

Ordinanza collegiale n.2994/2021 emessa dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale nell'ambito del ricorso RG 9703/2020 instaurato da Confestetica et al. c/ Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero dell'Università e della Ricerca, per la riforma della sentenza TAR Lazio-Sez. III, n.2686/2020.

Relazione redatta dall'organismo verificatore nelle persone della dott.ssa Antonia Pirrera e Dott.ssa Meli Paola del Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica dell'Istituto Superiore di Sanità di Roma, come da incarico conferito dal Presidente dell'ISS con decreto n.28/2021 del 23/02/2021 per la verifica disposta con Ordinanza n. 886/2021 dal Consiglio di Stato al fine di chiarire i punti, di seguito riportati, ritenuti necessari dall'Organo giudicante al fine di decidere:

1. Indichi il Verificatore se il trattamento di dermopigmentazione possa essere definito come trattamento "terapeutico"
2. Indichi il Verificatore se il trattamento menzionato intervenga su zone cutanee che – a causa degli interventi chirurgici o chemioterapici o radioterapici - possano essere caratterizzati da particolarità rispetto a trattamenti su soggetti non pazienti oncologici
3. Indichi il Verificatore se il medesimo trattamento in pazienti oncologici possa richiedere misure di precauzioni particolari e, dunque, l'esecuzione da parte di un medico o se sia comunque già prevista una certificazione
4. Indichi il verificatore se esistono figure professionali sanitarie specificamente formate per la pratica della dermopigmentazione.

Di seguito le risposte ai quesiti.

1. Indichi il Verificatore se il trattamento di dermopigmentazione possa essere definito come trattamento "terapeutico"

Per meglio rispondere al quesito n.1 si ritiene necessario definire cosa si intende per dermopigmentazione ovvero è una tecnica affine a quella del tatuaggio, finalizzata a colorare la cute attraverso l'introduzione di inchiostri specifici nello strato superficiale del derma papillare con l'ausilio di un dispositivo elettrico (macchina per tatuaggi o penna oscillante) e aghi monouso.

Ciò che differenzia la dermopigmentazione dal tatuaggio artistico e dal trucco permanente sono le finalità, cioè il campo di applicazione.

Il tatuaggio artistico ha la finalità di decorare il corpo, mentre il trucco permanente (Permanent Make Up, o PMU) ha la finalità di migliorare o abbellire i lineamenti del viso o l'immagine estetica.

La dermopigmentazione ha una vasta gamma di applicazioni, viene in genere eseguita in persone che hanno necessità di coprire condizioni patologiche della cute, ripristinare l'aspetto di una cute sana o come complemento agli interventi di chirurgia ricostruttiva.

Premessa fondamentale alla formulazione della risposta al quesito in oggetto è la necessaria distinzione tra i casi in cui tale procedura viene eseguita su soggetti sani e/o guariti, o su soggetti con patologie e/o trattamenti farmacologici ancora in atto. Per quest'ultima categoria di soggetti si può parlare di tatuaggi con finalità mediche e tra questi possiamo individuare il tatuaggio del complesso areola capezzolo, cioè il trattamento specifico che viene disciplinato dalla circolare del Ministero della Salute DGPRES 14138-P del 15/05/2019.

Nel caso di pazienti oncologici, il tatuaggio con finalità medica del complesso areola capezzolo costituisce una fase della procedura medica, che interviene a valle del percorso diagnostico-terapeutico che tende a garantire, tra gli altri risultati, un buon esito estetico finale capace di restituire un equilibrio ed un benessere psicologico altrimenti compromesso. Tutto ciò nel rispetto dell'art. 32 della Costituzione della Repubblica italiana e in sintonia con la definizione di salute dell'OMS in base alla quale: la salute è "uno stato di completo benessere fisico, sociale e mentale, e non soltanto l'assenza di malattia o di infermità".

Non possiamo pertanto parlare di un trattamento terapeutico in senso stretto ovvero il complesso dei mezzi e dei provvedimenti usati per contrastare le malattie, i loro sintomi e le possibili complicanze, caso in cui prevarrebbe la finalità terapeutica, quanto piuttosto di un trattamento che contribuisce a recuperare l'integrità corporea lesa dalla preesistente condizione patologica, alleviando il disagio psicologico e ripristinando l'autostima del paziente, quale componente fondamentale finalizzata al recupero del benessere e di una socialità piena.

