



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE
SOCIALE**

SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

Dirigente Responsabile: Silvia Velo

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie toscane

Ai Direttori Sanitari
delle strutture sanitarie private
autorizzate
della Regione Toscana

Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri delle province toscane

AIOP Toscana
Associazione Italiana Ospedalità Privata

ACOP Toscana
Associazione Coordinamento Ospedalità
Privata

ARIS Toscana
Associazione Religiosa Istituti Socio-
Sanitari

e p.c. Direzione "Sanità, Welfare e coesione sociale"
Regione Toscana
Direttore
Dott. Federico Gelli

Direzione "Sanità, Welfare e coesione sociale"
Regione Toscana
Responsabile Settore "Assistenza
ospedaliera, qualità e reti cliniche"
Dott.ssa Michela Maielli

Oggetto: Registri Impianti Protesici Mammari di cui al D.M. 207/22 e alla L. 86/2012: indicazioni per la registrazione degli interventi ed obblighi normativi.

Con il Decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022, n.207 è stato istituito il Registro degli Impianti protesici mammari. Gli obblighi connessi alla sua alimentazione sono disciplinati dalla Legge 5 giugno 2012, n.86 e ulteriormente chiariti nella Circolare Ministeriale n. 0047032 del 5 Giugno 2024.

Al fine di garantire il pieno rispetto della normativa vigente, si richiama l'attenzione dei medici e degli altri professionisti sanitari di cui all'art.1, comma 7, della Legge n. 86/2012, che prendono in cura il soggetto

sottoposto a impianto o espianto di protesi mammarie, sia per finalità estetiche che ricostruttive, sui seguenti adempimenti:

- registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data di esecuzione della stessa. L'inosservanza comporta una sanzione amministrativa da 500 a 5.000 euro a carico dei soggetti di cui all'art.1, comma 7, della Legge n. 86/2012, operanti nelle strutture pubbliche e private;
- rispettare quanto disposto dall' art. 2, "Limiti di età" della L. 86/2012, secondo cui l'impianto di protesi mammarie 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 punita 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;
- rispettare i requisiti professionali per l'applicazione di protesi mammarie ai sensi dell'art. 3 della L. 86/2012, così come esplicitati con Circolare Ministeriale n. 0047032 del 5 Giugno 2024;
- garantire l'applicazione dell'art. 4, "Modalità di custodia e di accesso ai registri", della legge n. 86/2012, con particolare riferimento al comma 4, ai sensi del quale la struttura sanitaria di cui al comma 2 compila, per ogni impianto protesico mammario, la scheda informativa prevista dalla normativa di riferimento, ferma restando la responsabilità del medico di acquisire il consenso informato del paziente, previa visione della suddetta scheda informativa.

Si ricorda che, a decorrere dal 15 settembre 2023, data in cui è stato attivato il Registro regionale della Toscana, l'inserimento dei dati di cui all'art.6, comma 1, lettera a). b) e c) del D.M. 207/2022 nel registro regionale è obbligatorio per i soggetti di cui all'art.1, comma 7, della Legge n. 86/2012. Si raccomanda pertanto di effettuare le opportune verifiche al fine di garantire la completa copertura del registro.

La Regione è tenuta a monitorare l'effettiva registrazione dei dati e il rispetto degli obblighi normativi richiamati; a tal fine sono state avviate le opportune attività di controllo.

Al fine di garantire la completezza e l'accuratezza dei dati nel Registro degli impianti protesici mammari, si invitano le Direzioni sanitarie a promuovere un'adequata informazione e sensibilizzazione dei professionisti coinvolti. Le strutture potranno valutare, nell'ambito delle proprie procedure organizzative, l'opportunità di documentare in cartella clinica l'avvenuta registrazione dell'intervento nel Registro protesi mammarie.

Si invitano altresì gli Ordini professionali provinciali a dare la massima diffusione della presente comunicazione.

Tutta la normativa citata è consultabile, unitamente ad ogni utile informazione, alla pagina dedicata del sito ufficiale della Regione Toscana, al seguente indirizzo: [Registro degli impianti protesici mammari](#)

Per segnalare eventuali malfunzionamenti e/o problemi di accesso al Registro Protesi Mammarie, è possibile rivolgersi al Service Desk del Ministero della Salute scrivendo a: servicedesk.mds@medilifegroupspa.com

Per maggiori informazioni e/o chiarimenti è possibile scrivere alla casella di posta elettronica dedicata: rpm@regione.toscana.it

La Dirigente Responsabile
Dott.ssa Silvia Velo

Allegati:

1. Legge 5 giugno 2012, n.86
2. Decreto 19 ottobre 2022 n. 207 del Ministero della Salute
3. Circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF del Ministero della Salute
4. FAQs Registro Protesi Mammarie