



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 ETÀ' 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>