Se per trattamento terapeutico si intende quindi un trattamento che prevede il ricorso ad un piano terapeutico allora la dermopigmentazione non rientra in tale categoria non potendo essere assimilato ad un "trattamento" terapeutico.

In definitiva, la dermopigmentazione è l'atto che, attraverso l'introduzione di pigmenti, mira ad ottenere una *restitutio ad integrum* della parte lesa a seguito di ricostruzione chirurgica del complesso areola capezzolo (d'ora in poi, per brevità, "CAC")

2. Indichi il verificatore se il trattamento menzionato intervenga su zone cutanee che – a causa degli interventi chirurgici o chemioterapici o radioterapici - possano essere caratterizzati da particolarità rispetto a trattamenti su soggetti non pazienti oncologici

Premesso che i trattamenti di dermopigmentazione con finalità medica devono essere eseguiti rispettando rigorose procedure per garantire la completa sicurezza di tutti i pazienti indipendentemente dalla condizione oncologica o di altra natura, considerato il diverso approccio chirurgico che sempre più tende ad essere conservativo, nel caso di intervento più radicale ed esteso relativamente al quesito posto al punto 2, in caso di trattamenti chemioterapici o di radioterapia, le procedure debbono attenersi ad un'appropriata tempistica al fine di conseguire sia soddisfacenti risultati estetici sia di evitare l'insorgenza di complicanze.

Nel caso specifico della radio/chemioterapia, devono essere seguite particolari cautele che considerino le condizioni della cute che in questi casi tende ad assottigliarsi, costituendo un problema da valutare nel momento in cui viene sottoposta alle azioni dell'ago da tatuaggio.

Nel caso di ricostruzione dell'areola e del capezzolo a seguito di intervento di mastoplastica o mastectomia, il tatuaggio può essere praticato prima o dopo la ricostruzione del capezzolo per ottenere una buona corrispondenza cromatica con il capezzolo controlaterale. In Italia, viene generalmente effettuato dopo la ricostruzione. Il tempo considerato utile ad effettuare la dermopigmentazione del complesso areola-capezzolo prevede che siano trascorsi almeno 6 mesi dall'intervento chirurgico di ricostruzione in quanto, in questo lasso di tempo, la letteratura scientifica indica che si sia raggiunta la posizione definitiva e stabile della neo mammella consentendo di ottenere inoltre una migliore simmetria.

È comunque importante evidenziare che indicazioni e controindicazioni alla dermopigmentazione o al tatuaggio con finalità medica sono comunque affidate alla perizia del medico specialista o all'equipe della Breast Unit, avendo ben presente il percorso diagnostico-terapeutico. Il protocollo di esecuzione di questo tipo di tatuaggio dovrebbe prevedere rigorosi criteri di selezione dei pazienti affidando al Chirurgo Senologo e/o dal Chirurgo Plastico l'inclusione o l'esclusione al trattamento.

Oltre al tatuaggio del complesso areola capezzolo, si riportano alcune delle indicazioni alla dermopigmentazione/ tatuaggio con finalità medica:

- tatuaggio endoscopico
- radioterapia oncologica
- alopecia areata
- vitiligine
- camouflage di cicatrici atrofiche e ipertrofiche e cheloidi
- esiti cicatriziali di labiopalatoschisi
- tatuaggio della cornea
- tatuaggio salva-vita (Medical-Alert)
- permanent make-up (PMU) ("trucco permanente"): ricostruzione delle ciglia e sopracciglia o camouflage di cicatrici nel caso di pazienti oncologici o di persone con altre patologie.
- dermopigmentazione come alternativa per il trattamento del nevus flammeus e del cuoio capelluto
- applicazione intralesionale di farmaci per il trattamento di verruche virali.
- ricostruzione a seguito di impianto gengivale.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di controindicazioni alla dermopigmentazione:

- soggetti che soffrono di patologie, o sono in cura con farmaci, che alterano la normale riepitelizzazione della pelle quali i farmaci chemio terapeutici
- lupus eritematoso sistemico "LES"
- radiodermite
- pregresse infezioni
- edema dei tessuti molli, etc.

