



Consiglio Regionale della Campania

Prot. n.00007536 /A

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

Al Presidente della II  
Commissione Consiliare Permanente

Ai Consiglieri Regionali

Alla Direzione Generale Presidenza, Studi  
Legali e Legislativi

S E D E

**Oggetto: Proposta di legge “Istituzione del registro regionale dei materiali protesici”  
Reg. Gen. n. 517**

Ad iniziativa del Consigliere D’Angelo  
Depositata in data 7 aprile 2014

**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  
II Commissione Consiliare Permanente per il parere**

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli,

19 APR 2014

**IL PRESIDENTE**



# Consiglio Regionale della Campania

---

**IX Legislatura**

## **PROPOSTA DI LEGGE**

**"Istituzione del registro regionale dei materiali protesici**

**Ad iniziativa della Consigliera Bianca Maria D'Angelo**

ATTIVITÀ LEG.VA  
REG. GEN. N. 517

## RELAZIONE

La presente legge istituisce il registro regionale:

dei materiali protesici, sintetici, semisintetici, biologici, di altro tipo e dei dispositivi medici, suddivisi in base alle diverse specialità chirurgiche, di seguito denominato "Registro regionale dei materiali protesici" (comma 12 legge n. 221/2012);

delle prestazioni di chirurgia plastica ricostruttiva; delle prestazioni di chirurgia, ortopedica traumatologica, di cardiocirurgia e di cardiologia invasiva finalizzate all'impianto di materiale e/o dispositivi protesici, sintetici, semisintetici, biologici e/o di altro tipo.

delle prestazioni di chirurgia e/o medicina a indirizzo estetico;

2. Il Registro regionale è istituito ai fini di:

- Prevenzione;
- diagnosi ;
- cura e riabilitazione;
- programmazione sanitaria;
- verifica della qualità delle cure;
- valutazione dell'assistenza sanitaria;
- ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita (comma 10. articolo 12 legge n. 221/2012);
- garantire la tracciabilità dei materiali protesici impiantati;
- prevenire l'insorgere di danni da impianto di materiali protesici e/o da prestazioni di medicina e/o chirurgia estetica meno invasive;
- monitoraggio clinico dei soggetti sottoposti a impianto dei materiali protesici e delle prestazioni di medicina e/o chirurgia estetica meno invasive, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati e/o esiti a distanza.

L'inosservanza del divieto per gli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto su persone minorenni è punita:

con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a **20.000,00 euro ed alla sospensione della professione per tre mesi.**

Il divieto 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.

L'inosservanza del divieto di applicazione degli impianti di materiali protesici e dell'effettuazione di prestazioni medico chirurgiche ad indirizzo estetico, in strutture pubbliche e private non accreditate e sprovviste di autorizzazione è punita:

con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a **20.000,00 euro a carico del Direttore sanitario e dell'operatore sanitario delle struttura pubblica e/o privata che provvede all'esecuzione dell'impianto e/o a praticare procedure di chirurgia e medicina ad indirizzo estetico e la sospensione della professione per tre mesi.**

Salvo che il fatto non costituisca reato i soggetti incaricati della trasmissione dei dati al registro regionale sono puniti con una sanzione amministrativa del pagamento di una somma **da euro 500,00 a euro 5.000,00.**

Numerosi sono i casi:

- di interventi sbagliati;
- di installazione di protesi tossiche;
- di interventi di chirurgia praticati in sale operatorie di fortuna;
- di acquisto di Kit estetici acquistati su internet;
- di silicone fuorilegge utilizzato di nascosto, per risparmiare sui farmaci; delle vittime del laser; (ultimo caso eclatante avvenuto in Campania riguarda la titolare della cattedra di Anestesia e rianimazione del Policlinico);
- di re-interventi;
- di danni causati dalle protesi al seno,;
- di danni provocati da apparecchiature abbronzanti oppure da altri trattamenti estetici realizzati con macchinari non a norma e/o dall'utilizzo di macchinari da parte di personale non qualificato;
- di contraffazione dei farmaci acquistati on line,;
- della conservazione alla temperatura precisa dei farmaci (rischioso interrompere la catena del freddo perché poi il farmaco non risponde più agli standard e può determinare effetti imprevedibili nell'organismo e rivelarsi un prodotto micidiale);
- di interventi per correggere danni commessi da altri (gli interventi di «recupero» sono oramai il 25 per cento delle operazioni effettuate). In caso di fallimenti, sempre più spesso, anche a causa degli elevati costi, i pazienti si rivolgono alle strutture ospedaliere pubbliche con pesante aggravio economico sul servizio sanitario nazionale. Come è accaduto per le:

a) **Pip, le protesti al silicone killer** di cui tanto si è parlato lo scorso anno. **Quasi tremila quelle installate solo a Napoli»;**

b) **le ASR della Depuy, protesi di superficie dell'anca**, ritirate recentemente dal mercato dalla stessa azienda per eccessiva percentuale di fallimento abbreve termine riscontrata attraverso taluni registri nazionali che controllano i vari modelli protesici i determinati paesi

