

# **Attività ispettiva e di vigilanza sulle strutture sanitarie, sui medici e sugli altri professionisti sanitari di cui alla legge 5 giugno 2012 n.86 e al decreto ministeriale 19 ottobre 2022, n.207.**

## **Art. 1**

### **Oggetto**

1. Il presente Documento disciplina l'attività ispettiva e di vigilanza sulle strutture sanitarie, sul personale medico e delle altre professioni sanitarie che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto/espianto di protesi mammaria ovvero che operano sul registro regionali degli impianti protesici mammari, così come disciplinati dalla Legge n. 86 del 05 giugno 2012 e dal Decreto del Ministero della Salute n. 207 del 19 ottobre 2022 e i relativi allegati.
2. Il presente Documento detta, altresì, le disposizioni per l'applicazione delle sanzioni amministrative, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689.

## **Art. 2**

### **Principi e criteri informativi**

1. L'attività ispettiva e di vigilanza è svolta nel rispetto dei principi d'imparzialità e di buon andamento dell'amministrazione.
2. La finalità dell'attività ispettiva e di vigilanza mira a garantire che tutti gli interventi di impianto/espianto di protesi mammarie vengano eseguiti nel territorio della Regione Campania secondo le disposizioni di cui alla Legge 86/2012 e che vengano registrati nelle modalità previste dal D.M. 207/2022.
3. A tal fine, a titolo non esaustivo, l'attività di controllo avrà i seguenti compiti:
  - a) vigilare, in ottemperanza a quanto disposto dall' art. 2 "Limiti di età" della L. 86/2012, sul rispetto dell'età minima dei pazienti sottoposti ad impianto a fini estetici di protesi mammarie;
  - b) Individuare i nominativi degli operatori sanitari che eseguono interventi chirurgici di impianto/espianto di protesi mammarie; al contempo, verificare l'idoneità dei predetti professionisti ai sensi dell'art. 3 della L. 86/2012 "Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie", così come esplicitati con circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF-MDS-P del Dipartimento della Programmazione dei Dispositivi Medici del Farmaco del Ministero della Salute;
  - c) garantire l'applicazione dell'art. 4 "Modalità di custodia e di accesso ai registri" della L. 86/2012, con particolare riferimento al quarto comma (ossia che la Struttura Sanitaria renda disponibile al paziente l'opportuna scheda informativa come definita dalla normativa di riferimento).

## **Art. 3**

### **Attività ispettiva**

1. L'attività ispettiva si articola in attività ispettiva ordinaria e straordinaria.
2. Attengono all'attività ispettiva ordinaria gli accessi per il monitoraggio sulla corretta tenuta del Registro degli Impianti protesici mammari di cui all'art 4, comma 1, del D.M. n. 207 del 19 ottobre 2022 e i relativi allegati, in coerenza anche alle finalità di cui all'articolo 1, comma 2, lettera f), limitatamente alla prevenzione primaria e secondaria, e lettere h), i), j), k), l) e m), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, svolti dalla ASL territorialmente competente ai sensi del successivo art. 4
3. Attengono all'attività ispettiva straordinaria i controlli presso le sedi delle strutture sanitarie su ipotesi di irregolarità per l'impianto ed espianto delle protesi mammarie di cui ai punti a) e b) del

comma 3 dell'art. 2; detta attività è intrapresa su indicazione della Regione Campania ovvero su segnalazione da parte:

- a) del Ministro della Salute;
- b) dell'Ordine dei Medici e dei Chirurghi.

La segnalazione deve esplicitare gli elementi essenziali del fatto e le eventuali circostanze rilevanti, nonché recare in allegato eventuale documentazione a comprova.

