



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 Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie toscane

AIOP Toscana
Associazione Italiana Ospedalità Privata
aiop@registerpec.it

Ai Direttori Sanitari
delle strutture sanitarie private
accreditate e non accreditate
della Regione Toscana

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.ordinedeimedcims.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

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: Registri Impianti Protetici Mammari di cui al D.M. 207/22 e alla L. 86/2012 – indicazioni operative e requisiti professionali richiesti per l’impianto/rimozione di protesi mammarie.

Al fine di sensibilizzare le Direzioni sanitarie di tutte le strutture esistenti sul territorio, al controllo del rispetto della normativa vigente in relazione all'impianto o alla rimozione di protesi mammarie, si invia in allegato la documentazione ricevuta con nota del Ministero della Salute Prot. 0062391-23/07/2024-DGDMF-MDS-P, di cui di seguito si riporta il contenuto:

“Al fine di assicurare la completa applicazione della normativa di cui all'oggetto, si segnala l'opportunità di porre 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 maggiore età, eccetto l'ipotesi i 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 con circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF-MDS-P della ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute;*
- garantire l'applicazione dell'art. 4 “Modalità di custodia e di 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).*

Premesso quanto sopra, si ritiene utile 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.

Ciò posto, si ritiene di fondamentale importanza che le Direzioni Sanitarie si adoperino per garantire un'adeguata informazione dei professionisti coinvolti e la vigilanza sul corretto inserimento di tutti i dati necessari.”

Si chiede inoltre agli ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri delle province toscane di dare massima diffusione, dei contenuti della presente nota e di tutti gli allegati a tutti gli operatori sanitari interessati.

Si comunica che, per problemi di accesso al Registro Protesi Mammarie, nonché per segnalare eventuali malfunzionamenti, è possibile rivolgersi al Service Desk del Ministero della Salute scrivendo a: servicedesk.mds@medilifegroupspa.com

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti

Il Dirigente
Dott. Claudio Marinai

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