L'importante è non fare allarmismi, ma come le protesi al seno Pip (Poly Implant Prothès) prima e quelle d'anca Depuy dopo hanno dimostrato, è molto utile fare informazione. Cerchiamo allora di approfondire soprattutto questo secondo aspetto, che non ha avuto il clamore (tardivo) mediatico delle protesi al seno. Nell'agosto del 2010 la società DePuy Orthopaedics del colosso americano Johnson & Johnson, ha inviato alle strutture sanitarie, ai medici e agli organi istituzionali preposti, di tutto il mondo (Italia compresa), una nota di richiamo di due tipi di protesi d'anca, modello ASR, distribuite e dunque impiantate tra il 2003 ed il 2010. **Nel documento la società spiegava di aver ricevuto i dati del Registro Nazionale delle Articolazioni dell'Inghilterra e del Galles (National Joint Registry NJR) in cui si evidenziava un tasso di revisione (ovvero di difetto e dunque re-impianto per il paziente) di circa il 12 % a 5 anni di follow-up, causati da disallineamento della protesi, dislocazione, rottura della stessa, frattura dell'osso, dolore e sensibilizzazione al metallo. Un tasso troppo alto rispetto al previsto e dunque la necessità di ritirare il prodotto dal commercio.** Non solo: nel medesimo documento si invitavano i singoli ospedali/ chirurghi ortopedici a ricontattare i pazienti impiantati per effettuare un controllo, atto a verificare lo stato della protesi d'anca e la salute degli stessi interessati attraverso un'ecografia ed esami del sangue per la ricerca di cromo e cobalto: si tratta dei materiali di cui sono abitualmente composte le leghe metalliche utilizzate in ortopedia, tollerate dall'organismo se in quantità minime, ma molto pericolose, tossiche, se presenti in concentrazioni elevate. Verifiche e controlli nel tempo sono stati stilati da un organismo internazionale e la DePuy si è detta pronta a sostenere tutti gli oneri economici del caso, compresa l'eventuale sostituzione delle protesi nei pazienti a rischio. Fin qui tutto bene, peccato che almeno nel nostro Paese, non tutti i pazienti siano stati ricontattati per tempo. Almeno finché, a metà gennaio 2012, il dottor Francesco Bizzarri, medico ortopedico e dello sport, non ha deciso di denunciare il caso ai microfoni del tg satirico Striscia la Notizia.

## **RELAZIONE TECNICO- FINANZIARIA**

---

La presente proposta di legge non comporta oneri finanziari a carico del bilancio regionale e dei bilanci delle strutture pubbliche interessate dal provvedimento.



## Art. 1

### Istituzione del registro regionale dei materiali protesici

1. La presente legge, in attuazione:

a) della legge 5 giugno 2012, n. 86 : Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori;

b) dei commi 10,11, 12 e 13 dell'articolo 12 della legge 17 dicembre 2012 n. 221, conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese:

istituisce il registro regionale:

1.1 dei materiali protesici, sintetici, semisintetici, biologici, di altro tipo e dei dispositivi medici, suddivisi in base alle diverse specialità chirurgiche, di seguito denominato "Registro regionale dei materiali protesici" (comma 12 legge n. 221/2012);

1.2 delle prestazioni di chirurgia plastica, ricostruttiva;

1.3 delle prestazioni di chirurgia e/o medicina a indirizzo estetico;

1.4 delle prestazioni di chirurgia ortopedica/traumatologica, di cardiocirurgia e di cardiologia invasiva finalizzate all'impianto di materiale e/o dispositivi protesici, sintetici, semisintetici, biologici e/o di altro tipo.

