



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

da citare nella risposta

Direzione
“Sanità, Welfare e coesione sociale”

ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

*Dirigente Responsabile: **Claudio Marinai***
claudio.marinai@regione.toscana.it

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie toscane

AIOP Toscana
Associazione Italiana Ospedalità Privata
aiop@registerpec.it

Ai Direttori Sanitari
delle strutture sanitarie private
accreditate e non accreditate
della Regione Toscana

Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri delle province toscane
segreteria.ar@pec.omceo.it
omceopistoia@hssecure.com
segreteria.lu@pec.omceo.it
postcert@pec.ordinedeimedcims.org
segreteria.pi@pec.omceo.it
segreteria@pec.omceosiena.it
info@pec.omceogrosseto.it
segreteria.fi@pec.omceo.it
segreteria.li@pec.omceo.it
segreteria.po@pec.omceo.it

e p.c. Direzione “Sanità, Welfare e coesione sociale”
Regione Toscana
Direttore
Dott. Federico Gelli

e p.c. Direzione “Sanità, Welfare e coesione sociale”
Regione Toscana
Responsabile Settore “Assistenza ospedaliera,
qualità e reti cliniche”
Dott.ssa Michela Maielli

Oggetto: Registri Impianti Protetici Mammari di cui al D.M. 207/22 e alla L. 86/2012 – indicazioni operative e requisiti professionali richiesti per l’impianto/rimozione di protesi mammarie.

Al fine di sensibilizzare le Direzioni sanitarie di tutte le strutture esistenti sul territorio, al controllo del rispetto della normativa vigente in relazione all'impianto o alla rimozione di protesi mammarie, si invia in allegato la documentazione ricevuta con nota del Ministero della Salute Prot. 0062391-23/07/2024-DGDMF-MDS-P, di cui di seguito si riporta il contenuto:

“Al fine di assicurare la completa applicazione della normativa di cui all'oggetto, si segnala l'opportunità di porre in essere le seguenti attività:

- vigilare, in ottemperanza a quanto disposto dall' art. 2, “Limiti di età” della L. 86/2012, sul rispetto dell'età minima (compimento maggiore età, eccetto l'ipotesi i casi di gravi malformazioni congenite certificate) dei pazienti sottoposti ad impianto a fini estetici di protesi mammarie;*
- individuare gli 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 della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute;*
- garantire l'applicazione dell'art. 4 “Modalità di custodia e di accesso ai registri” della L. 86/2012, con particolare riferimento al quarto comma (ai sensi del quale la struttura sanitaria rende disponibile al paziente la scheda informativa come definita dalla normativa di riferimento).*

Premesso quanto sopra, si ritiene utile ribadire che è obbligatorio che tutti gli interventi di impianto/espianto di protesi mammarie eseguiti, vengano registrati nelle modalità previste dal D.M. 207/2022.

Ciò posto, si ritiene di fondamentale importanza che le Direzioni Sanitarie si adoperino per garantire un'adeguata informazione dei professionisti coinvolti e la vigilanza sul corretto inserimento di tutti i dati necessari.”

Si chiede inoltre agli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri delle province toscane di dare massima diffusione, dei contenuti della presente nota e di tutti gli allegati a tutti gli operatori sanitari interessati.

Si comunica che, per problemi di accesso al Registro Protesi Mammarie, nonché per segnalare eventuali malfunzionamenti, è possibile rivolgersi al Service Desk del Ministero della Salute scrivendo a: servicedesk.mds@medilifegroupspa.com

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti

Il Dirigente
Dott. Claudio Marinai

Allegati:

1. Legge 5 giugno 2012, n.86
2. Decreto 19 ottobre 2022 n. 207 del Ministero della Salute
3. Circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF del Ministero della Salute
4. FAQs Registro Protesi Mammarie

LEGGE 5 giugno 2012, n.86

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonche' divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. (12G0106) (G.U. Serie Generale n. 148 del 27 giugno 2012)

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Registro degli impianti protesici mammari

1. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, rispettivamente, il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

2. I registri di cui al comma 1 si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attivita' di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

3. I registri di cui al comma 1 sono istituiti a fini di:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

4. Per il raggiungimento delle finalita' di cui al comma 3, i registri raccolgono dati relativi agli impianti protesici di cui al comma 1, con particolare riguardo alle informazioni concernenti la tipologia e durata degli impianti, con informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato ed etichettatura del prodotto, gli effetti collaterali ad essi connessi nonche' l'incidenza dei tumori mammari e delle malattie autoimmuni.

5. I registri regionali raccolgono i dati e trattano l'informazione in modo da perseguire gli obiettivi di cui alle lettere a) e b) del comma 3; il registro nazionale raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalita' di cui alla lettera b) del comma 3.

6. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformita' ai principi di liceita', proporzionalita', necessita' e indispensabilita' del trattamento dei dati personali.

7. Accedono ai registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalita' di cui alla lettera a) del comma 3, i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualita' di effetti indesiderati o esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale. Il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali per le finalita' di cui alla lettera b) del comma 3 e' consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di

Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalita' e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento di cui al comma 8. L'accesso ai dati dei registri per le finalita' di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e' altresì consentito agli interessati che ne facciano richiesta, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento di cui al comma 8.

8. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:

a) i tempi e le modalita' di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;

b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione;

d) le modalita' di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;

e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;

f) la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 2.

Art. 2

Limiti di eta'

1. L'impianto di protesi mammaria a soli fini estetici e' consentito soltanto su coloro che abbiano compiuto la maggiore eta'. Il divieto di cui al primo periodo 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.

2. L'inosservanza del divieto di cui al comma 1 e' 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.

Art. 3

Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie

1. L'applicazione di protesi mammarie per fini estetici e' riservata a coloro che sono in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia plastica o a chi, alla data di entrata in vigore della presente legge, ha svolto attivita' chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o e' in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o

chirurgia toracica.

Art. 4

Modalita' di custodia e di accesso ai registri

1. I registri regionali sono custoditi presso le unita' organizzative delle regioni e delle province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali.

2. I dati individuali sono obbligatoriamente e tempestivamente comunicati ai registri regionali dai soggetti di cui all'articolo 1, comma 7, operanti nelle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate dove sono effettuati interventi di plastica mammaria o dove sono seguiti le complicanze a distanza o gli effetti non desiderati, mediante l'attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto sottoposto all'impianto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato. Qualora, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire all'identita' dell'interessato, la decodificazione dei predetti dati avviene con le modalita' definite dal regolamento di cui all'articolo 1, comma 8, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

3. Salvo che il fatto non costituisca reato, i soggetti di cui all'articolo 1, comma 7, operanti nelle strutture pubbliche e private, 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.

4. Ciascuna struttura sanitaria di cui al comma 2 compila per ogni impianto protesico mammario una scheda informativa, contenente informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato nella protesi, 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. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano verificano la coerenza tra le informazioni contenute nelle schede informative e lo stato attuale delle conoscenze ottenute dal repertorio nazionale dei dispositivi medici e dalle evidenze della letteratura scientifica.

5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono i criteri per la compilazione della scheda informativa e per lo svolgimento delle verifiche di cui al comma 4.

Art. 5

Relazione al Parlamento

1. Ogni due anni il Ministro della salute trasmette al Parlamento una relazione sui dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali, relativamente alle finalita' di cui all'articolo 1, comma 3, lettera b), della presente legge.

Art. 6

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge con le risorse umane, finanziarie e

strumentali disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 giugno 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei
Ministri

Balduzzi, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Severino

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 ottobre 2022, n. 207.

Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32 e 117, secondo comma, lettera *r*), terzo e sesto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 5 giugno 2012, n. 86, 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» e, in particolare, l'articolo 1, comma 8;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e, in particolare, gli articoli 25, paragrafo 2, 93, paragrafo 3, lettera *a*) e 108;

Visto il regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda la data di applicazione di alcune delle sue disposizioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, l'articolo 2-*sexies*, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'articolo 12, commi 10, 11 e 11-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto l'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che ha sostituito il comma 13 del menzionato articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012,

convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, stabilendo che: «con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-*sexies* del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2017;

Considerato, in particolare, che il registro degli impianti protesici mammari rientra tra i registri e i sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale di cui all'allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale, alla data di adozione del medesimo decreto;

Considerato che il registro degli impianti protesici mammari, oggetto del presente regolamento, è sistema distinto dal registro delle protesi impiantabili, definito dall'articolo 2, comma 1, lettera *p*), del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, come «sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico *follow-up* o di eventuale espianto», la cui gestione amministrativa, tecnica e informatica è affidata all'Istituto Superiore di Sanità;

Preso atto che, per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al menzionato allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 e, quindi, anche per il registro degli impianti protesici mammari, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, resta fermo quanto già previsto dalla normativa vigente, con la seguente specifica «i dati personali sono trattati nel rispetto delle garanzie previste dal presente decreto e dal regolamento di cui all'art. 6, comma 1, fatte salve le norme più restrittive eventualmente previste dalle specifiche discipline di settore»;

Valutato che la modifica apportata all'articolo 12 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 221 del 2012, dal richiamato



articolo 21 del decreto-legge n. 4 del 2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 25 del 2022, non incide sul disposto di carattere speciale di cui al citato articolo 1, comma 8, della legge n. 86 del 2012, che espressamente demanda a un regolamento del Ministro della salute la disciplina del registro nazionale degli impianti protesici mammari;

Visto il decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, recante «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 22 del 28 gennaio 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 2001, recante «Nuovi modelli di rilevazione economici del Sistema informativo sanitario», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 90 del 18 aprile 2001, suppl. ord. 85;

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 dicembre 2006, recante «Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 22 del 27 gennaio 2007, suppl. ord. 20;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 23 marzo 2005, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 105 del 7 maggio 2005, suppl. ord. 83;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante: «Regolamento di attuazione dell'articolo 20, commi 2 e 3, e dell'articolo 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196», volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Visto il decreto del Segretario generale del Ministero della salute 12 dicembre 2018, recante: «Individuazione dei designati per lo svolgimento delle funzioni e compiti connessi al trattamento dei dati personali», ai sensi dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 e pubblicate, ai sensi dell'articolo 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101 del 2018, nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 11 del 14 gennaio 2019;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 176 del 29 luglio 2019, e, in particolare, l'allegato 5, recante: «Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica»;

