



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 Chirurghi

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle strutture interessate

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.ordinedeimedicians.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

AIOP Associazione Italiana Ospedalità Privata
aiop@cert.aconet.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: Avvio della raccolta dei dati nei registri degli impianti protesici mammari della Toscana – Decreto 19 ottobre 2022, n. 207. Invio documentazione a supporto dell'alimentazione del registro.

Con la presente si ricorda che, con il Decreto 19 ottobre 2022, n.207, “Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari”, è divenuta obbligatoria la registrazione delle

procedure di impianto o rimozione di protesi mammarie nel Registro della regione in cui ha sede la struttura sanitaria dove è stato effettuato l'intervento.

Il 14 settembre scorso è stata attivata la piattaforma ministeriale per la raccolta dei dati relativi agli interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria effettuati in Toscana, e pertanto, a partire da tale data, gli operatori sanitari che effettuano interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nelle strutture sanitarie operanti in Toscana, sono tenuti a registrare le procedure chirurgiche eseguite, accedendo tramite SPID al Registro regionale toscano raggiungibile al seguente indirizzo: <https://sisn.salute.gov.it/app/registropmfe/login-regione>

Si rammenta che, prima di effettuare l'intervento chirurgico, è sempre necessario somministrare al paziente oltre al consenso informato relativo alla procedura, la seguente documentazione messa a disposizione dal Ministero della salute che si invia in allegato:

1. scheda informativa per il paziente, prevista all'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, che è parte integrante del modulo di consenso informato sottoscritto dal paziente e contiene informazioni sul materiale di riempimento della protesi, la durata dell'impianto, i benefici, i rischi, le complicanze e le controindicazioni correlati all'impianto protesico;
2. l'informativa privacy resa ai sensi degli articoli 13-14 del GDPR 2016/679 che contiene informazioni di dettaglio sul trattamento dei dati raccolti nel registro regionale degli impianti protesici mammari;
3. l'informativa privacy per il registro nazionale resa ai sensi degli articoli 13-14 del GDPR 2016/679 per il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale degli impianti protesici mammari.

Si trasmette inoltre ulteriore documentazione, fornitaci dal Ministero della salute, a supporto dei chirurghi per l'inserimento nel registro dei:

4. dati anamnestici del paziente sottoposto a impianto o rimozione di una protesi mammaria;
5. dati relativi al dispositivo impiantato.

Inoltre, vi informiamo che, ulteriori informazioni utili sono disponibili ai seguenti link sul sito istituzionale del Ministero della Salute:

- News

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioNotizieDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6341>

- Pagina registro

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

- Accesso operativo ai registri

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza&tab=1>

Si fa presente che per problemi di accesso all'applicazione e per segnalare eventuali errori o malfunzionamenti, è possibile rivolgersi al Service Desk del Ministero della Salute, raggiungibile ai seguenti canali attivi 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.

Telefono: Numero Verde 800178178

E-mail: servicedesk.salute@smi-cons.it

Si chiede dare ampia diffusione alla suddetta nota ed ai documenti allegati e si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente
Dott Claudio Marinai

Allegati:

- 1.Ministero della Salute - Scheda informativa paziente
- 2a.Toscana RPM - Informativa privacy
- 2b.Toscana RPM - Informativa privacy (infografica)
- 3.Ministero della Salute - Informativa privacy
- 4.Ministero della Salute - Formazione dati anamnestici
- 5.Ministero della Salute - Formazione registrazione dispositivo impiantato