2. Il Registro regionale è istituito ai fini di:

- Prevenzione;
- diagnosi ;
- cura e riabilitazione;
- programmazione sanitaria;
- verifica della qualità delle cure;
- valutazione dell'assistenza sanitaria;
- ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita (comma 10. articolo 12 legge n. 221/2012);
- garantire la tracciabilità dei materiali protesici impiantati;
- prevenire l'insorgere di danni da impianto di materiali protesici e/o da prestazioni di medicina e/o chirurgia estetica meno invasive;
- monitoraggio clinico dei soggetti sottoposti a impianto dei materiali protesici e delle prestazioni di medicina e/o chirurgia estetica meno invasive, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati e/o esiti a distanza;
- i dati raccolti rappresentano le premesse indispensabili:
  - a) per la programmazione sanitaria;
  - b) per la promozione del Governo Clinico (GC);
  - c) per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti.

**Art. 2**  
**Raccolta dei dati relativi ai materiali protesici**

---

1. Il registro regionale nel raccogliere i dati tratta le informazioni in modo da perseguire gli obiettivi di cui al comma 2 dell'articolo 1.
2. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di liceità, proporzionalità, necessità ed indispensabilità del trattamento degli stessi.



### **Art. 3** **Limiti di età**

1. Le prestazioni relative ad impianti di protesi mammarie a soli fini estetici sono consentite soltanto su chi abbia compiuto la maggiore età.

Il divieto di cui al primo periodo non si applica nei casi di:

2. gravi malformazioni congenite;

3. procedure, di cui all'accordo 22 novembre 2001, intercorso tra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui livelli di assistenza sanitaria ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, utili a curare condizioni conseguenti a incidenti, malattie o malformazioni", traumi, ustioni, infezioni, interventi chirurgici demolitivi, malformazioni congenite o degenerative, elencate nel Testo "Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche", Versione Italiana dell'ICD-9-CM (International Classification of Diseases – 9th revision –Clinical Modification) 1997, redatto dal Ministero della Sanità, Dipartimento della Programmazione (trattamento di condizioni "conseguenti a incidenti, malattie o malformazioni" e che di seguito si elencano a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- chirurgia oncologica del distretto testa collo, tronco e arti; riparativa di traumi complessi dei tessuti molli; di esiti post-traumatici, post-radioterapici, post-infettivi post oncologici pluridistrettuali; delle ulcere cutanee, diabetiche e da decubito; chirurgia ricostruttiva della mammella; delle ustioni, degli esiti di ustione e delle cicatrici deturpanti/retraenti; delle malformazioni congenite e acquisite del distretto testa-collo; tronco, mammella, e arti; elettiva e in urgenza della mano e degli arti; delle malformazioni vascolari; della paralisi del nervo facciale; maxillo – facciale; cranio – facciale; della spasticità.

4 Le previsioni di cui ai commi 2 e 3 dovranno essere certificate da un medico convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale o da una struttura sanitaria pubblica.

#### **Art. 4**

#### **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 legge **86/2012** 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. 5**  
**Strutture**

1. L'applicazione degli impianti di materiali protesici e l'effettuazione di prestazioni medico chirurgico a indirizzo estetico, possono essere effettuate solo ed esclusivamente presso strutture pubbliche e private accreditate ed autorizzate a praticare gli interventi previsti ai commi 1,1,2,1,3 dell'articolo 1.



## **Art. 6**

### **Comitato tecnico scientifico regionale**

**1.** E' istituito, presso il Dipartimento della Salute, il Comitato tecnico scientifico regionale.

**2** Il Comitato è costituito da:

- a) l'Assessore alla Sanità e/o Commissario ad acta per il piano di rientro e/o da un suo delegato, in qualità di presidente;
- b) il Direttore Generale del Dipartimento Salute e delle Risorse Naturali e/o suo delegato;
- c) un rappresentante dell'I.R.C.S.S.
- d) il direttore generale dell' Agenzia regionale Sanitaria (ARSAN) o suo delegato;
- e) il Dirigente dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) e/o suo delegato;
- f) un rappresentante, Direttore Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia in servizio presso le Aziende Ospedaliere;
- g) un rappresentante, Direttore Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia in servizio presso i Policlinici Universitari;
- h) un rappresentante, Direttore Unità operativa Complessa di Cardiologia invasiva in servizio presso le Aziende Ospedaliere;
- i) un rappresentante, Direttore Unità operativa Complessa di Cardiologia invasiva ed Emodinamica in servizio presso i Policlinici Universitari;
- j) un rappresentante, Direttore Unità operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia in servizio presso le Aziende Ospedaliere;
- k) un rappresentante, Direttore Unità operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia in servizio presso i Policlinici Universitari;
- l) un rappresentante, Direttore Unità Operativa Complessa di chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica, in servizio presso le Aziende Ospedaliere;
- m) un rappresentante Direttore Unità Operativa Complessa di chirurgia plastica e ricostruttiva, in servizio presso i Policlinici Universitari;
- n) un rappresentante della Società Italiana di Cardiocirurgia;
- o) un rappresentante della Società Italiana di Cardiologia invasiva;
- p) un rappresentante della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia;
- q) un funzionario regionale nella qualità di segretario;