Vista l'intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019 - 2021, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2019;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, che, nella seduta dell'11 maggio 2021, si è espresso favorevolmente;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 ottobre 2021, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 25 maggio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 6 settembre 2022;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con nota prot. 5101 del 20 settembre 2022 e la presa d'atto, con nota prot. n. 8962, del Dipartimento affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 14 ottobre 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) registro di protesi impiantabili: sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto;

b) registro nazionale degli impianti protesici mammari, di seguito denominato «registro nazionale»: il sistema, istituito dalla legge 5 giugno 2012, n. 86, per la raccolta dei dati relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria avvenuti sul territorio nazionale, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), e comma 3;

c) registri regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano degli impianti protesici mammari, di seguito denominati «registri regionali o provinciali»;



i sistemi, istituiti dalla legge 5 giugno 2012, n. 86, per la raccolta dei dati di cui all'articolo 6 e relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria avvenuti nei territori di competenza regionale e provinciale, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

d) protesi mammaria: il dispositivo medico sterile, monouso, di classe III che, con finalità estetiche o ricostruttive è destinato a essere impiantato nel corpo dell'assistito, in sede toracica, su indicazione del medico e secondo le istruzioni d'uso descritte dal fabbricante;

e) UDI-PI: il codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo di cui all'Allegato VI, Parte C, del regolamento (UE) 2017/745;

f) codice del dispositivo: la serie numerica o alfabetica o alfanumerica attribuita dal fabbricante al dispositivo medico per identificare la protesi mammaria all'interno del catalogo del fabbricante;

g) nome commerciale: il nome, assegnato dal fabbricante a un determinato prodotto e per mezzo del quale esso è noto in commercio;

h) numero di lotto: l'insieme di cifre o di lettere che identifica un certo numero di dispositivi prodotti in un determinato ciclo di fabbricazione, che deve avere come caratteristica fondamentale l'omogeneità;

i) numero di serie: l'insieme di cifre o di lettere che in maniera univoca identifica una specifica protesi mammaria;

l) acquirente: il soggetto a cui è venduta la protesi e può riferirsi ad assistito, a medico, a struttura sanitaria;

m) assistito: il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria;

n) stato del dispositivo: la condizione del dispositivo a una determinata data, ossia disponibile sul mercato, venduto a un acquirente, richiamato, ritirato;

o) codice identificativo dell'assistito: il codice fiscale, il codice straniero temporaneamente presente (STP), il codice europeo non iscritto (ENI) o il numero di identificazione personale della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM);

p) codice univoco dell'assistito: il codice assegnato, attraverso una procedura automatica, ad ogni assistito a partire dal codice identificativo, tale da non consentire l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali;

q) strutture sanitarie: le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate che erogano prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale e private autorizzate;

r) territorio di competenza regionale o provinciale: regione o provincia autonoma di Trento o di Bolzano nella quale sono situate le strutture sanitarie dove viene effettuato l'intervento di impianto o di rimozione di una protesi mammaria.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina:

a) i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale competente in materia di dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;

b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A;

d) le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;

e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione;

f) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86, all'identità dell'interessato;

g) i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

2. I livelli di accesso, i criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati, le misure per la custodia e la sicurezza dei dati e le modalità di trasmissione dei dati sono definiti nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A al presente regolamento. Quando lo richiedano revisioni di natura tecnica o normativa tali da non comportare modifiche alle previsioni relative ai tipi di dati e di operazioni eseguibili, il disciplinare tecnico di cui all'Allegato A è aggiornato con decreto del Ministro della salute.

Art. 3.

Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari e dei registri regionali e provinciali

1. Il registro nazionale degli impianti protesici mammari è istituito presso la Direzione generale competente in materia di dispositivi medici e servizio farmaceutico del Ministero della salute. La realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del registro nazionale sono effettuati con il supporto dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo e statistico-sanitario.



2. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia.

Art. 4.

Finalità del trattamento dei dati contenuti nei registri

1. I registri di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *b)* e *c)*, sono istituiti per le finalità di cui alla legge 5 giugno 2012, n. 86, ovvero:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza, consentendo la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

2. Ciascun registro regionale o provinciale tratta, per le finalità di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, i dati personali relativi agli assistiti sottoposti a un intervento di impianto o rimozione di protesi mammarie nel territorio di competenza.

3. I dati raccolti nel registro nazionale sono trattati sia per le finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, sia per le finalità previste dall'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.

4. Il Ministero della salute in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro nazionale, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con Università, Enti e Istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle regole previste dal codice di deontologia e di buona condotta, nonché dalle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 5.

Titolari del trattamento dei dati contenuti nei registri

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel registro degli impianti protesici mammari sono:

a) il Ministero della salute, per il registro nazionale di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*;

b) le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rispettivamente per i registri regionali e i registri provinciali, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)*.

Art. 6.

Tipologia di dati raccolti nei registri

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4, i registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, per gli interventi di impianto o rimozione effettuati nel territorio di loro competenza, nel rispetto delle specifiche indicazioni contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A, raccolgono:

a) dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;

b) dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;

c) dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;

d) dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;

e) dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.

2. Il registro nazionale degli impianti protesici mammari è alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali previo trattamento dei dati personali esclusivamente con un codice univoco che non consente l'identificazione diretta dell'interessato.

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specificino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento, possono avvalersi, anche mediante riutilizzo ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti dal comma 2.

Art. 7.

Accesso ai registri degli impianti protesici mammari

1. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento, individua, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti designati al trattamento dei dati inseriti nel registro nazionale.

2. L'accesso al registro nazionale degli impianti protesici mammari, previsto per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, e comma 3, è consentito al personale di cui al comma 1.

3. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, individuano i soggetti autorizzati al trattamento dei dati inseriti nei registri regionali e provinciali, ai sensi dell'articolo 2-*quaterdecies* del decreto legislativo n. 196 del 2003, le relative modalità e i profili di accesso ai dati.



4. L'accesso al registro regionale o provinciale delle protesi mammarie, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a*), è consentito ai medici o agli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualità di effetti indesiderati o esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale o provinciale.

Per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a*), il registro nazionale assicura ai medici e agli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, l'accesso ai registri di altre regioni o province autonome, per consultare i dati relativi all'intervento di impianto o rimozione precedentemente eseguito presso altra regione o provincia autonoma sul medesimo soggetto preso in cura secondo le modalità previste nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.

Art. 8.

Misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati contenuti nei registri

1. I titolari del trattamento dei dati contenuti nei registri degli impianti protesici mammari adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679, e specificate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A.

2. La sicurezza dei dati trattati deve essere garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante l'adozione degli opportuni accorgimenti volti a preservare i medesimi dati da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

3. Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati, tutti gli accessi al registro nazionale e ai registri regionali e provinciali devono essere registrati.

4. Il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di garantire la qualità dei registri, provvedono alla:

a) verifica sistematica della copertura della raccolta dei dati attraverso la valutazione di specifici indicatori, definiti nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato A;

b) informazione e formazione dei medici e degli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, e dei soggetti designati ad effettuare operazioni di trattamento dei dati contenuti nei registri, secondo quanto previsto nel presente regolamento.

Art. 9.

Codifica dei dati personali ed identificativi

1. I dati personali e identificativi del soggetto sottoposto a impianto o rimozione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'articolo 5

del regolamento (UE) 2016/679. A ciascun assistito, con l'ausilio di strumenti elettronici integrati nel registro e disciplinati nel disciplinare tecnico, è attribuito un codice univoco identificativo irreversibile che non consente l'identificazione diretta dell'interessato a chi tratta i dati per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b*).

2. L'identificazione del soggetto sottoposto a impianto o a rimozione è consentita a soggetti, autorizzati dal titolare del trattamento dati dei registri delle regioni e province autonome, operanti nelle strutture sanitarie che hanno preso in carico l'assistito durante l'intervento di impianto o rimozione, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a*).

Art. 10.

Raccolta, aggiornamento, trasmissione e conservazione dei dati

1. L'adempimento degli obblighi di raccolta e di conferimento dei dati, così come definiti nel presente regolamento, è valutato nell'ambito dell'attività di verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 3 dell'Intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il 23 marzo 2005.

2. I medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, in conformità con quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, della medesima legge, sono obbligati a comunicare tempestivamente i dati di cui all'articolo 6, comma 1, lettere *a*), *b*) e *c*), inserendoli nel registro della regione o della provincia autonoma nella quale è stato eseguito l'intervento di impianto o rimozione, entro e non oltre tre giorni dalla data dell'intervento.

3. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali o i loro designati autorizzano, previa verifica dei requisiti professionali, i medici e i professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, operanti nella propria regione o provincia autonoma ad accedere al registro. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali o i loro designati sono tenuti a raccogliere, conservare e aggiornare, i dati previsti dall'articolo 6, comma 1, lettera *e*), per i medici e i professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, operanti nella propria regione o provincia autonoma.

4. I dati inseriti nei registri regionali o provinciali di cui all'articolo 6 sono trasmessi al registro nazionale all'atto della validazione degli stessi. Tale validazione è posta in essere dai medici che hanno effettuato l'intervento di impianto o rimozione del dispositivo. Con la validazione avviene una automatica trasmissione dei dati al registro nazionale.



5. In caso di necessità di specifici controlli periodici cui sottoporre l'assistito impiantato o di eventuale rimozione del dispositivo, come previsto nell'articolo 4, comma 1, lettera *a*), il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro nazionale, fornisce tempestivamente ogni utile informazione ai titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali ai fini della rintracciabilità dei soggetti interessati.

6. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, ricevuta la segnalazione da parte del Ministero della salute, trasferiscono tempestivamente ogni utile informazione alle strutture sanitarie operanti nei territori di propria competenza, nelle quali sono stati effettuati gli interventi di impianto o rimozione delle protesi mammarie oggetto di segnalazione.

7. Le strutture sanitarie, sulla base delle informazioni ricevute dai titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, provvedono tempestivamente alla identificazione dei soggetti che necessitano di specifici controlli periodici o di eventuale rimozione dell'impianto protesico e forniscono loro le specifiche indicazioni.

8. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, nel caso in cui siano impossibilitati a comunicare le informazioni alle strutture sanitarie che operano o operavano sul territorio di loro competenza, mettono in atto tutte le azioni necessarie per rintracciare gli assistiti inclusa l'identificazione del soggetto dal registro regionale o provinciale stesso.