Quanto sopra esposto a sottolineare le diverse condizioni cutanee che possono presentarsi all'operatore.

3. Indichi il Verificatore se il medesimo trattamento in pazienti oncologici possa richiedere misure di precauzioni particolari e, dunque, l'esecuzione da parte di un medico o se sia comunque già prevista una certificazione

Il paziente oncologico di per sé richiede cure e attenzioni legate alla specifica condizione del caso da trattare. Le modalità del trattamento, come affermato al punto 2, devono essere condivise con l'equipe medica preposta alla gestione di tutto il percorso clinico assistenziale.

Prima dell'emanazione della circolare citata, in assenza di regolamentazione, gli scenari in questo settore erano i seguenti:

- 1) Nelle regioni in cui non erano presenti strutture sanitarie in grado di erogare queste prestazioni, molti pazienti venivano spesso indirizzati verso altre regioni o verso tatuatori, o operatori di trucco permanente, che non avevano una formazione specifica per trattare soggetti con patologie complesse e costituivano oggettivamente fonte di rischi di complicanze anche gravi. Quest'ultima era la situazione che le istituzioni sanitarie nazionali si prefiggevano di eliminare attraverso regolamentazioni specifiche da elaborare e proporre nel tavolo tecnico regolatorio istituito su queste tematiche presso il Ministero della Salute, attivato nel 2018.
- 2) Nelle regioni con strutture ospedaliere organizzate per l'erogazione di questi trattamenti, i pazienti venivano inseriti nell'ambito di un percorso diagnostico terapeutico su indicazione dell'equipe medica, in ambienti idonei, con l'utilizzo di tecniche manuali e/o di strumentario specificamente dedicato, inclusi apparecchi elettromeccanici.

In questo secondo scenario, in cui certamente era garantita la sicurezza del paziente, i soggetti in grado di svolgere questa attività erano riconducibili a queste tipologie:

1. personale medico;
2. personale sanitario o infermieristico
3. professionisti esperti in dermopigmentazione / tatuaggi con finalità medica operanti sotto la diretta supervisione del medico.

Al riguardo vanno tenute in conto le seguenti considerazioni.

- 1)** Il personale medico si assume la responsabilità, intrinseca nei suoi doveri, di garantire la sicurezza di tutte le procedure per tutti gli aspetti assicurando sia gli aspetti igienico- sanitari sia la minimizzazione dei rischi, nel rispetto dei doveri tipici della sua perizia e diligenza. Tuttavia, non è detto che sia in possesso della capacità ed esperienza di utilizzo di dispositivi e tecniche per il tatuaggio. Inoltre, si deve valutare che tale opzione costituisce un sottoutilizzo delle mansioni proprie del medico e sottrae risorse per attività medica specifica.
- 2) Il personale sanitario, non medico, in particolare infermieristico, garantisce altresì sicurezza per gli aspetti igienico-sanitari e la minimizzazione dei rischi e deve essere individuato dall'azienda sanitaria all'interno del personale con capacità ed esperienza di utilizzo di dispositivi per tatuaggio e capacità artistiche necessarie per effettuare queste prestazioni. Anche qui occorre considerare gli impegni di lavoro e la necessità di riconvertire e formare tale personale per dedicarlo ad attività diverse dalle mansioni per le quali è stato assunto.
- 3) I professionisti esperti in dermopigmentazione, a seguito di formazione specifica integrativa, competenze specifiche e comprovata esperienza acquisita nel settore, sono in possesso della

