliberante dalla 12^a Commissione in questa legislatura – risulta complessivamente migliorato ed integrato con quelle modifiche che si sono rese necessarie per fare fronte alle problematiche in ordine alle protesti mammarie recentemente emerse (che non erano prevedibili al momento della presentazione del provvedimento in Parlamento).

Ora il disegno di legge verrà trasmesso alla Camera dei deputati che dovrà esaminare solo quelle piccole modifiche apportate per migliorare il testo. Spero, quindi (come auspicato dalla senatrice Aderenti e come credo sia nel cuore di tutti), che l'*iter* presso l'altro ramo del Parlamento possa essere altrettanto veloce, in modo da pervenire all'approvazione definitiva del testo.

I lavori terminano alle ore 15,35.

ALLEGATO

DISEGNO DI LEGGE N. 2515

d'iniziativa governativa

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, approvato dalla Camera dei deputati

ARTICOLI

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 attività 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 finalità 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 durata degli impianti, gli effetti collaterali ad essi connessi nonché 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 finalità 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 con-

formità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento dei dati personali.

7. Accedono ai registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalità 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'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 alla lettera *b*) del comma 3 è 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, modalità 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 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 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 modalità 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 modalità 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 modalità 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 età)

1. L'impianto di protesi mammaria a soli fini estetici è consentito soltanto su coloro che abbiano compiuto la maggiore età.

2. L'inosservanza del divieto di cui al comma 1 è punita con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a 15.000 euro.

Art. 3.

(Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie)

1. L'applicazione di protesi mammarie per fini estetici è 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 attività chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o è in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica.

Art. 4.

(Modalità di custodia e di accesso ai registri)

1. I registri regionali sono custoditi presso le unità 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'identità dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avviene con le modalità 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 finalità 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.

EMENDAMENTI

Art. 1.

1.1

BASSOLI, BIONDELLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO,
PORETTI, MONGIELLO

Al comma 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «, nonché nel campo della prevenzione oncologica».

1.2

LE RELATRICI

Al comma 4 sostituire le parole: «la durata degli impianti» con le seguenti: «la tipologia e durata degli impianti, con informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato ed etichettatura del prodotto».

1.3

BASSOLI, BIONDELLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO,
PORETTI, MONGIELLO

Al comma 7, secondo periodo, dopo le parole: «è consentito» inserire le seguenti: «, previa informazione del soggetto sottoposto al trattamento sanitario,».

1.4

BASSOLI, BIONDELLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO,
PORETTI, MONGIELLO

Al comma 8, lettera a), sostituire le parole da: «la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute» con le seguenti: «l'Istituto Superiore di Sanità».

Art. 2.

2.1 (Testo 2)

BIONDELLI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI, MONGIELLO

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «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».

2.1

BIONDELLI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI, MONGIELLO

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: «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 appartenente ad una struttura sanitaria pubblica».

2.100

LE RELATRICI

Al comma 2, sostituire le parole: «della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a 15.000 euro. » con le seguenti: «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.».

2.2

BIONDELLI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI, MONGIELLO

Al comma 2, sostituire le parole: «della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a 15.000 euro» con le seguenti: «della

multa da euro 50.000 a euro 250.000 e l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno.»

2.3

BIONDELLI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI, MONGIELLO

Al comma 2, sostituire le parole: «della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a 15.000 euro» con le seguenti: «della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 150.000».

2.4

LE RELATRICI

Al comma 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: «e un mese di sospensione dall'attività professionale».

Art. 3.

3.1

SACCOMANNO, BIANCONI

Al comma 1, sopprimere le parole: «o chirurgia toracica».

Art. 4.

4.1

BIONDELLI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO, PORETTI, MONGIELLO

Al comma 4, primo periodo, sostituire le parole: «la durata dell'impianto, gli effetti collaterali» con le seguenti: «la presunta durata minima dell'impianto, nonché i possibili effetti collaterali».

Art. 6.

6.1

BIONDELLI, BASSOLI, BOSONE, CHIAROMONTE, COSENTINO, IGNAZIO MARINO,
PORETTI, MONGIELLO

Sostituire l'articolo con il seguente:

«Art. 6. – (*Disposizioni finanziarie*). – 1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 3,5 milioni di euro per l'anno 2011 ed a 1,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2012, si provvede a valere sulle risorse del Fondo di funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità».