9. I titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, o i loro designati, autorizzano i medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, ad accedere ai dati relativi al soggetto da identificare e richiamare per adempiere alle finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *a*).

10. I dati inseriti nei registri nazionale e regionali degli impianti protesici mammari sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.

Art. 11.

Diffusione dei dati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nei registri degli impianti protesici mammari, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b*), diffonde, anche mediante pubblicazione, *report* statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Art. 12.

Diritti degli interessati

1. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro degli impianti protesici mammari regionale e pro-

vinciale individua le modalità con cui è garantito agli interessati l'esercizio dei diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 13.

Adempimenti dei distributori di protesi mammarie sul territorio nazionale

1. Per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b*), e al fine di consentire la tracciabilità delle protesi mammarie sul territorio nazionale anche quando non impiantate, i distributori di protesi mammarie in Italia, trasmettono, mensilmente, al registro nazionale degli impianti protesici mammari, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A, le seguenti informazioni:

- a*) identificazione del distributore;
- b*) per ogni singola protesi mammaria:
 - 1) identificazione della protesi mammaria;
 - 2) caratteristiche specifiche della protesi mammaria;
- c*) identificazione della struttura sanitaria destinataria, o in caso di vendita a un utente diverso da una struttura sanitaria, precisazione della categoria di appartenenza del soggetto a cui il dispositivo è stato venduto: medico o assistito;
- d*) stato della protesi mammaria: disponibile, venduto, ritirato, richiamato;
- e*) data cui è riferito lo stato del dispositivo.

Art. 14.

Sanzioni

1. Le regioni e le province autonome vigilano sul rispetto di quanto previsto dall'articolo 4, comma 2, della legge 5 giugno 2012, n. 86.

2. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative si applicano le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: SPERANZA

Visto, il *Guardasigilli*: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, 3082



DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

Il presente disciplinare tecnico descrive:

- i contenuti informativi dei registri regionali o provinciali (Parte A);
- le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi ai registri delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano degli impianti protesici mammari e il dettaglio dei contenuti informativi per l'alimentazione del registro nazionale (Parte B);
- i dati e le modalità tecniche per la raccolta dei dati da parte dei distributori di protesi mammarie (Parte C).

Le variazioni alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare tecnico sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- a. "crittografia", tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- b. "crittografia simmetrica", tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- c. "crittografia asimmetrica", tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- d. "Codice dell'amministrazione digitale", il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- e. "SPC", il Sistema Pubblico di Connettività definito e disciplinato all'articolo 73 del Codice dell'amministrazione digitale;
- f. "cooperazione applicativa", l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni secondo le regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità";
- g. "credenziali di autenticazione", i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o alla stessa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;



- h. “profilo di autorizzazione” o “ruolo”, l’insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati la stessa può accedere, nonché i trattamenti alla stessa consentiti;
- i. “utenti”, il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema;
- l. “tracciatura”, registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell’utente incaricato che accede ai dati;
- m. “Centro Elaborazione Dati” o “CED”, l’infrastruttura dedicata ai servizi di hosting del complesso delle componenti tecnologiche del Sistema Informativo Sanitario Nazionale, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- n. “XML”, il linguaggio di *markup* aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di “eXtensible Markup Language” metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

Parte A

3. Registri regionali

I registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari contengono i dati relativi a ciascun evento sanitario (impianto, rimozione) effettuato presso una struttura sanitaria del proprio territorio.

4. I soggetti

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano registrano le informazioni relative agli eventi di impianto e di rimozione attenendosi al presente disciplinare.

5. I dati dei registri delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano

Per ciascun intervento è necessario rilevare i dati anagrafici e clinici del soggetto sottoposto ad intervento di impianto o di rimozione di protesi mammaria, i dati identificativi della struttura e del chirurgo che ha effettuato l’intervento, i dati della protesi mammaria impiantata o rimossa, come di seguito specificato.

| Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria |
|--|
| Codice identificativo del soggetto: codice che identifica l’assistito nei rapporti con il Servizio sanitario nazionale |
| Codice univoco: pseudonimo assegnato ad ogni assistito a partire dal codice identificativo |
| Cognome e Nome |
| Cittadinanza |



| Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria |
|---|
| Comune di residenza |
| Stato di residenza |
| Data di nascita |
| Identità di genere. Può coincidere con quello biologico (geneticamente determinato) o essere diverso, come accade in caso di cambiamento di sesso |
| Sesso biologico del soggetto determinato delle caratteristiche genetiche, ormonali e anatomiche che definiscono l'appartenenza al sesso maschile, femminile |

| Dati identificativi della struttura presso cui è effettuato l'impianto o la rimozione di protesi mammaria e del chirurgo |
|--|
| Codice Regione |
| Codice identificativo della struttura sanitaria di ricovero e cura pubblica o privata autorizzata ovvero della struttura territoriale pubblica o privata autorizzata ai sensi del decreto del Ministro della salute 23 dicembre 1996 e successive modificazioni |
| Codice fiscale della struttura sanitaria |
| Denominazione della struttura sanitaria |
| Codice univoco chirurgo: pseudonimo assegnato ad ogni chirurgo a partire dal proprio codice fiscale |
| Provincia e numero di iscrizione all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri |
| Pseudonimo mail (assegnato a partire da indirizzo mail) e contatti telefonici del chirurgo (utile per contattarli rapidamente in caso di necessità) |
| Specializzazione del chirurgo (utile per gli studi epidemiologici e gli studi di valutazione delle cure anche alla luce di quanto scritto nell'articolo 3 della legge n. 86 del 2012 in cui si definisce quali chirurghi possono impiantare protesi per ragioni estetiche) |
| Dati clinici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria |
| Dati clinici di rilievo che possono avere effetti a breve o a lungo termine sugli interventi chirurgici di impianto o di rimozione di una protesi mammaria |
| Dati intervento |
| Data dell'intervento di impianto, rimozione della protesi mammaria |



| |
|---|
| Per ogni mammella operata |
| Lateralità, ossia il lato su cui si effettua l'intervento di impianto o di rimozione |
| Tipo di intervento |
| Finalità iniziale all'impianto |
| Diagnosi principale, ossia la condizione clinica per cui l'assistito viene sottoposto all'intervento di impianto o di rimozione |
| Procedura chirurgica effettuata |
| Impianto differito |
| Impianto sottocutaneo |
| Sede di incisione dei tessuti e posizionamento degli esiti cicatriziali (Via di accesso) |
| Accesso su esiti cicatriziali di pregressi interventi |
| Nel caso di intervento precedente, l'indicazione di inserimento pregresso espansore |
| Dissezione ascellare nel corso dell'intervento |
| Capsulectomia |
| Presenza di sieroma |
| Contestuale allestimento di lembo |
| Contestuale trapianto di tessuto adiposo |
| Contestuale impianto di altri dispositivi medici |
| Specificare l'eventuale ulteriore dispositivo impiantato contestualmente |
| Lavaggio tasca |
| Cambio guanti chirurgici prima del posizionamento della protesi mammaria |
| Preparazione della protesi previo trattamento |
| Modalità di introduzione e posizionamento della protesi mammaria nell'organismo |
| Drenaggio |
| Data di eventuale precedente impianto |



| Per ogni mammella operata |
|---|
| Indicazione se il precedente intervento è avvenuto in Italia o all'estero |
| Unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie |
| Codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato |
| Lotto di produzione del dispositivo impiantato |
| Denominazione ufficiale del fabbricante del dispositivo impiantato |
| Unità di produzione del dispositivo rimosso, comprensivo del numero di serie |
| Codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo rimosso |
| Lotto di produzione del dispositivo rimosso |
| Denominazione ufficiale del fabbricante del dispositivo rimosso |

Il “Codice univoco” viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, un algoritmo che non consente l'identificazione diretta dell'interessato, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto.

Il “Codice univoco chirurgo” e il “Codice univoco mail” vengono ottenuti mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice fiscale del chirurgo, e applicando un algoritmo che non consente l'identificazione diretta dell'interessato, ferma restando la possibilità di procedere all'identificazione del chirurgo e del suo recapito mail.

5.1 Conservazione dei dati

I dati inseriti nei registri sono cancellati trascorso un periodo massimo di 99 anni dalla data di inserimento.

6. Gestione degli accessi ai registri delle regioni e province autonome

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano mettono in atto strumenti e procedure al fine di assicurare a ciascun utente autorizzazioni e diritti di accesso adatti al ruolo che lo stesso deve svolgere nel registro degli impianti protesici mammari.

I soggetti che accedono ai registri sono:

- i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione (articolo 7, comma 4), per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a);
- le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b).



Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dispongono di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per il registro, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo istituzionale e alle funzioni svolte. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dalla regione, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono al registro attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *Service Provider*.

Parte B

Di seguito sono descritte le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi al registro nazionale degli impianti protesici mammari e il dettaglio dei contenuti informativi.

7. I soggetti

Il Registro nazionale degli impianti protesici mammari è alimentato dalle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento ai dati degli interventi di impianto o di rimozione contenuti nei registri regionali e provinciali.

8. Descrizione del sistema informativo

8.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il registro nazionale degli impianti protesici mammari è basato su un'architettura *standard* del mondo Internet:

- utilizza lo *standard* XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra i sistemi;
- attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il *front-end web* dell'applicazione (avente la funzione di *web server*);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di *application server*);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (*data server*);



- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per i registri regionali e provinciali vale quanto descritto nei paragrafi che seguono (da 8.1.1 a 8.1.5).

Qualora la regione o provincia autonoma realizzi il proprio registro senza avvalersi dell'infrastruttura tecnologica, adotta misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679.

8.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;
- sono definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

8.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure da adottare, in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup* sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di *backup*;
- procedure per il *data recovery*;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino;
- *software* aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;



- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

La struttura organizzativa del CED e le procedure da adottare consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore alle 24 ore.

8.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del sistema sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro Elaborazione Dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di *firewall* e *proxy* opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (*Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System*) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;
- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- un servizio di *Log Management* e Correlazione (SIEM) che realizza le attività di *logging*, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;
- un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (*Host Intrusion Prevention System*) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a *software* malevolo;
- aggiornamenti dei *software*, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici, ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- soluzioni per la continuità operativa e il *disaster recovery*;



- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di *Transparent Data Encryption (TDE)* e *Database Vault (DV)* per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

8.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert*.