#### **Art. 4**

##### **Competenza dell'attività ispettiva e di vigilanza**

1. L'accertamento delle violazioni sulle procedure di impianto/espanto di protesi mammarie nonché sulla corretta tenuta Registro degli Impianti protesici mammari è svolta nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate di cui al successivo art. 5, e viene esercitata, di norma, dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL) quali Autorità competenti territorialmente. Per "ASL" deve intendersi il personale afferente alle Strutture del Dipartimento di Prevenzione o ad altri Uffici dell'ASL incaricato dei controlli ed in possesso della qualifica di pubblico ufficiale e/o di agente o ufficiale di polizia giudiziaria.
2. L'accertamento delle violazioni può essere altresì eseguito dal Nucleo Carabinieri per la tutela della Salute – NAS quale organo di controllo del Ministero della Salute nonché dal personale regionale del Servizio Ispettivo Sanitario e Socio-Sanitario di cui alla legge regionale n. 20/2015;
3. Le strutture sanitarie ispezionate sono tenute a fornire tempestivamente la più ampia collaborazione alla struttura ispettiva per lo svolgimento dell'attività ispettiva e di vigilanza.
4. Ai fini del corretto esercizio dell'attività ispettiva, i soggetti controllati hanno l'obbligo di fornire, entro i termini indicati dalla struttura ispettiva, la documentazione richiesta dalla stessa.
5. I soggetti controllati hanno altresì l'obbligo di far accedere il personale incaricato dell'ispezione nei locali destinati all'esercizio dell'attività oggetto dell'ispezione.
6. Fermo restando l'applicazione delle sanzioni di cui ai successivi artt. 5 e 6, le Autorità vigilanti devono sempre segnalare al Comune e alla Regione la condotta irregolare e/o illecita a carico della struttura ai fini dell'adozione di provvedimenti sanzionatori, rispettivamente, sull'autorizzazione sanitaria all'esercizio e/o sull'accreditamento istituzionale.

#### **Art. 5**

##### **SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO**

1. L'impianto di protesi mammarie può avvenire esclusivamente presso strutture ospedaliere ovvero strutture ambulatoriali in possesso dei requisiti autorizzativi per le attività di chirurgia ambulatoriale, così come prescritti dalla normativa regionale (DGRC 7301/01 e ss.mm.ii.) e nazionale di settore.
2. Sono inibiti dall'esecuzione degli impianti di protesi mammaria i professionisti che operano in studi professionali avviati con provvedimenti di S.C.I.A. ai sensi del D.C.A. n.107/2019.
3. In sede di attività di vigilanza, l'accertamento dell'assenza o del mancato mantenimento dei requisiti autorizzativi o l'inottemperanza al debito informativo, determina, previa diffida ad adempiere entro un termine non inferiore a giorni venti, la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio per un periodo minimo di trenta giorni fino ad un massimo di centottanta, fermo restando l'obbligo alla regolarizzazione delle inadempienze.
4. L'accertamento di una mancanza di requisiti autorizzativi tale da comportare un grave rischio per la salute dei cittadini, diretto e immediato ovvero anche indiretto e potenziale, comporta la diffida ad ottemperare *ad horas* ai requisiti medesimi, con contestuale e immediata sospensione dell'autorizzazione.
5. Il soggetto interessato, oggetto di sospensione, una volta realizzati gli interventi di adeguamento, ne dà comunicazione al Comune e ASL territorialmente competente che dispone un nuovo

accertamento, con le medesime modalità innanzi descritte, per verificarne la conformità alle prescrizioni.

6. La mancata ottemperanza al ripristino dei requisiti autorizzativi a seguito della sospensione di cui ai commi precedenti comporta la revoca dell'autorizzazione.
7. Alla sospensione ovvero alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio consegue, contemporaneamente, la sospensione dell'accreditamento per analoga durata ovvero la revoca dell'accreditamento.
8. La natura fiduciaria riconosciuta all'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie e, di conseguenza, anche al relativo accreditamento, legittima la facoltà di esercizio, da parte dell'Amministrazione regionale, del potere di revoca dell'accreditamento laddove il vincolo fiduciario venga meno a seguito di indagini o imputazioni di reati gravi. Costituisce causa del venir meno del rapporto fiduciario l'accertamento di reiterate violazioni delle disposizioni in materia di impianto/espanto di protesi mammarie. Si ha reiterazione della violazione quando le violazioni superano il numero di due nel biennio.

