



S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
Allegati 1

Genova, data del protocollo

Spett.li

Direzioni Sanitarie
Responsabili Locali della Dispositivo Vigilanza
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR

Breast Unit
AASSLL, Enti ed Istituti del SSR

DIAR Chirurgico
Coordinatore Prof. Emanuele Romairone

DIAR Chirurgico
Referente Area Senologica
Dott. Daniele Friedman

Ordine dei Medici Provincia di Imperia
Ordine dei Medici Provincia di Savona
Ordine dei Medici Provincia di Genova
Ordine dei Medici Provincia di La Spezia

Casa di Cura Villa Montallegro
dirsan@montallegro.it

Casa di Cura Villa Serena
PEC villaserenapec@pec.it

Casa di Cura Alma Mater
PEC direzione.generale@pec.suoreaddolorata.it

Casa di Cura San Michele
ennesrl@legalmail.it
direzione@clincasanmichele.it

e. p.c. Direzioni Generali

Direzioni Amministrative
Direttori Servizi Farmaceutici
Direttori Sistemi Informativi

AASSLL, Enti ed Istituti del SSR

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici del Servizio Farmaceutico
UFFICIO 5
PEC dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: MINISTERO DELLA SALUTE 4 settembre 2023, Corso di Formazione Ministeriale su Registro Impianti Protesici Mammari (D.M. 207/2022) – Sinossi tematiche trattate e condivisione materiale didattico ministeriale.

Facendo seguito all'incontro di formazione ministeriale del 4 settembre u.s. rivolto ai professionisti sanitari interessati dai nuovi adempimenti previsti a seguito dell'avvio del Registro Regionale degli Impianti Protesici Mammari, di cui alla convocazione trasmessa con nota prot. A.Li.Sa N. 14177 del 04/08/2023, con la presente si condividono i principali argomenti trattati ed il relativo materiale didattico del Ministero della Salute, che si trasmette in allegato.

Il focus del corso è stato incentrato sulle principali procedure operative alle quali dovranno attenersi i professionisti nell'utilizzo del Registro Regionale.

E' stato fatto riferimento al quadro normativo entro cui è inserito il Registro degli Impianti Protesici Mammari, ovvero il D.M. n. 207 del 19 ottobre 2022, ed è stato ribadito l'obbligo di registrazione dati dell'impianto/espianto delle protesi mammarie entro 3 giorni dall'intervento chirurgico.

Di seguito si dettaglia una sinossi dei punti trattati:

- procedure di registrazione dei chirurghi al primo accesso al registro (l'autenticazione avviene tramite Spid);
- informazioni operative sulle modalità di inserimento dati nelle schede relative a:
 - anagrafica paziente;
 - anamnesi paziente (anche estero);
 - informazioni su intervento e su dispositivi medici impiantati;
- tempistiche di inserimento: validazione dati inseriti entro 3 giorni (con la specifica che, a seguito della validazione, non sarà più possibile procedere con modifica/eliminazione dei dati inseriti);
- presentazione funzionalità di esportazione dati relativi al registro (in formato *excel* con eventuali filtri);
- generazione pdf, che dovrà essere allegato alla cartella clinica;
- modalità di ricerca, per il chirurgo, su precedenti interventi di protesi mammarie del paziente. Ai fini di tale ricerca è richiesto, per ragioni privacy, l'abbinamento del codice fiscale e la regione in cui è avvenuto l'intervento (es. in caso di pz. sottoposto a 2 interventi in 2 regioni diverse sarà necessario effettuare due ricerche distinte nelle relative regioni);
- adempimenti informativi verso il paziente; prima di effettuare un intervento chirurgico verranno somministrati al paziente i seguenti documenti (già trasmessi alle SS.VV. con nota prot. A.Li.Sa. n.16213 del 06-09-2023):
 - il consenso informato integrato dalla scheda informativa ministeriale per il paziente, prevista all'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012;
 - 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;
 - 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.

Durante il corso di formazione è stato inoltre specificato che, a valle dell'avvio delle attività di caricamento dati all'intero del Registro, lo stesso Ministero predisporrà ulteriori attività formative.

Con riferimento alla documentazione informativa per il paziente, al fine di garantire la massima operatività ed agevolare l'operato dei professionisti, si coglie l'occasione per estendere alle SS.VV. il suggerimento proposto durante il corso, ossia di prevedere all'interno della propria struttura l'inserimento della scheda informativa (ex art.4 c.4 L. 86/2012) e delle informative privacy nazionale e regionale all'interno della cartella clinica del paziente.

Si ritiene utile ribadire che gli adempimenti previsti in merito al Registro sono obbligatori e l'alimentazione dello stesso costituisce un adempimento LEA.

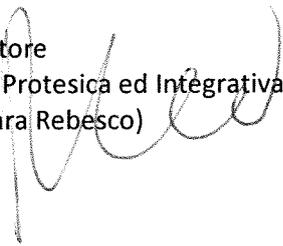
Premesso quanto sopra si invitano le SS.LL. ad assicurare la necessaria visibilità dei contenuti di cui alla presente.

Si ribadisce quanto già evidenziato nelle precedenti note (prot. A.Li.Sa N. 14177 del 04/08/2023 n.16213 del 06-09-2023) ovvero che gli obblighi relativi al Registro in oggetto sono estesi a tutti i chirurghi che si occupino di impianti protesici mammari.

Pertanto, i professionisti impossibilitati alla partecipazione al corso di formazione ministeriale dovranno comunque assicurare la loro operatività ed aderenza alle prescrizioni normative; a costoro dovrà essere garantita una capillare diffusione dei contenuti del corso di formazione stesso e del materiale didattico condiviso nella presente riunione ed allegato alla presente nota.

Si resta a disposizione e, con l'occasione, si porgono distinti saluti.

Il Direttore
S.C. Politiche del Farmaco, Protesica ed Integrativa
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



CC

Direttore Generale A.Li.Sa.

Direttore Sanitario A.Li.Sa.

Direttore Amministrativo A.Li.Sa.

Direttore S.C. Ricerca innovazione, HTA e gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica A.Li.Sa.

Direttore S.C. Progettazione e sviluppo del sistema informativo, gestione Dwh e dei sistemi decisionali A.Li.Sa.

Responsabili del procedimento:

Dott.ssa Elena Cantagalli

Pratica trattata da:

Dott.ssa Claudio Gastaldo

Email claudio.gastaldo@alisa.liguria.it

Tel 010 5488235