Le informazioni registrate in tali *file* di *log* sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i *file* di *log* degli invii delle informazioni al registro;
- sono conservati i *file* di *log* delle ricevute del registro;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

8.1.5 Conservazione dei dati

I dati inseriti nel registro sono cancellati trascorso un periodo massimo di 99 anni dalla data di inserimento.



8.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del registro nazionale degli impianti protesici mammari sono individuati dal Ministero della salute e sono:

- i soggetti appartenenti alle unità organizzative, specificamente individuate, della Direzione generale competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici del Ministero della salute per le finalità di cui all'articolo 4, comma 3;
- i soggetti che accedono per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), inclusi Università, Enti e istituti di ricerca e società scientifiche nel rispetto delle regole previste dal codice di deontologia e di buona condotta.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto dall'articolo 6, comma 3, gli utenti del registro regionale sono:

- i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a), operanti nel territorio della regione o provincia autonoma medesima;
- i soggetti appartenenti alle unità organizzative della regione o provincia autonoma competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), individuati dall'Amministratore regionale dell'applicazione.

I criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati sono tali da permettere agli utenti di effettuare le sole operazioni pertinenti rispetto ai ruoli svolti. Di seguito si presenta una sintesi delle funzionalità disponibili per le tipologie di utenti, rispetto ai ruoli e alle finalità definite dalle disposizioni del presente decreto.

Registro nazionale

| | Riferimenti articoli | Inserimento e gestione delle informazioni | Reportistica e analisi |
|---|---------------------------------|---|--|
| Direzione generale competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute | Art. 7, c. 1 e 2 e Art. 4, c. 3 | NO | SI (dati intero territorio nazionale) |
| Soggetti che accedono per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), inclusi anche Università, Enti e istituti di ricerca e società scientifiche | Art. 4, c. 4 | NO | SI (dati dell'intero territorio nazionale) |



Registro regionale

| | Riferimenti articoli | Inserimento e gestione delle informazioni | Reportistica e analisi | Consultazione dati registri di altre regioni e P.A. |
|---|--|---|------------------------|---|
| I medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1 lettera a) | Art. 4, c. 2 e Art. 7, c. 4 (se uso infrastruttura Ministero salute Art. 6, c. 3) | SI | SI ⁽¹⁾ | SI (esclusi i dati relativi a chirurgo) |
| Le unità organizzative delle regioni e province autonome competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b) | Art. 4, c. 2 e Art. 7, c. 3 (se uso infrastruttura Ministero salute Art. 6, c. 3) | NO | SI (dati regione) | NO |

(1) I medici dispongono di reportistiche relative solo all'attività chirurgica da loro svolta.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per i soli profili che accedono a dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, prevista dall'articolo 6, comma 3, del presente decreto, l'accesso al registro regionale o provinciale da parte dei medici è assicurato attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) e, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative previste dal d.P.C.M. 24 ottobre 2014 (G.U. n.285 del 9-12-2014) per gestori di attributi qualificati, il sistema verifica l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi attraverso l'utilizzo dei servizi web della banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO, che consente di accertare, contestualmente a ciascun accesso, che l'iscrizione all'albo non sia sospesa o cancellata, nonché la provincia d'iscrizione. I servizi web sono realizzati ai sensi delle “Linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici” e delle “Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni” previste dalla lettera b), comma 3-bis, dell'articolo 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, adottate da AGID.



Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *Service Provider*.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

8.2.1 Fase 1a - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate per un periodo superiore a quello definito sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi, come riportato nelle procedure di gestione delle *password*, sono disattivate.

8.2.2 Fase 1b - Abilitazione alla piattaforma con dispositivi standard ai sensi del CAD

Nel caso di accesso attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, la prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica e i necessari dettagli per la corretta attribuzione del profilo, inclusa la regione di interesse.

Successivamente, il sistema invia una conferma via e-mail della richiesta di abilitazione.

8.2.3 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione a un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa o alla regione di interesse indicata dall'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della regione o provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, viene effettuata una verifica periodica circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.



8.2.4 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti

Nel caso di utilizzo da parte della regione o della provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto all'articolo 6, comma 3, nel rispetto dei principi di responsabilizzazione e minimizzazione del dato, ed esclusivamente per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a), qualora si utilizzino funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti, il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente attraverso strumenti di autenticazione a più fattori, in conformità all'articolo 64 del Codice dell'amministrazione digitale e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali. L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte.

8.3 Modalità di trasmissione dei dati

Le regioni e province autonome possono scegliere con quali modalità alimentare il registro nazionale delle protesi mammarie con i dati del Tracciato A e del Tracciato B. Le modalità alternative possibili sono:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità del Sistema Pubblico di Connettività (SPC);
- b) utilizzando gli appositi servizi applicativi ad accesso selettivo che il Ministero della salute mette a disposizione tramite il protocollo sicuro *https* e nel rispetto della procedura di cui al punto.

Nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto all'articolo 6, comma 3, l'alimentazione del registro nazionale viene effettuata mediante le modalità di cui alla lettera a).

A supporto degli utenti, è disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di interoperabilità sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

8.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato dall'articolo 73 del Codice dell'amministrazione digitale. Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli articoli 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

8.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la regione o la provincia autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, nonché nel caso di utilizzo da parte della regione o provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, come previsto all'articolo 6, comma 3, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni



di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) e impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'articolo 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

I dati inviati al registro nazionale degli impianti protesici mammari sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute. Analogo procedimento è applicato per la trasmissione dei dati da parte del Ministero della salute alle regioni e province autonome con il servizio di cui al paragrafo 8.4.1.

8.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche XML.

Gli schemi *standard* dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

8.4 Servizi

8.4.1 Servizi a disposizione delle regioni e province autonome nel caso di riuso dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute

Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto, le regioni e province autonome possono utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per realizzare i propri registri degli impianti protesici mammari.

In tale caso, la regione o provincia autonoma designa il Ministero della salute quale responsabile del trattamento dei dati.

I servizi resi disponibili dall'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute per ciascun registro regionale sono i seguenti:

1. sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti (cfr. paragrafo 8.2);
2. servizi applicativi, per i medici o agli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto nel territorio regionale, necessari alla gestione dei dati previsti dall'articolo 6, comma 1, relativi all'impianto o alla rimozione di una protesi mammaria, per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, incluso il servizio di consultazione dei dati di registri di altre regioni e province autonome (cfr. paragrafo 8.4.2);
3. Per gli utenti regionali:
 - A) servizi applicativi che consentano la trasmissione dei dati (cfr. paragrafo 8.3);



B) servizi di reportistica e analisi per le finalità di monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

8.4.2 Servizio di consultazione dei dati di registri di altre regioni e province autonome

Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 7, comma 4, i medici e gli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, possono consultare i dati relativi a un precedente intervento di impianto o rimozione di protesi mammarie del soggetto medesimo, qualora tali dati siano presenti su un registro di altra regione o provincia autonoma, esclusivamente a fronte dell'espressa autorizzazione da parte del predetto soggetto.

Per tale finalità possono essere consultati esclusivamente i dati di cui all'articolo 6, comma 1, lettere a), b), c) e d).

Il registro nazionale rende disponibile un servizio di interrogazione che consente di fornire i suddetti dati al registro regionale secondo le regole tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità del Sistema Pubblico di Connettività (SPC). Tale servizio consente solo l'invocazione della consultazione presso un altro registro regionale/provinciale a fronte dell'autorizzazione da parte dell'assistito che indica anche la regione/provincia del precedente impianto.

In tale caso, ai fini della tracciatura delle operazioni:

1. il registro regionale/provinciale richiedente traccia data e ora di concessione tale autorizzazione, l'utenza che ha effettuato la richiesta e un "Codice richiesta" univoco a livello nazionale che permette di identificare il registro;
2. il registro nazionale traccia data e ora della richiesta, unitamente al codice richiesta;
3. il registro regionale/provinciale di destinazione della richiesta traccia data e ora della richiesta, unitamente al codice richiesta;
4. il registro regionale/provinciale di destinazione della richiesta traccia data e ora della risposta, unitamente al codice richiesta;
5. il registro nazionale traccia data e ora di ricevimento della risposta, unitamente al codice richiesta;
6. il registro regionale/provinciale richiedente traccia data e ora di ricevimento della risposta, unitamente al Codice richiesta.

8.4.3 Servizi di rilevazione delle informazioni e di analisi

Il registro nazionale dei impianti protesici mammari è strutturato per permettere, in coerenza con le finalità di cui all'articolo 1 della legge 5 giugno 2012, n. 86:

- il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto ad impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
- il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il sistema consente pertanto agli utenti di accedere ad appositi servizi di inserimento e gestione delle informazioni, di reportistica e di analisi.



8.5 Contenuti informativi

Tracciato A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria

Il **TRACCIATO A** riporta le informazioni di carattere anagrafico del soggetto sottoposto ad intervento di impianto o rimozione di protesi mammaria. Per il dettaglio dei sistemi di codifica, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

| TRACCIATO A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|--|--|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Codice regione | Identifica la regione presso la quale è stato effettuato l'impianto/rimozione e che trasmette il dato | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali |
| Codice univoco dell'assistito | Codice assegnato, attraverso una procedura automatica a livello regionale, ad ogni assistito a partire dal codice identificativo, tale da non consentire la identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali. ¹ | |

¹ Il "Codice univoco" viene ottenuto applicando mediante procedure automatiche, successivamente alla verifica di validità del codice identificativo, una funzione non invertibile e resistente alle collisioni. Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di *hash* che, applicato al codice identificativo (dato in *input*), produce un codice univoco (*digest* di *output*) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di *hash* adottato è:

- definito dalla direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica del Ministero della salute e condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco così ottenuto, a fronte del codice identificativo dell'assistito, unico sul territorio nazionale, anche in caso di mobilità di questi ultimi (ad es. trattamenti sanitari fuori regione, cambi di residenza);
- diverso dall'algoritmo adottato ai sensi delle disposizioni di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262, al fine di non permettere l'interconnessione dei dati dei registri delle protesi mammarie con i dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

La funzione di *hash* dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (<https://www.enisa.europa.eu/activities/es/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report>)).