**3** Nello svolgimento dei compiti attribuiti ed in relazione ai temi trattati, il Comitato può essere integrato da esperti del settore.

**4.** Il Comitato Tecnico Scientifico avrà i seguenti compiti di:

- 4.1 garantire standard di qualità ed uniformità operativa all'attività del Registro;
- 4.2 coordinare la rete regionale dei centri segnalatori per assicurare la completezza e la qualità della raccolta dei dati;
- 4.3 garantire l' archiviazione dei dati regionali mettendo in atto tutte le misure per la custodia e la sicurezza dei dati;
- 4.4 effettuare l'analisi, l'elaborazione e l'interpretazione dei dati per le finalità di cui al comma 2 dell'articolo 1;
- 4.5 definire l'implementazione e l'applicazione di un sistema di reporting periodico di indicatori di efficienza e appropriatezza clinica ed organizzativa;
- 4.6 garantire il raccordo a livello regionale, extraregionale, nazionale e internazionale con le competenti strutture;
- 4.7 aggiornare gli obiettivi di attività del registro degli impianti protesici;
- 4.8 formulare quesiti di ricerca e proporre approfondimenti su specifiche tematiche;
- 4.9 definire piani di formazione specifici;
- 4.10 verificare la coerenza tra le informazioni contenute nelle schede informative del materiale protesico impiantato e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio

nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica;

- 4.11 predisporre la pubblicazione dei dati di sintesi degli indicatori e dei rapporti periodici.
- 5 Il Comitato è rinnovato ogni cinque anni.
- 6 Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, l'Assessore alla Sanità e/o Commissario ad acta nomina i componenti del Comitato tecnico scientifico regionale.
7. Le modalità di funzionamento del Comitato sono stabilite con decreto dell'Assessorato alla Sanità e/o Commissario ad acta per il piano di rientro.
- 8 La partecipazione al Comitato e' a titolo gratuito e non compete alcun rimborso a qualsiasi titolo.
- 9 L'Assessorato regionale alla Sanità, ogni sei mesi, entro il 31 maggio e entro il 30 novembre di ogni anno, presenta alla Commissione consiliare permanente in materia di Sanità e alla Commissione consiliare speciale per la trasparenza e per il controllo delle attività della regione e degli enti collegati, e dell'utilizzo di tutti i fondi, una relazione sullo stato di attività del Registro protesico formulando eventuali proposte per il miglioramento del servizio sanitario Regionale.

## **Art. 7**

### **Adozione obbligatoria sistema per la gestione del rischio clinico.**

Le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate (o in via di accreditamento) del Servizio sanitario regionale dovranno assicurare le condizioni per l'adozione obbligatoria, come previsto dalla Conferenza Stato-Regione del 20 marzo 2008, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali, l'organizzazione, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in ogni struttura del privato accreditato e del provvisoriamente accreditato e affidandone la gestione ad una unità operativa, non costituente nuova struttura organizzativa.

## **Art. 8**

### **Custodia ed accesso al registro regionale**

1. La custodia e la responsabilità del Registro regionale è affidata al Responsabile dell'Osservatorio Epidemiologico Sanitario.
2. Il Registro Regionale dovrà essere attivato entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge.
3. L'accesso al Registro regionale per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, al fine di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, è consentito ai medici ed agli 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.
4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministero della Salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20,22 e 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, previa intesa in sede di Conferenza permanente, si provvede a disciplinare, ai sensi del comma 13 dell'articolo 12 della legge 17 dicembre 2012, n. 221:  
i soggetti che possono avere accesso al registro nazionale ed ai registri regionali, i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati

