

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 38352

Palermo 23.08.2024

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.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

E p.c. Ai Direttori Sanitari delle
Aziende Sanitarie della Regione

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Con la nota prot. n. 31026 del 2 luglio u.s., che si allega in copia, sono state fornite indicazioni in merito alle 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.

Al fine di assicurare la completa applicazione della normativa vigente, e tenuto conto delle possibili refluenze derivanti dall'inosservanza di quanto stabilito, si chiede di voler impartire adeguate direttive affinché le Direzioni sanitarie di tutte le strutture esistenti sul territorio regionale pongano 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 della maggiore età, eccetto l'ipotesi relativa ai 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 nella circolare del Ministero della Salute allegata alla sopra citata nota del 2 luglio 2024;
- garantire l'applicazione dell'art. 4 "*Modalità di custodia e 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).

Nel 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 (pubblicato sulla G.U. n. 14 del 18 gennaio 2023), si sollecitano le Direzioni aziendali ad adoperarsi per garantire un'adeguata informazione dei professionisti coinvolti e per assicurare la vigilanza sul corretto inserimento di tutti i dati necessari sul Registro.

A tal fine, nelle more dell'eventuale possibilità di abilitare le Direzioni Sanitarie alla visualizzazione dei dati caricati nelle proprie strutture di competenza, si suggerisce di richiedere agli operatori sanitari che hanno eseguito l'impianto/espianto di protesi la stampa dei dati relativi all'intervento eseguito e caricati sul Registro.

Le Aziende Sanitarie Provinciali avranno cura di trasmettere la presente alle strutture sanitarie private, territorialmente competenti, autorizzate alle attività di impianto/rimozione di protesi mammarie per finalità ricostruttive e/o estetiche.

Il Referente Regionale della
Dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

L'Amministratore regionale
di sicurezza del Registro protesi mammarie
Sig. Stefano Campo

Il Responsabile del Servizio 4
Dr. Fabrizio Geraci

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

Si allegano:

- nota prot. n. 31026 del 2 luglio 2024
- circolare n. 0047032-05/06/2024 del Ministero della Salute
- D.A. n. 220 del 29 febbraio 2024
- legge 5 giugno 2012, n. 86