TRACCIATO A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
|---------------------|---|---|
| Identità di genere | <p>Indica il sesso dell'assistito. Esso può coincidere con quello biologico (geneticamente determinato) o essere diverso da quest'ultimo, come accade in caso di cambiamento di sesso.</p> <p>Per giungere ad un vero e proprio cambio anagrafico, è necessaria la ri-attribuzione chirurgica di sesso (RCS) o "Sex Reassignment Surgery-SRS", la quale deve essere autorizzata con sentenza poiché comporta l'asportazione degli organi della riproduzione che, in assenza di patologie organiche che la giustificano, è vietata perché lesiva dell'integrità della persona.</p> | <p>Valori ammessi:</p> <p>1 = maschio</p> <p>2 = femmina</p> <p>3 = non binario</p> |
| Sesso biologico | È determinato dalle caratteristiche genetiche, ormonali e anatomiche che definiscono l'appartenenza al sesso maschile, femminile. | <p>Valori ammessi:</p> <p>1 = maschio</p> <p>2 = femmina</p> |
| Data di nascita | Data di nascita dell'assistito | |
| Comune di residenza | Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito o, nel caso di assistito residente all'estero, Stato estero di residenza | <p>Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo comune. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999999.</p> |



| TRACCIATO A - Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|--|---|--|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Regione di residenza | Identifica la regione cui appartiene il comune in cui risiede l'assistito | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definito con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali. Nel caso in cui l'assistito risieda all'estero va indicato il codice 999. |
| Stato di residenza | Indica lo Stato presso cui ha la residenza l'assistito | La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti la residenza nel modo seguente: Regione di residenza=999 ASL di residenza=999 Comune di residenza=999999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato residenza sconosciuto; ZZ = Apolidi. |
| Cittadinanza | Identifica la cittadinanza dell'assistito | La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Ulteriori valori ammessi: •XK= Kosovo; • XX = Cittadinanza sconosciuta; • ZZ = Apolidi. |
| Data decesso | Indica la data di decesso dell'assistito | |



Tracciato B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria

Il **TRACCIATO B**, per il quale va garantita la relazione univoca con i corrispondenti dati del TRACCIATO A, raccoglie le informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di seguito riportate. Per il dettaglio dei sistemi di codifica, per le regole che disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|--|---|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Codice regione | Identifica la regione presso la quale è stato effettuato l'impianto/rimozione e che trasmette il dato | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali |
| Tipologia struttura sanitaria | Tipologia di Struttura Sanitaria nella quale è eseguito l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria | Valori ammessi: 0 - Istituto di ricovero pubblico o privato 1 - Altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata 99 - Altra struttura sanitaria privata |
| Codice struttura | Identifica la Struttura Sanitaria nella quale è eseguito l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria | Valori di riferimento: - codici modelli HSP11, HSP11bis (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, e s.m.i) per Istituti di ricovero pubblici o privati. - codici modelli STS11 (di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006), per altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata - in caso di tipo erogatore 99, nel codice struttura va indicato il relativo identificativo fiscale (Partita IVA o Codice Fiscale) |
| Codice identificativo del chirurgo | Identifica il Chirurgo che effettua l'intervento di impianto o rimozione della protesi mammaria | Codice univoco chirurgo attribuito a livello regionale |



| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | | |
|---|--|--------------------------------------|--------------------------|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO | |
| Numero e provincia di iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri | Numero di iscrizione e provincia di iscrizione qualificano il medico chirurgo | | |
| Specializzazione del chirurgo | Indica la specializzazione del chirurgo | Denominazione della specializzazione | |
| Dati clinici | Dati clinici rilevanti per gli effetti a breve o a lungo termine che possono avere sugli interventi chirurgici di impianto o rimozione di una protesi mammaria | NDP (nulla di particolare) | Si No |
| | | Fumo | Si No |
| | | Ipertensione | Si No |
| | | Diabete | Si No |
| | | Disturbi della coagulazione | Si No |
| | | Allergie alimentari o farmacologiche | Si No |
| | | Patologie autoimmuni | Si No |
| | | Familiarità per neoplasia mammella | Si No |
| | | Mutazione BRCA1 BRCA2 | Si No Non rilevato |



TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria

| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO | |
|------------------------------|--|--|----------------------------------|
| | | Neoplasia mammella destra | Si No |
| | | Neoplasia mammella sinistra | Si No |
| | | Neoplasia in altre sedi | Si No |
| | | Terapia radiante della mammella destra | Si No |
| | | Terapia radiante della mammella sinistra | Si No |
| | | Chemioterapia | Si < 3 mesi Si > 3 mesi No |
| Data intervento | Data in cui è stato effettuato l'intervento di impianto o di rimozione | | |
| | | | |
| Per ogni lato operato | | | |
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO | |
| Lateralità | Lato su cui si effettua l'intervento di impianto o di rimozione | <ul style="list-style-type: none"> - Destro - Sinistro | |
| Tipo di intervento | Tipo di intervento a cui si sottopone l'assistito | <ul style="list-style-type: none"> - Primario - Revisione <p>Il campo assume il valore "Primario" se l'assistito si sottopone per la prima volta ad un impianto di protesi mammaria; "Revisione" se si tratta di un reintervento</p> | |



| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|---|---|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Indicazione iniziale all'impianto | Finalità iniziale dell'impianto mammario | <ul style="list-style-type: none"> - Estetica - Ricostruttiva |
| Diagnosi principale | Condizione clinica per cui l'assistito viene sottoposto all'intervento di impianto o di rimozione | <ul style="list-style-type: none"> - Malformazioni mammarie - Neoplasia mammella - Alto rischio neoplasia - Traumi - Ipoplasia/ipotrofia mammaria - Ptosì mammaria - Rottura intracapsulare della protesi - Rottura con spargimento di silicone - Rottura e siliconoma - Infezione - Contrattura capsulare - Sieroma ricorrente - Rotazione/dislocamento protesi - Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) - Breast Implant Illness (BII) - Malattia autoimmune - Nessun problema correlato alla protesi <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per i campi "Tipo di intervento" e "Indicazione iniziale all'impianto"</p> |
| Procedura chirurgica | Procedura chirurgica utilizzata per effettuare l'intervento | <ul style="list-style-type: none"> - Impianto Sottoghiandolare - Impianto Sottofasciale - Impianto Sottomuscolare - Impianto Dual Plane - Impianto dopo Mastectomia Totale con Risparmio Complesso Areola Capezzolo (CAC) - Impianto dopo Mastectomia Totale Con Risparmio Di Cute - Impianto dopo Mastectomia Totale Senza Risparmio Di Cute - Impianto dopo Mastectomia Segmentale - Rimozione Protesi - Altro (specificare) <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per i campi "Tipo di intervento" e "Diagnosi principale"</p> |



| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|--|---|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Impianto Differito | Fornisce informazioni sul tempo in cui avviene la ricostruzione mammaria in base al tempo demolitivo | <ul style="list-style-type: none"> - Si - No <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale"</p> |
| Impianto sottocutaneo | Fornisce informazioni sul piano anatomico in cui è stata posizionata la protesi mammaria. | <ul style="list-style-type: none"> - Si - No <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale"</p> |
| Altra procedura | Procedura chirurgica utilizzata per effettuare l'intervento se non presente in quelle elencate per il campo "Procedura chirurgica" | <p>Stringa alfanumerica (160 caratteri)</p> <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta "altro (specificare)" effettuata per il campo "Procedura chirurgica"</p> |
| Via di accesso | Sede di incisione dei tessuti e posizionamento degli esiti cicatriziali | <ul style="list-style-type: none"> - Solco sottomammario - Periareolare - Ascellare - Secondo mastopessi - Ombelicale - Altro (specificare) |
| Specificare altra via di accesso | Via di accesso utilizzata per effettuare l'intervento se non presente in quelle elencate per il campo "Via di accesso" | <p>Stringa alfanumerica (160 caratteri)</p> <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta "altro (specificare)" effettuata per il campo "Via di accesso"</p> |
| Accesso su esiti cicatriziali di pregressi interventi | Indica se le incisioni tissutali ricadono in corrispondenza di precedenti esiti cicatriziali o meno | <ul style="list-style-type: none"> - Si - No <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"</p> |
| Pregresso espansore | Indica se nell'intervento precedente sia stato inserito un espansore | <ul style="list-style-type: none"> - Si - No <p>La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento"</p> |



| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|--|--|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Dissezione ascellare | Indica se nel corso dell'intervento sia stata effettuata la dissezione ascellare | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento" |
| Capsulectomia | Indica se la capsula periprotetica viene asportata o meno e se la rimozione è parziale o radicale | <ul style="list-style-type: none"> - No - Parziale - Radicale La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento" |
| Presenza di sieroma | Indica se è presente sieroma e se è stato effettuato l'esame citologico | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No - Positivo all'esame citologico La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale" |
| Contestuale allestimento di lembo | Indica se contestualmente all'intervento di impianto o di rimozione si effettua l'allestimento di lembi locali o microchirurgici | <ul style="list-style-type: none"> - No - Locale - Microchirurgico La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per i campi "Tipo di intervento" e "Indicazione iniziale all'impianto" |
| Contestuale trapianto di tessuto adiposo | Indica se contestualmente all'intervento di impianto o di rimozione si effettua il trapianto di tessuto adiposo autologo | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No |
| Contestuale impianto di altri dispositivi medici | Indica se contestualmente all'intervento di impianto o di rimozione si effettua l'impianto di altri dispositivi medici | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Diagnosi principale" |
| Altri dispositivi medici impiantati | Identifica ciascun ulteriore dispositivo medico impiantato | Elementi identificativi degli ulteriori dispositivi medici impiantati per ciascun lato |
| Lavaggio tasca | Indica se la tasca in cui alloggiare la protesi mammaria viene lavata prima dell'impianto | <ul style="list-style-type: none"> - Nessuno - Con antisettici - Con antibiotici - Con antisettici + antibiotici |



| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|---|--|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Cambio guanti | Indica se prima del posizionamento della protesi mammaria si procede o meno ad un cambiamento dei guanti chirurgici | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica" |
| Preparazione della protesi | Indica se prima di essere impiantata la protesi viene trattata | <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna - Con antisettici - Con antibiotici - Con antisettici + antibiotici La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica" |
| Introduzione della protesi | Modalità di introduzione e posizionamento nell'organismo della protesi mammaria | <ul style="list-style-type: none"> - Manuale - Con ausilio di dispositivo medico La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica" |
| Drenaggio | Indica l'utilizzo o meno del drenaggio | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No |
| Data ultimo impianto | Data di intervento del precedente impianto | La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento". Questo dato è importante ai fini della misurazione della durata dell'impianto. |
| Eseguito in Italia | Indica se il precedente intervento è avvenuto in Italia o all'estero | <ul style="list-style-type: none"> - Sì - No La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Tipo di intervento" |
| Identificazione del dispositivo impiantato | Identifica l'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero di serie e il lotto di produzione | Secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, è il codice numerico o alfanumerico che consente l'identificazione inequivocabile dell'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero del lotto e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data. In applicazione del regolamento (UE) 2017/745, l'identificazione avviene tramite la denominazione ufficiale del fabbricante, l'unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie, del codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato e dal lotto di produzione del dispositivo impiantato |
| Il dispositivo rimosso è noto | | <ul style="list-style-type: none"> - Noto - Non noto |



| TRACCIATO B - Informazioni relative all'evento di impianto o rimozione di protesi mammaria | | |
|---|---|---|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Identificazione dispositivo rimosso | Nel caso sia noto, identifica l'unità di produzione del dispositivo attraverso il numero di serie e il lotto di produzione e la denominazione del Fabbricante | La valorizzazione del campo è vincolata dalla scelta effettuata per il campo "Procedura chirurgica". Nel caso il dispositivo sia noto, lo stesso può essere identificato secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 o tramite la denominazione ufficiale del fabbricante, l'unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie, del codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato e dal lotto di produzione del dispositivo impiantato. |