## Art. 9

### **Autorizzazione al trattamento e alla trasmissione dei dati**

- 1 Le strutture pubbliche e private accreditate e/o in via di accreditamento che a livello regionale effettuano trattamenti indicati **all'articolo 1**, dovranno affidare, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, la gestione della raccolta e trasmissione dati ad una struttura operativa non costituente nuova struttura organizzativa, che provvederà a trasmettere obbligatoriamente e tempestivamente i dati di che trattasi.
- 2 Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 1 compila per ogni impianto protesico una scheda informativa, contenente informazioni dettagliate circa il materiale utilizzato protesico, 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.
3. La presente legge, in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 20 del comma 1 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, autorizza espressamente le strutture pubbliche e private di cui al comma 1 al trattamento di tutti i tipi di dati sensibili afferenti alle fonti dei flussi informativi coinvolti nelle comunicazioni telematiche per le attività del registro degli impianti protesici.
- 4- Per il trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute è necessaria in ogni caso la previa autorizzazione del garante secondo quanto previsto dall'articolo 76, comma 1 lettera b) del decreto legislativo 196/2003.
5. Ai sensi dell'articolo 76, comma 3, del decreto legislativo 196/2003 l'autorizzazione del Garante è rilasciata d'urgenza su richiesta di ciascuna struttura pubblica e privata successivamente alla nomina di ciascun referente.
6. Le operazioni eseguibili sui dati sensibili, di cui la presente legge autorizza il trattamento riguardano la raccolta, l'elaborazione, la registrazione e la trasmissione, anche informatica all'interno della rete del Registro.
7. Le comunicazioni telematiche sono obbligatorie ed includono tutti i tipi di dati sensibili.

## **Art. 10**

### **Clausola di invarianza**

Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale e dei bilanci delle strutture pubbliche interessate dal presente provvedimento. Le attività previste dalla presente legge dovranno essere svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente come stabilito dal comma 11 dell'articolo 12 della legge 221/2012. (L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale).

**Art. 11**  
**Clausola di salvaguardia**

1. Le norme della presente legge non possono applicarsi o interpretarsi in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Finanziaria 2010) e con le funzioni attribuite ai Commissari ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.



## **Art. 12 Sanzioni**

**1** L'inosservanza del divieto di cui **al comma 1.** dell'art. 4 è punita:  
con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a **20.000,00 euro a carico degli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto. Gli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto sono sottoposti alla sospensione della professione per tre mesi.;**

**2.** L'inosservanza del divieto di cui **al comma 1.** dell'art. 5 è punita è punita:  
con l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma pari a **20.000,00 euro a carico del Direttore sanitario e dell'operatore sanitario delle struttura pubblica e/o privata che provvede all'esecuzione dell'impianto e/o a praticare procedure di chirurgia e medicina ad indirizzo estetico.**

**Il direttore sanitario e l'operatore sanitario della struttura pubblica e/o privata che provvedono all'esecuzione dell'impianto e/o alla pratica di procedure di chirurgia e medicina ad indirizzo estetico sono sottoposti alla sospensione della professione per tre mesi.**

**3** Salvo che il fatto non costituisca reato i soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 10 che omettono di raccogliere, aggiornare e trasmettere i dati al registro regionale sono puniti con una sanzione amministrativa del pagamento di una somma **da euro 500,00 a euro 5.000,00.**

**Art. 13**

**Modifiche e/o adeguamenti**

La presente legge sarà modificata e/ adeguata all'approvazione di nuovi provvedimenti legislativi nazionali e/o regionali in materia.

BA

**Art. 14**  
**Entrata in vigore**

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Burc Regionale.

**Normativa di riferimento:**

**1) all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Finanziaria 2010)**

**2) 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.**

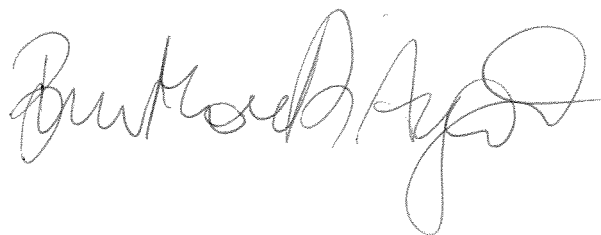
**3) DECRETO-LEGGE 18 ottobre 2012, n. 179**

**Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.**

**4) LEGGE 17 dicembre 2012, n. 221**

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.**

**5) Legge 7 agosto 2012, n. 135 – Conversione con modificazioni, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95: disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Burt...'. The signature is fluid and cursive, with a large loop at the end.