



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA DIRIGENTE DELL'AREA
GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

ELISA SANGIORGI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

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

Alle strutture private in indirizzo già presenti sul Registro
protesi mammarie

e, per loro tramite,
ai Chirurghi interessati

Alla segreteria AIOP e ANISAP

Agli Ordini professionali Medici Chirurghi e Odontoiatri della
Regione Emilia-Romagna

e.p.c.
A Comandi dei Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS)
della Regione Emilia-Romagna

Loro indirizzi PEC

Oggetto: Registro impianti protesici mammari, indicazioni per la registrazione degli interventi ed obblighi normativi.

Come noto, con il Decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2022, è stato istituito il registro in oggetto.

Gli obblighi correlati alla tenuta del registro sono definiti dalla Legge 5 giugno 2012, n. 86: *"Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minorenni"* e riassunti nella Circolare Ministeriale, n. 47032, 05/06/2024.

Tutta la normativa citata è consultabile, unitamente ad ogni utile informazione, alla pagina dedicata del portale ER-Salute al seguente indirizzo: [Registro protesi mammarie dell'Emilia-Romagna — Salute](#).

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel.051.527.7285 /7279 / 7280
www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: farmaciDM@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.			



In attuazione della normativa di riferimento sopra richiamata, i professionisti sanitari che impiantano ed espuntano protesi mammarie sono tenuti al rispetto dei seguenti obblighi di legge:

- 1) Rispetto dei limiti di età per l'impianto di protesi mammarie a fini estetici, consentito soltanto per 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.
- 2) Compilazione del registro entro i tre giorni dalla data dell'intervento; in caso di inosservanza, gli operatori sanitari sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 5.000,00.
- 3) Possesso dei requisiti professionali per l'applicazione/rimozione delle protesi mammarie.

La Regione ha l'obbligo di controllare l'effettiva registrazione dei dati nel registro e il rispetto degli obblighi sopra richiamati; sono pertanto state avviate opportune attività di controllo.

Per favorire le suddette attività di controllo occorre agevolare la rintracciabilità degli interventi presenti nel registro protesi mammarie. A tal fine si invitano le Direzioni Sanitarie a fornire indicazioni ai chirurghi per l'inserimento nella cartella clinica del numero di registrazione dell'intervento presente nel registro protesi, accessibile soltanto al chirurgo che ha impiantato e/o espuntato la protesi.

Infine, si invitano gli Ordini Professionali dei Medici e Chirurghi a dare massima diffusione della presente nota ai fini del rispetto della normativa vigente.

Elisa Sangiorgi
(firmato digitalmente)