

## MINISTERO DELLA SALUTE

### ORDINANZA 29 dicembre 2011

**Ordinanza di necessita' ed urgenza del Ministro della salute. Adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P. (11A16886) (G.U. n. 304 del 31 dicembre 2011).**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art.32 della Costituzione;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici che ha come campo di applicazione i dispositivi medici e i relativi accessori;

Visto il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"; Vista la Direttiva 2003/12/CE della Commissione del 3 febbraio 2003 concernente la riclassificazione degli impianti mammari nel quadro della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni;

Visto il Decreto Legislativo 2 dicembre 2004, n. 304 "Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie" che definisce i requisiti della progettazione, realizzazione e commercializzazione con marcatura CE, e che riclassifica le protesi mammarie dalla classe IIb alla classe III (dispositivi a piu' alto livello di rischio) al fine di elevarne lo standard di qualita' e sicurezza a garanzia di un elevato livello di tutela della salute;

Vista la Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";

Considerato che le protesi mammarie sono dispositivi medici e, come tali, sono disciplinati sul territorio dell'Unione Europea dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che nel settore dei dispositivi medici, come in altri settori del commercio, ove vige il principio di "nuovo approccio" previsto dalla normativa europea, la commercializzazione e' libera in quanto non e' soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva da parte dell'Autorita' competente;

Considerato che qualunque dispositivo medico, purché marcato CE dal fabbricante e munito di certificato CE rilasciato, per le classi di rischio per le quali esso e' previsto, da un Organismo Notificato, può liberamente circolare in Europa ma e' soggetto all'eventuale controllo successivo da parte dell'Autorita' competente (sorveglianza e vigilanza sul mercato);

Considerato che le attivita' di sorveglianza e di vigilanza si basano anche sulle segnalazioni di incidenti e/o eventi avversi, che coinvolgono dispositivi medici, da parte degli operatori sanitari e

dei fabbricanti;

Vista la nota del 30 marzo 2010, con la quale l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS) informava tutte le competenti Autorita' europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla Poly Implant Prothese (P.I.P.) e di aver disposto il richiamo dei prodotti, gia' presenti sul mercato francese;

Considerato che tale decisione era stata assunta in seguito ad una ispezione presso lo stabilimento della Poly Implant Prothese (P.I.P.) che evidenziava l'incremento delle segnalazioni di incidente pervenute negli ultimi tre anni e che l'ispezione permetteva di verificare che la maggior parte degli impianti prodotti a partire dal 2001 erano stati riempiti con gel di silicone con composizione differente da quella descritta nel "file tecnico";

Considerato che l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici avviava immediatamente i test sul prodotto e si impegnava a comunicare alle Autorita' competenti ogni utile informazione non appena disponibile; Vista la circolare del 1° aprile 2010, con la quale il Ministero della salute invitava tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi di cui sopra, eventualmente ancora disponibili, e a metterli in quarantena nonche' a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati;

Visto il parere in merito del Consiglio superiore di sanita' dell'8 giugno 2010, Sezioni II e V congiunte;

Vista la circolare della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del 30 giugno 2010 "DISPOSITIVO MEDICO: Protesi mammaria (tutti i modelli e i numeri di lotto)", con cui si fornivano ai soggetti interessati indicazioni per la gestione di pazienti impiantate con protesi mammarie P.I.P.;

Preso atto che, in data 14 aprile 2011 l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici diramava una nota con la quale, nel formulare raccomandazioni, venivano, tra l'altro, diffusi i risultati dei test complementari effettuati sugli impianti mammari prodotti dalla societa' Poly Implant Prothese da cui risultava un maggiore livello di fragilita' di tali impianti;

Vista la nota con la quale, nel novembre 2011 l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici ha segnalato un caso di linfoma in una persona portatrice di protesi P.I.P., ed ha richiamato la necessita' di esercitare una particolare attenzione su questo aspetto;

Vista la nota con la quale, il 15 dicembre 2011, l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici, nel formulare ulteriori raccomandazioni, ha pubblicato i dati relativi alle dichiarazioni di incidente in donne portatrici di protesi mammarie P.I.P.;

Rilevato che la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico, della sicurezza e delle cure, da una analisi condotta sulla banca dati - vigilanza dei dispositivi medici (attivata dal 1° gennaio 2005 e alimentata dalle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti previste dalla normativa vigente), effettuata per le segnalazioni pervenute dal 1° gennaio 2005 ad oggi, ha segnalato, nell'arco di tempo considerato 24 rotture di protesi di cui 1 con associato sieroma, 1 caso con "presenza di liquido citrino" per trasudazione di gel con protesi integre, 1 caso di "contrattura capsulare";