#### **Art.6**

##### **Irrogazione delle sanzioni amministrative**

1. L'inosservanza del divieto di cui all'art. 2 della legge 5 giugno 2012, n.86 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.
2. Salvo che il fatto non costituisca reato, i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto e 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, ai sensi dell'art. 4 della legge 86/2012.
3. Le autorità competenti alla rilevazione e contestazione degli illeciti sono i servizi delle ASL, I NAS, il personale della Regione Campania incardinato presso l'Ufficio Ispettivo di cui alla L.R. n. 20/2015 nonché gli altri soggetti di cui all'articolo 13, comma 4 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale).
4. La Regione Campania rappresenta l'autorità prevista dall'articolo 18 della legge 689/1981 competente ad irrogare le sanzioni mediante ordinanze o ingiunzioni.
5. La Regione Campania è l'ente cui destinare i proventi contravvenzionali delle violazioni. Le somme incassate, al netto delle spese sostenute, sono destinate al miglioramento dell'efficienza dei controlli ufficiali previsti dalla presente legge.
6. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2 si applicano le disposizioni contenute nella legge 24 novembre 1981, n. 689 e dalla Legge regionale n.13/83.
7. Gli agenti accertatori, nel caso rilevino la violazione delle disposizioni di cui agli artt. 2 e 4 della l. 86/2012, descrivono la circostanza in un processo verbale.
8. Il processo verbale deve essere portato a conoscenza del trasgressore e/o della struttura mediante consegna immediata di copia o notifica a mezzo posta elettronica certificata, nonché alla Regione Campania per quanto di competenza.
9. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 18 L. 689/81 ed art. 8 LR 13/83, entro trenta giorni dalla data di contestazione o notifica, il trasgressore e/o la struttura possono presentare scritti difensivi o documentazione integrativa all'Ufficio Competente e anche su richiesta di quest'ultimo. La documentazione pervenuta oltre il termine non costituirà oggetto di valutazione.
10. L'Ufficio Competente, di cui ai presenti commi 4 e 5, valutate le risultanze delle verifiche condotte ed esaminati eventuali ulteriori scritti o documenti pervenuti provvede all'emanazione dell'ordinanza di archiviazione o di ingiunzione del pagamento della sanzione amministrativa.

## **ART. 7**

### **Sanzioni disciplinari**

1. L'Organo accertante è tenuto altresì a segnalare ai rispettivi Ordini Professionali i nominativi degli operatori medici e/o sanitari che hanno impiantato/espantato protesi mammaria pur essendo privi dell'idoneità dei predetti professionisti di cui all'art. 3 della L. 86/2012 "*Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie*", così come esplicitati con circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF-MDS-P del Dipartimento della Programmazione dei Dispositivi Medici del Farmaco del Ministero della Salute.
2. Sono segnalati all'Ordine professionale di appartenenza altresì i medici e gli operatori sanitari che hanno eseguito l'impianto ad un soggetto minore (esclusa l'ipotesi i casi di gravi malformazioni congenite certificate) ai fini dell'applicazione della sanzione della sospensione dalla professione per tre mesi, ai sensi del comma 2 dell'art. 2 della legge 5 giugno 2012, n.86.
3. Ove si possa configurare il reato di esercizio abusivo di una professione di cui all'art. 348 del Codice penale ovvero altre fattispecie con profili di rilevanza penale, l'Organo accertante darà tempestivamente notizia dei fatti all'Autorità Giudiziaria per gli accertamenti del caso.
4. D'intesa con le AA.SS.LL., la Regione può promuovere la sottoscrizione di appositi Protocolli d'Intesa con l'ordine Professionale dei Medici e dei Chirurghi nonché delle professioni sanitarie per disciplinare le modalità di segnalazione delle irregolarità rilevate.

## **Art. 8**

### **Tutela della privacy**

1. Il personale ispettivo svolge la propria attività nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia dei dati personali" e successive modificazioni.
2. I dati personali forniti, o altrimenti acquisiti nell'ambito dell'attività svolta, sono trattati per scopi strettamente collegati con l'esercizio dell'attività istituzionale.
3. Il personale della struttura ispettiva incaricato del trattamento dei dati accede alle sole informazioni la cui conoscenza sia indispensabile per adempiere ai propri compiti e doveri d'ufficio, curandone la conservazione in modo che non siano accessibili al pubblico.