



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO
ELISA SANGIORGI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Alle Direzioni Generali
Alle Direzioni Sanitarie
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

A AIOP Regione Emilia-Romagna
Associazione Italiana Ospedalità Privata
e-mail aioper@legalmail.it

A ANISAP Regione Emilia-Romagna
Associazione Regionale Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali
Private
e-mail anisapemiliaromagna@pcert.postecert.it

All'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri delle
Province della Regione Emilia-Romagna

e p.c. Al Dott Luca Baldino
Direttore
Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
della Regione Emilia-Romagna

Al Dott Mattia Altini
Responsabile
Settore Assistenza Ospedaliera
Direzione Generale Cura della Persona, Salute E Welfare
della Regione Emilia-Romagna

Oggetto: Registri Impianti Protesici Mammari di cui al D.M. 207/22 e alla L. 86/2012 – indicazioni operative.

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 con nota Prot. 0062391-23/07/2024-DGDMF-MDS-P e di seguito si riporta il contenuto della nota sopra indicata:

"Al fine di assicurare la completa applicazione della normativa di cui all'oggetto, si segnala l'opportunità di porre in essere le seguenti attività:

Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7285 /7279 / 7280 e-mail: farmaciDM@regione.emilia-romagna.it
40127 Bologna www.regione.emilia-romagna.it PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/ /	Classif.						Fasc.		

- *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 alle Associazioni di categoria e agli ordini dei Medici Chirurghi e degli odontoiatri delle provincie dell'Emilia-Romagna in indirizzo di dare massima diffusione dei contenuti della presente nota e di tutti gli allegati, a tutti gli operatori sanitari interessati.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Elisa Sangiorgi
(firmato digitalmente)

Allegati:

n° 1: Legge 5 giugno 2012, n.86

n° 2: Decreto 19 ottobre 2022 n. 207 del Ministero della Salute

n° 3: Circolare n. 0047032-05/06/2024-DGDMF del Ministero della Salute

n° 4: FAQs Registro Protesi Mammarie