Parte C

Tracciato C - forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie

Di seguito sono descritte le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte del Ministero della salute dei dati relativi alle forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie sul territorio nazionale da parte dei distributori. Ciascun distributore provvede secondo le modalità tecniche pubblicate sul sito internet www.salute.gov.it a trasmettere in modalità sicura le seguenti informazioni:

| Tracciato C - Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie | | |
|---|--|---|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Identificativo fiscale del distributore | Identifica il distributore che distribuisce protesi mammarie alle strutture sanitarie italiane | Contiene il numero di identificazione fiscale ai fini IVA costituito dai primi due caratteri rappresentano il paese (IT, DE, ES) ed i restanti (fino ad un massimo di 28) il codice vero e proprio che, per i residenti in Italia, corrisponde al numero di partita IVA. |
| Identificativo fiscale del fabbricante | Identifica il produttore delle protesi mammarie | Secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, è il codice alfanumerico che consente di identificare un fabbricante di dispositivi medici nell'Unione Europea. In attesa dell'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 l'identificazione avviene attraverso l'identificativo fiscale del fabbricante. |
| Identificazione del dispositivo | Identifica l'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero di serie e il lotto di produzione | Secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, è il codice numerico o alfanumerico che consente l'identificazione inequivocabile dell'unità di produzione del dispositivo e comprende il numero del lotto e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data. In attesa dell'applicazione del regolamento (UE) 2017/745, l'identificazione avviene tramite la denominazione ufficiale del fabbricante, l'unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie, del codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato e dal lotto di produzione del dispositivo impiantato. |



| Tracciato C - Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie | | |
|---|--|--|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Nome Commerciale | Identifica il nome attribuito dal Fabbricante a quello specifico dispositivo di protesi mammaria | Stringa alfanumerica |
| Materiale di riempimento | Descrive il materiale di riempimento del dispositivo | In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 – ANNEX H: salino, silicone, misto, silicone e microsfere di borosilicato, altro |
| Caratteristiche della superficie | Descrive le caratteristiche della superficie del dispositivo | In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 – ANNEX H: Lisce (<10 µm) microtesturizzate (da 10 µm a 50 µm); macrotesturizzata (>50 µm), poliuretano, altro |
| Base del prodotto | Definisce la forma insieme al profilo chiarendo se si tratta di una protesi tonda o anatomica | In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 - Tonda - Ellittica |
| Profilo del prodotto | Definisce la forma insieme al profilo chiarendo se si tratta di una protesi tonda o anatomica | In accordo con le ISO 14607 rev. 2018 - Tondo - Anatomico |
| Volume | Volume della protesi in centimetri cubi | In accordo con le ISO 14607 Numero intero (0-999) |
| Data | Indica la data corrispondente allo stato del dispositivo | |
| Tipo di destinatario | Indica se il destinatario è una struttura sanitaria, un medico o un assistito | Stringa alfanumerica |
| Codice destinatario | Identifica il destinatario della fornitura nel caso di struttura sanitaria | Analogamente a quanto previsto per le fatture elettroniche, contiene il codice, di 6 caratteri, dell'ufficio destinatario della fattura, definito dall'amministrazione di appartenenza come riportato nella rubrica "Indice PA". Per forniture verso strutture sanitarie private contiene il codice di identificazione fiscale ai fini IVA. |



| Tracciato C - Forniture di protesi mammarie alle strutture sanitarie | | |
|---|--|--|
| CAMPO | DESCRIZIONE | DOMINIO |
| Identificazione del destinatario | Denominazione e indirizzo del destinatario nel caso di fornitura a una struttura sanitaria privata | Stringa alfanumerica |
| Codice regione del destinatario | Identifica la regione presso la quale è ubicato il destinatario | I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali |

8.6 Indicatori per la verifica della copertura della raccolta dati a livello nazionale e regionale

Indicatori livello regionale e nazionale espressi in percentuale

1.
$$\frac{\text{Strutture sanitarie che hanno effettuato almeno 1 impianto}}{\text{Strutture sanitarie autorizzate alla chirurgia di cui trattasi}}$$
2.
$$\frac{\text{Numero di impianti effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche SSN}}{\text{Protesi mammarie acquistate SSN (flusso Consumi)}}$$

Indicatori livello nazionale espressi in percentuale

3.
$$\frac{\text{Protesi impiantate}}{\text{Protesi vendute (fonte distributori)}}$$
4.
$$\frac{\text{Numero di forniture dati da parte dei distributori ufficiali di protesi mammarie}}{\text{Numero distributori ufficiali di protesi mammarie}}$$





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Ex DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

| | |
|---|--|
| <p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome <u>PEC</u></p> <p>Alla FNOMCeO <u>segreteria@pec.fnomceo.it</u></p> <p>All' AICPE <u>aicpe@pec-legal.it</u> <u>segreteria@aicpe.org</u> <u>segreteria.aicpe@gmail.com</u></p> <p>All' ANISC <u>info@iec-srl.it</u> <u>segreteria@anisc.org</u> <u>chiara.cilione@iec-srl.it</u></p> <p>Alla SICPRE <u>segreteriasicpre@pec.it</u></p> <p>Alla SICT - SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA TORACICA <u>sict@pec.it</u></p> | <p>Alla SIGO - SOCIETA' ITALIANA DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA <u>sigo@legalmail.it</u></p> <p>Alla SIC - SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA <u>sichirurgia@pec.it</u></p> <p>Ai soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali dei registri regionali/provinciali</p> <p>Al Comando carabinieri tutela della salute – NAS <u>sede centrale srm20400@pec.carabinieri.it</u></p> <p>All' AGENAS <u>agenas@pec.agenas.it</u></p> <p>E p.c.</p> <p>Alla ex DGPROF</p> <p>Alla ex DGPROGS</p> <p>Alla ex DGRIC</p> |
|---|--|

OGGETTO: indicazioni per la registrazione degli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nei registri regionali/provinciali da parte degli operatori sanitari e chiarimenti sui requisiti per l'applicazione delle protesi mammarie.

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE: tenuto conto degli obblighi per gli operatori sanitari che impiantano o rimuovono protesi mammarie previsti dalla Legge 5 giugno 2012, n. 86 e dal Decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207, nonché delle richieste informative pervenute dai professionisti del settore, si intende fornire indicazioni operative sulle modalità di alimentazione del registro degli impianti protesici mammari nonché sui requisiti professionali richiesti per l'impianto/rimozione di protesi mammarie, sia a fini ricostruttivi che estetici.

INDICAZIONI: Si invita a dare massima diffusione al documento allegato (ALLEGATO 1)

NOTE

1. 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*
2. Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - *Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari.*

**Il Direttore Generale ex DGDMF
Dott. Achille IACHINO**

Referenti:

Dott.ssa Antonella Campanale

Dott.ssa Aurora Caddeo



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI - UFFICIO 5

INDICAZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEGLI INTERVENTI DI IMPIANTO O RIMOZIONE DI UNA PROTESI MAMMARIA NEI REGISTRI REGIONALI/PROVINCIALI DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI E CHIARIMENTI SUI REQUISITI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROTESI MAMMARIE.

Il Ministero della salute, tenuto conto degli obblighi previsti dalla Legge 5 giugno 2012, n. 86 e dal Decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 per gli operatori sanitari che impiantano o rimuovono protesi mammarie, intende fornire indicazioni operative sulle modalità di alimentazione del registro degli impianti protesici mammari nonché sui requisiti professionali richiesti per l'impianto/rimozione di protesi mammarie, sia a fini ricostruttivi che estetici.

1. IL REGISTRO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Il registro degli impianti protesici mammari rappresenta un sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo delle protesi mammarie impiantate/rimosse sia a finalità estetica che ricostruttiva. Nello specifico, tali dati sono:

- a) dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
- b) dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
- c) dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;
- d) dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
- e) dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari che hanno in cura il paziente.

Le finalità del registro sono:

- il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, per prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;

- la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifici controlli periodici o di eventuale espianto;
- il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Per il perseguimento di tali finalità ciascuna regione/provincia autonoma ha istituito il proprio registro regionale/provinciale degli impianti protesici mammari. **L'operatore sanitario è tenuto ad inserire i dati di cui sopra nel registro regionale/provinciale territorialmente competente per la struttura sanitaria presso cui è stato effettuato l'intervento.**

I dati così raccolti alimentano il registro nazionale degli impianti protesici mammari istituito presso il Ministero della salute - ex Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - che, previo trattamento dei dati personali esclusivamente con codice univoco che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, tratta i dati per la finalità di monitoraggio epidemiologico nonché per quelle previste dall'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.

1.1 IL RUOLO DELL'OPERATORE SANITARIO NELL'ALIMENTAZIONE DEL REGISTRO

L'operatore sanitario ha l'**obbligo** di effettuare l'inserimento dei dati nel registro.

