Senato della Repubblica

XVII LEGISLATURA

N. 2753

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori MONTEVECCHI, GAETTI, TAVERNA, BUCCARELLA, BULGARELLI, CASTALDI, PUGLIA, SANTANGELO, SCIBONA e MORONESE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 16 MARZO 2017

Disposizioni in materia di chirurgia estetica

TIPOGRAFIA DEL SENATO

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge è volto a disciplinare la chirurgia estetica, intesa, ai sensi dell'articolo 1, come la disciplina medica che si occupa, mediante un insieme di tecniche chirurgiche, sia della costruzione o della ricostruzione dell'equilibrio psicofisico dell'individuo, che vive con disagio la propria vita per un inestetismo mal accettato, sia del raggiungimento e mantenimento della salute come espressione di benessere.

Viene altresì stabilito che la chirurgia estetica si distingue dalla chirurgia funzionale in quanto non rappresenta la cura di una malattia e/o patologia, anche quando tale chirurgia funzionale ha ricadute migliorative di carattere estetico. In tal senso, solo a titolo esplicativo, la chirurgia refrattiva per il miglioramento delle funzionalità visive può, in caso di eliminazione degli occhiali, avere un effetto migliorativo dal punto di vista estetico ma rimane comunque una chirurgia funzionale.

L'attività di chirurgia estetica (e più in generale quella di chirurgia plastica), allo stato attuale, è normalmente esercitata da chirurghi specializzati in chirurgia plastica, estetica e ricostruttiva. Infatti, in numerose Università italiane sono previsti corsi di specializzazione in chirurgia plastica, estetica e ricostruttiva.

La recente legge n. 86 del 5 giugno 2012 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» ha, infatti, stabilito, all'articolo 3, che 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 ha svolto attività chirurgia equipollente nei precedenti cinque anni o è in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica.

L'articolo 2 del presente disegno di legge reca, pertanto, i requisiti necessari per esercitare la chirurgia estetica, stabilendo che sono abilitati all'esercizio della chirurgia estetica coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono in possesso:

a) del titolo di laurea specialistica in Medicina e chirurgia nonché del titolo di specializzazione in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica ai sensi del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 febbraio 2015 recante «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria»;

b) del titolo di laurea in Medicina e specialistica, limitatamente a chirurgia estetica che abbia riguardo l'organo e gli annessi di quell'organo di cui sono specialisti (dermatologia - ginecologia - oftalmologia – oro-maxillo-facciale e stomatologia, otorinolaringoiatria - urologia/andrologia);

c) del titolo di laurea in Medicina e chirurgia e che possano documentare, sulla base di registri operatori, di aver partecipato all'esecuzione di cinquanta interventi di chirurgia estetica di cui il 20 per cento come primo operatore nonché abbiano frequentato, da almeno un anno, *master* di specializzazione in chirurgia estetica, in scuole riconosciute dal Ministero della salute;

d) del titolo di laurea in Medicina e chirurgia e che possano documentare, sulla base di registri operatori, di aver partecipato all'esecuzione di cinquanta interventi di chi-

rurgia estetica di cui almeno il 20 per cento come primo operatore, nonché abbiano conseguito 50 ECM (educazione continua in medicina) in materia di chirurgia estetica.

Possono altresì esercitare interventi di chirurgia estetica coloro che sono in possesso di:

– attestati di iscrizione e frequenza a corsi di specializzazione di cui alle lettere *a)* e *b)*, per poter effettuare interventi di chirurgia estetica, sotto la direzione e il controllo del medico già abilitato agli interventi di chirurgia estetica;

– specializzazione in chirurgia estetica o *master* in chirurgia estetica, conseguiti all'estero, e abbiano ottenuto il riconoscimento sulla base degli accordi governativi bilaterali e multilaterali stipulati dall'Italia sul riconoscimento dei titoli di studio.

Lo scopo di tale previsione è quello di limitare, progressivamente, la possibilità di effettuare interventi di chirurgia estetica da parte di persone che non abbiano competenza di chirurgia plastica ovvero non siano competenti in merito allo specifico distretto del corpo da loro trattato per motivi funzionali (solo a titolo esemplificativo si evidenzia come un otorino, abilitato alla chirurgia funzionale del naso, debba presumersi competente ad effettuare interventi anche di natura esclusivamente estetica, di tale distretto).