capacità di utilizzo dei dispositivi per tatuaggio, con attrezzature e procedure igienico-sanitarie appropriate e delle capacità artistiche necessarie per ottenere risultati esteticamente validi e soddisfacenti per i/le pazienti. La sicurezza del/della paziente era garantita dalla condizione di lavorare sotto la diretta supervisione del medico. Uno studio pubblicato nel 2020 descrive il progetto che ha consentito all'attività di dermopigmentazione di essere eseguita in ambulatorio e inserita tra le attività della Breast Unit di una struttura sanitaria pubblica, da una figura professionale, diversa dal personale medico o sanitario, esperta in dermopigmentazione. Dal 2010 al 2016, 169 pazienti trattati per il cancro al seno sono stati sottoposti a trattamenti di dermopigmentazione, per un totale di 309 sessioni. Non sono stati registrati casi di complicanze gravi dopo il tatuaggio, solo in 3 casi sono state osservate complicazioni lievi, facilmente risolte. Il 90% dei pazienti hanno espresso un alto livello di soddisfazione dal punto di vista dei risultati estetici. (Ann Ist Super Sanità 2020 | Vol. 56, No. 4: 444-451 https://www.epicentro.iss.it/tatuaggi/pdf/ANN_20_04_06.pdf.)

Le questioni aperte, in relazione a quest'ultima tipologia riguardavano alcune problematiche da regolamentare in relazione ai requisiti delle qualifiche professionali, alla conformità rispetto alle prescrizioni normative, nonché al tipo di rapporto di lavoro da instaurare con l'azienda sanitaria.

La scelta dell'operatore era posta in carico all'azienda sanitaria che aveva attivato il servizio per l'erogazione di questo tipo di prestazioni.

In merito all'esecuzione da parte di un medico la Circolare del Ministero della Salute DGPRES 14138-P del 15/05/2019, non confina l'esecuzione della dermopigmentazione a tale specifica figura professionale ma fa riferimento ad un **professionista sanitario**. Allo stato dell'arte non specifica esattamente il percorso formativo piuttosto è indicata l'attivazione di specifici corsi di formazione da istituire presso i Dipartimenti e le Facoltà di Medicina e Chirurgia degli Atenei.

4. **Indichi il verificatore se esistono figure professionali sanitarie specificamente formate per la pratica della dermopigmentazione**

Come già indicato al punto 3, relativamente al personale che può svolgere tale attività, la figura professionale dell'operatore che può effettuare questa tipologia di dermopigmentazione costituisce una problematica fortemente dibattuta, in considerazione del fatto che il "tatuaggio per pigmentazione del complesso areola – capezzolo" è considerata una prestazione sanitaria e come tale inserita nei Livelli essenziali di assistenza (LEA, codice 86.02.3)

La Circolare del Ministero della Salute DGPRES 14138-P del 15/05/2019, già riportata, prevede che la prestazione citata sia eseguita esclusivamente da chi eserciti una professione sanitaria, in ambulatorio accreditato o autorizzato e che non possa essere eseguita in strutture non sanitarie e da personale non sanitario. Tuttavia, la circolare non prevede la definizione di una figura di professionista sanitario specificamente formata e dedicata all'esecuzione del tatuaggio del complesso areola-capezzolo.

Questa circolare non prevede di fatto la definizione di una professione sanitaria "ad hoc", preposta a eseguire tale attività e ancora non fornisce indicazioni su come debbano essere strutturati i corsi destinati alle figure di professionisti sanitari già esistenti da attivarsi presso i Dipartimenti e le Facoltà di Medicina e Chirurgia degli Atenei, così come previsto dalla stessa Circolare. Aspetto che necessita di ulteriori indicazioni per chiarire meglio il percorso nella sua interezza, unitamente alla enucleazione di quali tra le numerose professioni sanitarie abbiano i requisiti e le caratteristiche più adatte per svolgere

l'attività di dermopigmentazione descritta, qualora non si voglia istituire una professione sanitaria *ad hoc*.

Roma, 27 aprile 2021

Dott.ssa Antonia Pirrera



Dott.ssa Paola Meli



Bibliografia

- “Medical applications of tattooing” Clinics in Dermatology 2007 (25, 367–374) <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0738081X07001071>
- “Medical tattooing, the new frontiers: a case of nail bed treatment” Ann Ist Super Sanità 2017 (Vol. 53, No. 4: 334-336 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29297864/>)
- “Dermopigmentation of the nipple-areola complex in a dedicated breast cancer centre, following the Treviso Hospital (Italy) LILT model” Ann Ist Super Sanità 2020 (Vol. 56, No. 4: 444-451) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33346170/>