In particolare, gli operatori sanitari sono tenuti ad inserire nel registro della regione/provincia autonoma nella quale è stato eseguito l'intervento i dati anagrafici e clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria nonché i dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa, **entro e non oltre tre giorni dalla data dell'intervento.**

Sull'adempimento di tale obbligo vigilano le regioni/province autonome e, in caso di omissione, gli operatori sanitari sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 5.000,00.

I dati inseriti nel registro regionale/provinciale vengono trasmessi al registro nazionale all'atto di **validazione** degli stessi ad opera del medico che ha eseguito l'intervento.

2. REQUISITI PER L'APPLICAZIONE/RIMOZIONE DELLE PROTESI MAMMARIE

I requisiti professionali che deve possedere il medico per l'impianto/rimozione delle protesi mammarie sono distinti dalla l. 86/2012 a seconda della finalità dell'intervento chirurgico:

A) APPLICAZIONE DELLE PROTESI MAMMARIE PER FINALITA' ESTETICA

Per l'impianto di protesi mammarie per finalità estetica, il medico deve essere in possesso esclusivamente di uno dei seguenti requisiti:

- titolo di specializzazione in chirurgia plastica;
- titolo di specializzazione in chirurgia generale;
- titolo di specializzazione in ginecologia e ostetricia;
- titolo di specializzazione in chirurgia toracica;
- aver svolto attività chirurgica equipollente a quella svolta in chirurgia plastica nei cinque anni antecedenti all'entrata in vigore della l. 86/2012¹ (quinquennio di riferimento: dal 12 luglio 2007 e il 12 luglio 2012).

Ai fini dell'equipollenza, tenendo in considerazione quanto definito dall'allora vigente DM MIUR del 1° agosto 2005, come confermato dal vigente DM MIUR 4 febbraio 2015, n. 68, che individua le attività chirurgiche professionalizzanti obbligatorie nel settore della Chirurgia Plastica, è necessario che il medico abbia effettuato dal 12 luglio 2007 al 12 luglio 2012:

- a) almeno 50 interventi di alta chirurgia di cui il 10% come primo operatore. Il resto come secondo operatore;
- b) almeno 100 interventi di media chirurgia di cui il 25% come primo operatore. Il resto come secondo operatore;
- c) almeno 250 interventi di piccola chirurgia di cui il 40% come primo operatore. Il resto come secondo operatore.

Tali requisiti devono essere attestati a mezzo di autocertificazione ai sensi del DPR n. 445/2000, che il professionista sanitario dovrà produrre alla struttura presso cui opera. I relativi controlli saranno svolti dalle amministrazioni regionali con l'eventuale supporto della Direzione generale dei dispositivi medici per i profili di rispettiva competenza.

¹ Art.3 Legge 86/2012 - *Requisiti per l'applicazione di protesi mammarie - 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 presente legge, 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.*

B) IMPIANTO DELLE PROTESI MAMMARIE PER FINALITA' RICOSTRUTTIVA E RIMOZIONE DELLE PROTESI MAMMARIE PER FINALITA' ESTETICA O RICOSTRUTTIVA

In assenza di specifiche limitazioni normative, le attività di impianto delle protesi mammarie per finalità ricostruttiva e quella di rimozione per finalità estetica o ricostruttiva possono essere svolte da coloro che hanno conseguito la laurea specialistica in medicina e chirurgia.

3. LIMITI DI ETA' PER L'IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIE A FINI ESTETICI

L'impianto di protesi mammaria a soli fini estetici è consentito soltanto su coloro che abbiano compiuto la maggiore età. Tale limite 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 requisito di età di cui sopra è punito 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. È inoltre prevista la sospensione dalla professione per tre mesi.

4. NOTE

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare il Ministero della salute all'indirizzo mail rnpm@sanita.it e consultare le FAQ al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza&tab=1>



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 5

REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI - RNPM FAQs – FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

ACCESSO AI REGISTRI REGIONALI E REGISTRAZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO

1. Per accedere al registro, esistono modalità alternative allo SPID?

Ad oggi l'accesso ai registri regionali per i medici è possibile solo tramite SPID personale. Stiamo lavorando per consentire l'accesso ai professionisti sanitari anche tramite gli altri dispositivi standard.

2. Come procedere se durante la registrazione, il sistema non acquisisce e non riconosce il numero dell'ordine dei medici?

È necessario controllare la correttezza di quanto inserito, tenendo in considerazione che il numero dell'ordine dei medici richiesto deve essere comprensivo degli zeri precedenti al numero. Il numero dell'ordine prevede infatti 10 caratteri.

3. Se il chirurgo opera in più Regioni dovrà effettuare la registrazione per ogni registro regionale di competenza?

Il chirurgo che opera in più Regioni dovrà registrarsi una sola volta. Effettuata la registrazione in un qualsiasi registro regionale, il chirurgo tramite SPID potrà accedere a tutti gli altri registri delle regioni in cui svolge attività chirurgica.

4. Quali operatori sanitari possono accedere al registro regionale?

Attualmente l'accesso è consentito solo ai medici, senza alcuna restrizione di branca specialistica conseguita.

Tuttavia, si precisa che in accordo con quanto definito dall'art. 3 della Legge 86/2012, solo chirurghi plastici, chirurghi generali, toracici, ginecologi, o chi abbia svolto attività chirurgica equipollente a

quella effettuata in chirurgia plastica, tra il 12 luglio 2007 e il 12 luglio 2012, può effettuare interventi di impianto protesi per finalità estetiche.

Non esiste alcuna restrizione di specializzazione per tutti i medici che effettuano interventi di impianto per finalità ricostruttiva o per la rimozione di una protesi mammaria.

5. Cosa significa nel menu a tendina “*altro secondo art. 3 legge n.86 del 2012*”?

Cliccando su “*altro secondo art.3 legge 86 del 2012*” l’operatore sanitario dichiara di possedere i requisiti di equipollenza, ovvero di aver svolto attività chirurgica equipollente a quella effettuata in chirurgia plastica, tra il 12 luglio 2007 e il 12 luglio 2012 (5 anni precedenti alla entrata in vigore della legge 86/2012).

ASSOCIAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA

6. Completate le operazioni di registrazione cosa deve fare il chirurgo nel registro regionale?

Il primo passo è quello di procedere con l’associazione della/le struttura/e sanitarie in cui il chirurgo effettua gli interventi, attraverso la funzionalità “*scegli struttura*”.

7. Cosa deve fare il chirurgo se opera in più strutture sanitarie all’interno della stessa Regione e/o in regioni diverse?

Ogni regione ha il suo registro e in ogni registro è possibile trovare solo le strutture sanitarie operanti in quella regione. Il chirurgo deve dunque accedere a ciascun registro regionale e attraverso il *tab* “*scegli struttura*”, ricercare ogni struttura sanitaria nella quale svolge attività chirurgica. Una volta individuata la struttura sanitaria, questa deve essere associata all’attività del chirurgo cliccando su “*associa struttura*”.

8. Come fa il chirurgo a trovare la struttura sanitaria in cui effettua la sua attività chirurgica?

Attraverso la funzione “*filtro*” il chirurgo può cercare la struttura sanitaria in cui opera tra quelle pubbliche e private presenti in regione. Cliccando su “*dettaglio*” il chirurgo può verificare i dati della struttura selezionata. Cliccando su “*associa struttura*” il chirurgo associa la struttura sanitaria alla propria attività chirurgica.

Avviata la ricerca, il sistema restituisce la lista delle strutture sanitarie presenti nella banca dati ministeriale. Tale lista non comprende le strutture sanitarie private senza attività di ricovero, tipo ambulatorio e poliambulatorio.

9. Come dovranno comportarsi i chirurghi che lavorano negli ambulatori e poliambulatori privati senza attività di ricovero?

Gli ambulatori e poliambulatori privati, autorizzati a svolgere attività chirurgica ma senza attività di ricovero, possono essere inseriti cliccando su “*crea nuova struttura*”. Occorre inserire la Partiva Iva della struttura sanitaria e attraverso il collegamento con il registro imprese, il sistema restituisce in chiaro la denominazione e l’indirizzo della struttura. Il chirurgo deve dunque salvare la struttura sanitaria identificata nel registro e associarla alla propria attività.

10. Se la struttura sanitaria non viene rilevata dal sistema come potrà procedere il chirurgo?

Qualora ci siano difficoltà ad individuare la struttura sanitaria nel registro e l’inserimento della partita iva non abbia identificato alcuna struttura, il chirurgo può segnalarlo inviando una mail all’indirizzo rnpm@sanita.it. Attenzione: non possono essere censite nei registri regionali le strutture sanitarie autorizzate a svolgere attività chirurgica in sola anestesia locale, in quanto tale tipo di anestesia non è compatibile con gli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria.

11. Perché trovo anche strutture sanitarie prive di sala operatoria dove non è quindi possibile svolgere l’intervento chirurgico?

Le strutture sanitarie presenti nei vari registri regionali sono tutte quelle censite nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), indipendentemente dalla presenza o meno di una sala operatoria.

12. Cosa deve fare un chirurgo se non lavora più presso una struttura sanitaria?

Nel caso in cui un chirurgo non lavori più presso una struttura sanitaria può “*dissociare*” la struttura dalla propria attività chirurgica. Se nessun intervento era stato in essa inserito, sarà possibile anche eliminare la struttura; se invece anche solo un intervento è stato inserito la struttura non potrà più essere eliminata. In tal caso il tasto “*dissocia*” inibirà solo la funzione “*nuovo intervento*”.

13. I pazienti possono rifiutarsi di essere inseriti nel registro?

No. Prima dell’intervento al paziente deve essere somministrato il consenso informato insieme alla scheda informativa ed alle note informative privacy per i registri regionali e nazionale, secondo quanto previsto dalla legge in materia.

REGISTRAZIONE DELL’INTERVENTO NELLA PIATTAFORMA

14. È obbligatorio per il chirurgo registrare un intervento nel registro degli impianti protesici mammari?

Come disciplinato dal Decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n.207, per tutti gli operatori sanitari, che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale, è obbligatorio

registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data di esecuzione della stessa. Pertanto i chirurghi, una volta effettuato l'intervento, hanno a disposizione 3 giorni lavorativi per inserire e validare l'intervento nel registro della regione in cui l'intervento è stato effettuato.

15. Da quale anno l'operatore sanitario dovrà inserire gli interventi nel registro regionale/provinciale degli impianti protesici mammari?