L'articolo 3 stabilisce che possono essere sottoposti ad interventi di chirurgia estetica tutti coloro che abbiano conseguito la maggiore età, salvo che, per linee guida, ovvero concorde letteratura scientifica, non si tratti di interventi aventi finalità estetica che, per la loro piena riuscita, ovvero per ragioni di sicurezza del paziente, debbano essere effettuati in età precoce.

L'articolo in questione vuole evitare il ricorso precoce ad interventi a soli scopi estetici da parte di minorenni, soggetti in un periodo di fragilità psicofisica e che potrebbero finire per abusarne, ma allo stesso tempo, evitare di incidere sulla buona pratica clinica quando sia indicata l'effettuazione precoce di tali trattamenti.

L'articolo 4 reca norme volte ad individuare le strutture in cui è possibile effettuare la chirurgia estetica, differenziandole a seconda della durata della degenza e delegando il Ministero della salute e, in subordine, le regioni, all'adozione di un elenco di prestazioni effettuabili con o senza degenza, mentre l'articolo 5 stabilisce che l'intervento di chirurgia estetica deve essere effettuato previo consenso informato esplicito ed attuale del paziente, prestato in modo libero e consapevole ed in forma scritta. Vengono altresì indicati i dati che deve tassativamente contenere il consenso informato.

Il comma 3 dell'articolo 5 reca inoltre le sanzioni da applicare nei confronti del medico che non renda informativa scritta con i contenuti e nei termini indicati nei commi 1 e 2 del medesimo articolo 5, stabilendo che lo stesso medico sia soggetto ad ammenda da 1.000 euro a 10.000 euro e a segnalazione all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di appartenenza, per l'applicazione di sanzioni disciplinari. In caso di procedimento giudiziario civile o penale il termine di prescrizione di cui all'articolo 51 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, risulta sospeso fino a passaggio in giudicato della sentenza civile e/o penale.

La predetta ammenda si applica altresì alla struttura sanitaria che non abbia verificato, preliminarmente all'esecuzione del trattamento di chirurgia estetica, che l'informativa sia stata fornita con i modi e i contenuti previsti dal comma 1 dell'articolo 5.

Viene infine stabilito che il consenso informato, reso in forma scritta, non esclude, in ogni caso, l'informativa svolta in forma orale reputata altrettanto essenziale al fine della verifica e della comprensione, da parte del paziente, di quanto proposto dall'operatore.

Con l'articolo 6 viene stabilito che ogni intervento di chirurgia estetica deve essere munito di cartella clinica, la quale deve riportare alcuni specifici contenuti, così come elencati al comma 1 dell'articolo 6.

L'articolo 7 detta alcuni obblighi che devono essere osservati dalla struttura sanitaria presso la quale viene eseguito l'intervento di chirurgia estetica.

L'articolo 8, infine, reca norme finalizzate alla ripartizione delle responsabilità per inadempimento contrattuale ovvero per fatto illecito occorso in esecuzione della prestazione chirurgica estetica tra medico non subordinatamente vincolato alla struttura sanitaria e la stessa, dove il primo risponde dell'idoneità del trattamento poi effettuato in relazione agli scopi perseguiti stabiliti con il paziente, nonché della corretta esecuzione dello stesso; la struttura sanitaria invece risponde delle proprie specifiche obbligazioni di cui all'articolo 7.

Ciò in quanto la struttura sanitaria, che si limita a fornire la sala operatoria ove effettuare la prestazione sanitaria nonché l'eventuale degenza *post* operatoria, non è oggettivamente in grado:

– né di verificare quanto avviene prodromicamente al trattamento sanitario proposto dal medico al di fuori della struttura, né di verificare quanto avviene in sede di visite di controllo dell'esito del trattamento sanitario, sempre effettuate al di fuori della struttura;

– di intervenire in corso d'effettuazione di trattamento imponendo la sua eventuale modifica per ricondurla a buone pratiche cliniche.

Allo stesso modo il medico chirurgo, non inserito stabilmente nella struttura, non è oggettivamente in grado di sostituirsi alla struttura in una serie di prestazioni (ad esempio la verifica della sterilità della sala operatoria e la manutenzione delle apparecchiature utilizzate).

