



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome <u>PEC</u> Alla FNOMCeO <u>segreteria@pec.fnomceo.it</u> All'AICPE <u>aicpe@pec-legal.it</u> <u>segreteria@aicpe.org</u> <u>segreteria.aicpe@gmail.com</u> All'ANISC <u>info@iec-srl.it</u> <u>segreteria@anisc.org</u> <u>chiara.cilione@iec-srl.it</u> Alla SICPRE <u>segreteriaasicpre@pec.it</u> <u>segreteria@sicpre.it</u> Alla SICT - SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA TORACICA <u>sict@pec.it</u>	Alla SIGO - SOCIETA' ITALIANA DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA <u>sigo@legalmail.it</u> Alla SIC - SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA <u>sichirurgia@pec.it</u> Al Comando carabinieri tutela della salute – NAS <u>sede_centrale_srm20400@pec.carabinieri.it</u> All'AGENAS <u>agenas@pec.agenas.it</u> Ai soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali dei registri regionali/provinciali
--	---

OGGETTO: indicazioni per la registrazione degli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nei registri regionali/provinciali da parte degli operatori sanitari

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 dalle società scientifiche di settore, si intende fornire ulteriori indicazioni sulle modalità di alimentazione del registro degli impianti protesici mammari

INDICAZIONI:

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il Registro degli impianti protesici mammari ha come finalità quella di assicurare il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, la rintracciabilità tempestiva del medesimo in caso di necessità, il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica, nonché il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria erogata nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

Salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 1 del Decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207, i dati inerenti alla procedura chirurgica espletata non concorrono alla determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e, pertanto, gli stessi devono essere coerenti esclusivamente all'assolvimento delle finalità di cui sopra.

Pertanto, al fine di agevolare la diffusione sul territorio della corretta alimentazione della piattaforma informatica, si è proceduto ad aggiornare le FAQ inerentemente alle seguenti tematiche:

- modalità di registrazione delle gravi asimmetrie;
- termine di registrazione e interruzione dello stesso;
- obbligo di registrazione della data dell'impianto rimosso negli interventi di revisione;

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.*
3. Circolare 5 giugno 2024 - *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.*

Referenti:

Dott.ssa Antonella Campanale

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Gabriella Guasticchi



Gabriella Guasticchi
31.10.2025
12:58:48
GMT+01:00