L'inserimento degli interventi da parte dell'operatore sanitario deve avvenire obbligatoriamente a partire dalla data in cui è stato attivato il registro regionale della regione in cui opera. L'inserimento retrospettivo degli interventi è a discrezione dell'operatore, previa consegna al paziente della scheda informativa e delle informative privacy per il registro regionale e nazionale.

16. In quale registro regionale l'operatore sanitario deve registrare l'intervento?

L'operatore sanitario deve registrare l'intervento nel registro della regione dove ha sede la struttura sanitaria ove l'intervento è stato eseguito.

17. Quando l'intervento è effettuato da una equipe chirurgica, chi registra l'intervento?

Nelle more che venga attivata la funzione del "delegato" l'intervento può essere registrato dal primo operatore o da un altro chirurgo dell'equipe. È importante assicurarsi che l'intervento venga registrato una sola volta evitando duplicazioni.

18. È possibile designare un delegato (ad esempio caposala, infermiere) alla registrazione dell'intervento per conto dell'operatore che ha effettuato l'intervento?

Al momento non è possibile designare un delegato. Lo sviluppo di tale funzionalità è in corso.

19. Quali tipi di interventi devono essere registrati? Solo gli interventi effettuati per finalità estetiche?

Devono essere inseriti nel registro degli impianti protesici mammari tutti gli interventi effettuati sia per finalità estetiche che ricostruttive. Devono essere registrati tutti gli impianti e le rimozioni. Deve essere registrato anche l'intervento di sola rimozione della protesi mammaria.

20. Quando devo selezionare finalità "estetica" e "ricostruttiva"?

Il registro raccoglie informazioni sulla finalità iniziale con cui la protesi è stata posizionata.

Esempio 1: se il paziente impianta per la prima volta una protesi per correggere una ipoplasia mammaria o una ptosi e poi nel tempo sviluppa una contrattura, una rottura, un'asimmetria, ecc, poiché l'indicazione iniziale era stata estetica, nell'intervento di revisione l'operatore dovrà continuare a selezionare la variabile "estetica".

Esempio 2: se il paziente impianta per la prima volta una protesi con finalità ricostruttiva, l'operatore continuerà a selezionare la variabile "ricostruttiva" qualsiasi sia il motivo che abbia portato il paziente a sottoporsi a revisione

Esempio 3: se il paziente impianta per la prima volta una protesi per correggere una ipoplasia mammaria o una ptosi e poi nel tempo sviluppa una neoplasia o un alto rischio di neoplasia, l'operatore selezionerà la variabile "ricostruttiva" al momento della registrazione della revisione.

21. In merito alla malformazioni mammarie e asimmetrie, è necessario un certificato di un ente pubblico o esame diagnostico che attesti la malformazione e l'asimmetria o è sufficiente la documentazione clinica del chirurgo operatore che certifichi tale malformazione o asimmetria?

Per le malformazioni mammarie (mammelle tuberose mono o bilaterale, Sindrome di Poland e gravi asimmetrie), occorre precisare che le stesse possono essere trattate con interventi ricostruttivi a carico del SSN, previa certificazione da parte dell'ente pubblico. I principi che sottendono tale certificazione e che consentono di classificare una determinata condizione clinica come una malformazione mammaria valgono anche nel sistema privato. Sul punto è tuttavia opportuno precisare che, mentre presso le strutture private non accreditate non occorre la certificazione dell'ente pubblico, qualora l'intervento sia eseguito presso strutture private che operano in convenzione con il SSN, tale certificato è richiesto ai fini del rimborso della prestazione. Si precisa altresì che tutte quelle condizioni cliniche che non rientrano nelle prestazioni erogate dal SSN sono da considerarsi condizioni per le quali poter ricorrere ad interventi chirurgici per finalità estetica, per i quali valgono i requisiti professionali richiesti dall'articolo 3 della legge 86/2012.

22. Devono essere registrati anche gli espansori?

Il registro raccoglie solo i dati sugli impianti protesici mammari. Pertanto gli espansori tissutali non devono essere registrati. Tuttavia il registro traccia un eventuale pregresso espansore se al momento dell'inserimento della protesi questo viene rimosso.

23. Quanto tempo ha l'operatore sanitario per inserire e validare l'intervento nel registro?

L'operatore sanitario ha a disposizione 3 giorni lavorativi per inserire e validare l'intervento nel registro.

24. Cosa succede quando viene validato un intervento da parte dell'operatore sanitario?

Una volta validato, l'intervento sarà visibile ai soggetti autorizzati della Regione/PA e ai soggetti autorizzati del Ministero della salute. Una volta validato, l'intervento non sarà più modificabile.

25. Se nell'inserire i dati relativi all'intervento, l'operatore sanitario si accorge di aver commesso un errore, può modificare o cancellare l'intervento?

Se l'intervento non è stato ancora validato l'operatore può modificare o cancellare i dati.

Nel caso in cui l'intervento sia stato già validato è necessario contattare i soggetti autorizzati al trattamento dei dati del registro regionale all'indirizzo email: rnpm@sanita.it Nella nota è necessario indicare il codice dell'intervento da invalidare. Il soggetto autorizzato del registro regionale invaliderà l'intervento, che tornerà nello stato di "in lavorazione" nella sezione "lista interventi" del chirurgo. Quest'ultimo potrà dunque effettuare nuovamente modifiche o cancellare l'intervento.

26. Nel caso di un paziente con cittadinanza estera sprovvisto di codice fiscale come può l'operatore inserire le informazioni del paziente?

Nel caso di paziente con cittadinanza estera tutte le informazioni relative al paziente (nome, cognome, età, sesso ecc..) dovranno essere inserite manualmente.

27. Nella anamnesi del paziente c'è un campo che riguarda la pregressa chemioterapia. Il parametro "meno di tre mesi" o "oltre tre mesi" si riferisce alla durata della terapia o all'intervallo di tempo tra l'intervento e il completamento della chemioterapia?

L'informazione raccolta si riferisce al tempo intercorso tra la fine della chemioterapia e l'intervento di ricostruzione che si sta registrando.

Pertanto, se il paziente ha effettuato una chemioterapia neo-adiuvante e viene operato entro un mese, l'operatore dovrà selezionare "meno di tre mesi"; se il paziente ha effettuato chemioterapia in passato e sono passati oltre tre mesi, dovrà selezionare "oltre 3 mesi".

28. Come registrare un intervento di asimmetria mammaria?

L'asimmetria mammaria non è tra le diagnosi selezionabili, ma viene rilevata dal sistema in fase di analisi dei dati guardando alle differenti procedure chirurgiche eseguite sui due lati.

29. La simmetrizzazione mammaria del seno controlaterale a quello ricostruito per ragioni oncologiche deve essere registrata come una procedura effettuata per finalità estetica?

Sì, l'impianto di una protesi mammaria effettuato per simmetrizzare una mammella alla controlaterale (operata per ragioni oncologiche) deve essere considerata come una procedura eseguita per finalità estetiche. In fase di analisi dei dati tale procedura verrà però contestualizzata e letta come eseguita in un intervento che aveva finalità ricostruttive.

30. In caso di intervento di revisione, come deve comportarsi l'operatore sanitario se non conosce l'esatta data di impianto del dispositivo che sta sostituendo o rimuovendo?

L'inserimento della data di impianto del dispositivo che si sta sostituendo o rimuovendo è un campo obbligatorio. Tale informazione è fondamentale per studiare la durata degli impianti.

Se non si conosce la data esatta dell'impianto, l'operatore dovrà recuperarla aiutato dal paziente nel corso della raccolta anamnestica dei dati.

È importante recuperare il mese (anche indicativo) e l'anno. Nel caso non si ricordi il giorno si può dichiarare convenzionalmente il quindicesimo giorno del mese indicato.

31. Come deve comportarsi l'operatore se digitando le prime tre cifre del numero seriale, il sistema non restituisce, nel menù a tendina, la sequenza corretta del numero seriale che si sta impiantando?

Nel caso in cui il sistema non restituisca il numero di serie della protesi impiantata, l'operatore può completare la digitazione manuale del seriale e del lotto.

32. Cosa si intende per codice della protesi?

Il codice della protesi è il codice catalogo attribuito dal fabbricante alla protesi mammaria. È quella sequenza alfanumerica che il chirurgo utilizza e comunica al distributore delle protesi per effettuare l'ordine dei possibili dispositivi da impiantare il giorno dell'intervento.

33. Se il chirurgo acquista una protesi dal mercato estero e al momento dell'inserimento dell'intervento il sistema non trova il numero di serie, come può procedere l'operatore sanitario?

Se il codice catalogo a cui si riferisce quel seriale è tra quelli autorizzati ad essere venduti in Italia, l'operatore sanitario completerà la digitazione manuale del seriale e del lotto.

Il codice catalogo della protesi sarà selezionabile dal menu a tendina.

Se il codice catalogo a cui si riferisce quel seriale non è tra quelli autorizzati ad essere venduti in Italia, la registrazione dell'intervento non potrà essere completata e l'operatore dovrà segnalare l'evento all'indirizzo: rnpm@sanita.it

34. Come recuperare le informazioni di un paziente che si è operato in un'altra Regione/PA?

La funzione “*cerca paziente*” permette di ricercare le informazioni relative a un paziente già inserito in un qualsiasi registro regionale, inserendo il codice fiscale e selezionando la Regione /PA in cui il paziente è stato precedentemente operato. Si precisa che per effettuare tale ricerca è necessario aver ricevuto l'autorizzazione da parte del paziente.

CONSENSO INFORMATO, SCHEDA INFORMATIVA

35. Prima di effettuare un intervento chirurgico, cosa è necessario somministrare al paziente oltre al consenso informato?

Prima di effettuare un intervento è necessario somministrare al paziente, oltre al consenso informato:

- La scheda informativa per il paziente, ai sensi dell'articolo 4 comma 4 della legge 86 del 2012;
- L' informativa resa ai sensi degli articoli 13-14 del GDPR 2016/679 per il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale degli impianti protesici mammari;
- L' informativa resa ai sensi degli articoli 13-14 del GDPR 2016/679 per il trattamento dei dati raccolti nel registro regionale degli impianti protesici mammari.

Tali documenti sono scaricabili direttamente dalla *homepage* del registro regionale/provinciale

36. La scheda informativa sostituisce il consenso informato?

No, la scheda informativa, prevista dall'articolo 4 comma 4 della legge 86 del 2012, deve essere allegata al consenso informato e non lo sostituisce.