Con l'articolo 8 in questione si propone quindi una inversione di quanto previsto dall'articolo 1228 del codice civile secondo cui: «Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro.» La presente disposizione di legge si applica nel solo specifico campo della chirurgia estetica, evitando peraltro le consuete azioni di regresso tra struttura sanitaria e medico, nonché con l'effetto di snellire l'attività giudiziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Ambito d'applicazione e definizioni)

1. La presente legge si applica ai trattamenti e agli interventi di chirurgia estetica così come definiti dal comma 2.

2. La chirurgia estetica è una disciplina medica che si occupa, mediante un insieme di tecniche chirurgiche, della costruzione o del ripristino dell'equilibrio psico-fisico dell'individuo, che vive con disagio la propria vita per un inestetismo mal accettato, e del raggiungimento e mantenimento della salute come espressione di benessere. La chirurgia estetica si distingue dalla chirurgia funzionale in quanto non rappresenta la cura di una malattia o patologia, anche quando tale chirurgia ha effetti estetici.

Art. 2.

(Soggetti abilitati all'esercizio della chirurgia estetica)

1. Sono abilitati all'esercizio della chirurgia estetica, salvo quanto previsto dalla legge 5 giugno 2012, n. 86, coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono in possesso dei seguenti titoli:

a) laurea specialistica in Medicina e chirurgia (classi 46/S e LM-41) nonché specializzazione in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica ai sensi del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 febbraio 2015, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 3 giugno 2015;

b) laurea in Medicina e specialistica, limitatamente a chirurgia estetica che abbia ri-

guardo all'organo e agli annessi di quell'organo di cui sono specialisti, ovvero: dermatologia, ginecologia, oftalmologia, oro-maxillo-facciale e stomatologia, otorinolaringoiatria, urologia e andrologia;

c) laurea in Medicina e chirurgia e partecipazione, documentata sulla base di registri operatori, all'esecuzione di cinquanta interventi di chirurgia estetica di cui il 20 per cento come primo operatore nonché frequenza, da almeno un anno, di *master* di specializzazione in chirurgia estetica, in scuole riconosciute dal Ministero della salute;

d) laurea in Medicina e chirurgia e paratecipazione, documentata sulla base di registri operatori, all'esecuzione di cinquanta interventi di chirurgia estetica di cui almeno il 20 per cento come primo operatore, nonché possesso di cinquanta crediti formativi di educazione continua in medicina (ECM) in materia di chirurgia estetica;

e) attestati di iscrizione e frequenza a corsi di specializzazione di cui alle lettere *a)* e *b)*, per l'effettuazione di interventi di chirurgia estetica, sotto la direzione e il controllo del medico già abilitato agli interventi di chirurgia estetica;

f) specializzazione in chirurgia estetica o *master* in chirurgia estetica, conseguiti all'estero e riconosciuti sulla base degli accordi governativi bilaterali e multilaterali stipulati dall'Italia sul riconoscimento dei titoli di studio.

2. La previsione di cui al comma 1, lettera *d)*, trova applicazione per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, scaduti i quali trovano applicazione esclusivamente le previsioni di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* ed *f)*.

3. Resta in ogni caso valido quanto stabilito dall'articolo 3 della legge 5 giugno 2012, n. 86, relativamente ai requisiti necessari per l'applicazione di protesi mammarie.

4. L'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri predispone, entro trenta giorni

dalla data di entrata in vigore della presente legge, appositi elenchi pubblici dei soggetti abilitati agli interventi di chirurgia estetica, distinguendo tra le ipotesi di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*.

Art. 3.

(Soggetti che si possono sottoporre alla chirurgia estetica)

1. Possono essere sottoposti ad interventi di chirurgia estetica tutti coloro che abbiano conseguito la maggiore età, salvo che, per linee guida ovvero concorde letteratura scientifica, non si tratti di interventi aventi finalità estetica che, per la loro piena riuscita, ovvero per ragioni di sicurezza del paziente, debbano essere effettuati in età precoce.

Art. 4.

(Strutture in cui è possibile effettuare la chirurgia estetica)

1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta un elenco delle prestazioni di chirurgia estetica ad alto e a basso impatto sulla salute. A tal fine, si definiscono prestazioni a basso impatto sulla salute quelle che necessitano di una osservazione *post* operatoria non superiore alle due ore, mentre quelle ad alto impatto sulla salute necessitano di osservazione *post* operatoria superiore alle due ore.