Considerato che la normativa vigente in materia di vigilanza non prevede, al momento, l'obbligo di comunicazione di avvenuto impianto di protesi mammaria ne' di alcun altro tipo di dispositivo medico impiantabile;

Tenuto conto altresì che sia a livello europeo (Francia, Gran Bretagna, Danimarca) che internazionale (Canada), che nazionale, le

Autorita' competenti hanno gia' dal 2010 invitato i medici a contattare le proprie pazienti e a valutare la possibilita' di un esame clinico, sottolineando altresì la necessita' di aspettare istruzioni per una gestione clinica specifica che tenga conto dei risultati dei test attualmente in corso;

Visto il parere espresso, in data 31 agosto 2011, dall'Istituto superiore di sanita';

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' Sezioni congiunte II e V - sessione XLVII del 22 dicembre 2011, in base al quale, ancorche' in assenza di prove di maggior cancerogenita', sono state evidenziate per le protesi mammarie cosiddette P.I.P. maggiori probabilita' di rottura e di reazioni infiammatorie e sono state fornite specifiche raccomandazioni alle strutture sanitarie presso le quali siano state impiantate protesi P.I.P.;

Sentiti i rappresentanti tecnici delle regioni nella riunione del 28 dicembre 2011;

Acquisito il parere del Garante in materia di protezione dei dati personali;

Ravvisata la necessita' e l'urgenza di adottare misure dirette a consentire la piena applicazione delle raccomandazioni di cui al citato parere del Consiglio superiore di sanita', secondo cui: "le donne che hanno subito un impianto di protesi mammarie P.I.P. sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo. I centri dove sono stati eseguiti impianti con protesi P.I.P. sono richiesti di essere parte attiva nel richiamare le pazienti che hanno subito un impianto P.I.P. Il Servizio sanitario nazionale si fara' carico degli interventi medico/chirurgici laddove vi sia indicazione clinica specifica";

Ordina:

Art. 1

1. Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate, entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, provvedono a redigere un elenco nominativo di tutti i casi relativi a impianti di protesi mammarie P.I.P. (Poly Implants Prothese), trattati dal 1° gennaio 2001 alla data della presente ordinanza. Detto elenco resta nella esclusiva disponibilita' delle strutture per finalita' assistenziali e di sorveglianza sanitaria. Entro il medesimo termine, le strutture notificano alla competente azienda unita' sanitaria locale le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato ovvero attestano la mancata effettuazione di tali trattamenti. Per la notifica le strutture, salvo quanto previsto dal comma 2, provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, di cui all'allegato 1 e alla trasmissione dello stesso all'azienda unita' sanitaria locale. Resta ferma la facolta' delle regioni di disporre in ordine all'individuazione delle modalita' di trasmissione all'autorita' regionale competente delle informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato, avvalendosi comunque dell'allegato 1.

2. Le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli ospedali classificati notificano direttamente alla competente autorita' regionale le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato, avvalendosi dell'allegato 1.

3. Le competenti autorita' regionali, entro i dieci giorni successivi al termine per la ricezione delle suddette notifiche, assicurano che i dati raccolti vengano comunicati, via PEC, all'indirizzo [protesipip@postacert.sanita.it](mailto:protesipip@postacert.sanita.it), al Ministero della

salute, presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, garantendo la tutela dell'anonimato dei dati rilevati e comunque nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Le autorità regionali utilizzano per la comunicazione il modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute di cui all'allegato 2.

4. Le competenti autorità regionali verificano l'applicazione delle raccomandazioni, indirizzate ai centri dove sono stati eseguiti gli impianti con protesi P.I.P., di cui al parere del Consiglio superiore di sanità del 22 dicembre 2011, citate in premessa e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

#### Art. 2

1. Il Comando Carabinieri per la tutela della salute è incaricato di effettuare indagini e controlli al fine di ricostruire i passaggi amministrativi per l'acquisizione delle protesi mammarie cosiddette P.I.P., nonché i percorsi sanitari che hanno preceduto l'impianto delle medesime protesi mammarie P.I.P., operando su tutto il territorio nazionale presso le strutture ospedaliere e ambulatoriali, pubbliche e private, che, a partire dal 1° gennaio 2001, hanno trattato interventi chirurgici di mammoplastica di ingrandimento e di ricostruzione totale della mammella.

#### Art. 3

1. La presente ordinanza ha efficacia per dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2011

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2011  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Ministero della salute e Ministero del lavoro, registro n. 15, foglio n. 161