2. Le prestazioni a basso impatto sulla salute di cui al comma 1 sono effettuabili in tutte le strutture sanitarie ove si possano effettuare prestazioni chirurgiche, mentre le prestazioni ad alto impatto sulla salute di

cui al comma 1 sono effettuabili in strutture che garantiscano l'osservazione *post* operatoria con degenza almeno diurna.

3. In ogni caso, le regioni possono definire elenchi di prestazioni a basso ed ad alto impatto sulla salute come definite al comma 1, nelle more dell'adozione dell'elenco di cui al medesimo comma 1, e derogare allo stesso elenco, inserendo prestazioni a basso impatto sulla salute tra quelle che possono essere effettuate solo in strutture con degenza almeno diurna.

Art. 5.

(Consenso informato)

1. L'intervento di chirurgia estetica è effettuato previo consenso informato esplicito ed attuale del paziente, prestato, in modo libero e consapevole, in forma scritta. Il consenso preliminare all'effettuazione dell'intervento di chirurgia estetica deve in particolare contenere i seguenti dati:

a) i requisiti dell'operatore che effettua l'intervento di chirurgia estetica, specificando in virtù di quale delle ipotesi di cui all'articolo 2, comma 1, gli sia permesso di operare;

b) le finalità meramente estetiche dell'intervento proposto;

c) lo scopo, i risultati ricercati, i rischi e le potenziali conseguenze negative della procedura di chirurgica estetica proposta e le principali alternative che possono essere disponibili, comprese quelle non offerte dal medico;

d) i tempi di recupero e i controlli *post* operatori necessari, nonché la specificazione che la mancata effettuazione dei controlli *post* operatori può influire sull'esito finale del trattamento;

e) l'indicazione del dispositivo o impianto proposto e delle principali alternative con particolare riferimento al fatto che esso rimanga permanentemente nel corpo ovvero

sia eliminato fisiologicamente ovvero ancora asportabile con intervento chirurgico. Il professionista deve fornire sintetica letteratura sul dispositivo o impianto adoperato nell'intervento di chirurgia estetica effettuato, su richiesta del paziente;

f) la possibilità di richiedere ulteriori chiarimenti all'operatore che si propone per l'effettuazione del trattamento di chirurgia estetica ovvero a medici diversi;

g) la specificazione che, in caso di anestesia generale ovvero sedazione profonda, è necessaria una valutazione da parte dell'anestesista almeno due giorni prima dell'effettuazione dell'intervento;

h) il tipo di struttura ove il trattamento può essere effettuato in base a quanto disposto dall'articolo 4, differenziando tra ambulatorio chirurgico, *day surgery* e casa di cura, nonché le diverse garanzie che tali tipi di strutture possono fornire;

i) i costi complessivi della procedura di chirurgia estetica eseguita specificando altresì: il costo dei controlli *post* operatori da ricomprendere nella procedura chirurgica; il costo dei prodotti inseriti permanentemente o temporaneamente nel corpo del paziente; l'eventuale anestesia praticata; la struttura sanitaria utilizzata per la sala operatoria; la degenza ordinaria in assenza di complicazioni; la possibilità o meno di effettuare interventi chirurgici minori a completamento dell'intervento di cui all'informativa medesima e se il loro costo sia ricompreso nel trattamento chirurgico che ne ha dato causa;

l) se e quali dei costi di cui alla lettera *i)* sono comunque richiesti, anche in caso di revoca del consenso al trattamento, ovvero fino a quale momento il consenso è revocabile senza spese per il paziente.

2. Tra l'informativa di cui al comma 1 e l'applicazione della tecnica di chirurgia estetica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni.

3. Il medico che non renda informativa scritta con i contenuti e nei termini indicati nei commi 1 e 2 è soggetto ad ammenda da 1.000 euro a 10.000 euro e a segnalazione all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri di appartenenza per l'applicazione di sanzioni disciplinari. In caso di procedimento giudiziario civile o penale il termine di prescrizione di cui all'articolo 51 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221, risulta sospeso fino a passaggio in giudicato della sentenza civile o penale.

4. L'ammenda di cui al comma 3 si applica altresì alla struttura sanitaria che non abbia verificato, preliminarmente all'esecuzione del trattamento di chirurgia estetica, che l'informativa sia stata fornita con i modi e i contenuti previsti dal comma 1.

5. L'informativa scritta di cui al comma 1 non esclude, in ogni caso, l'informativa svolta in forma orale, altrettanto essenziale al fine della verifica della comprensione di quanto proposto, da parte del paziente.

Art. 6.

(Obbligo di cartella clinica per prestazioni di chirurgia estetica)

1. Ogni intervento di chirurgia estetica deve essere munito di cartella clinica che deve riportare i seguenti contenuti:

a) generalità del paziente;

b) motivo del ricovero;

c) anamnesi;

d) fotografie preoperatorie ed esame obiettivo per i dati non riscontrabili nelle fotografie;

e) eventuali referti di esami diagnostici e specialistici;

f) informativa e consenso al trattamento praticato, all'anestesia e al rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

g) il verbale chirurgico e la scheda anestesiologica;

h) la garanzia della qualità del dispositivo o impianto eventualmente utilizzato;

i) la relazione alla dimissione riportante le date delle visite di controllo programmate;

l) le foto *post* operatorie almeno di una delle visite programmate;

m) eventuali eventi avversi riscontrati durante tutta la procedura.

Art. 7.

(Obblighi della struttura sanitaria)

1. La struttura sanitaria presso la quale viene eseguito l'intervento di chirurgia estetica deve:

a) verificare il titolo di abilitazione alla chirurgia estetica del medico di cui all'articolo 2, comma 1;

b) verificare preventivamente all'effettuazione del trattamento la sottoscrizione del consenso informato e che corrisponda a quanto previsto dall'articolo 5;

c) verificare l'esistenza di adeguata assicurazione professionale per trattamenti di chirurgia estetica, in vigore al momento del trattamento;

d) tenere la cartella clinica con i contenuti di cui all'articolo 6, con l'eccezione di quanto disciplinato alle lettere *l)* ed *m)* del comma 1 del medesimo articolo 6, per eventi avversi manifestatisi successivamente alle dimissioni;

e) gestire la degenza del paziente e l'eventuale fase dell'emergenza o urgenza fino alla presa in carico da parte di struttura dotata di rianimazione;

f) tenere il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari di cui alla legge 5 giugno 2012, n. 86, nonché il registro dei dispositivi impiantati previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332;

g) garantire l'idoneità ed il buon funzionamento sia della sala operatoria allo svolgersi degli scopi per cui essa è preposta, sia della strumentazione operatoria utilizzata per l'esecuzione della prestazione ovvero da utilizzare per la gestione delle emergenze o delle urgenze.

Art. 8.

(Ripartizione delle responsabilità per inadempimento contrattuale ovvero per fatto illecito occorso in esecuzione della prestazione chirurgica estetica)

1. È esclusa ogni responsabilità della struttura sanitaria di cui all'articolo 7 per negligenza, imprudenza ed imperizia da parte del medico che, per eseguire la propria prestazione di chirurgia estetica, si avvalga della struttura sanitaria senza vincolo di subordinazione con la stessa, in relazione alla scelta e all'esecuzione dell'intervento, nonché in relazione alle eventuali prestazioni sanitarie prodromiche all'intervento e a quelle successive funzionali al monitoraggio dell'evoluzione clinica dello stato di salute del paziente.

2. È parimenti esclusa la responsabilità del medico chirurgo che, senza vincolo di subordinazione con la struttura sanitaria di cui all'articolo 7, si avvalga della stessa per le attività che competono alla struttura sanitaria stessa, salvo che nell'ipotesi di cui al comma 3 del presente articolo.

3. Il medico risponde in via esclusiva del danno provocato al paziente nell'ipotesi in cui documenti il falso relativamente alle prescrizioni di cui all'articolo 7, con particolare riferimento:

a) alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 dell'articolo 7, salvo che la struttura non sia a conoscenza della falsità;

b) alla lettera *c)* del comma 1 dell'articolo 7, nell'ipotesi in cui ometta di comuni-

care alla struttura sanitaria la revoca della copertura assicurativa;

c) alla lettera *d)* del comma 1 dell'articolo 7, per le informazioni non trasmesse dal medico alla struttura sanitaria ai sensi dell'articolo 4, comma 2.

€ 1,00