

REGISTRO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Le protesi mammarie sono dispositivi medici regolamentati uniformemente sul territorio europeo dal Regolamento UE 745/2017; sono dispositivi invasivi e inquadrati nella classe III, ovvero nella classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, a garanzia di sicurezza e, dunque, prima dell'immissione sul mercato, valuti con particolare attenzione progettazione, qualità e produzione del dispositivo.

Al Ministero della salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici in Italia, competono le attività di vigilanza e sorveglianza sulle protesi mammarie dopo l'immissione in commercio.

In coerenza con la normativa vigente, in caso si riscontrino eventuali rischi per la salute pubblica, il Ministero della salute può decidere limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio delle protesi mammarie, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Ad oggi, sul mercato sono disponibili, in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018, protesi mammarie di forma tonda e anatomica, a superficie liscia, testurizzata (ruvida) o rivestita di schiuma di poliuretano, a contenuto in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsferi di borosilicati. Sono disponibili anche protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone circondato da soluzione fisiologica.

Oggi le protesi mammarie rappresentano uno strumento valido in chirurgia, in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche o restituire forma e volume a mammelle affette da malformazioni o che, per ragioni oncologiche, sono state sottoposte a demolizioni segmentali o radicali.

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di durata limitata nel tempo; la/il paziente impiantata\o potrà sottoporsi a interventi successivi volti alla rimozione o sostituzione delle protesi mammarie in un arco di tempo variabile, non prevedibile e paziente-dipendente (es. età, condizioni cliniche, terapie effettuate, indicazione estetica o ricostruttiva all'impianto, etc.). Le principali cause di re-intervento sono la contrattura capsulare e la rottura del dispositivo.

Anche le protesi mammarie, al pari di tutti i dispositivi medici, presentano rischi e complicanze associati al loro utilizzo. Tra i rischi più frequenti correlati a questo tipo di chirurgia: l'ematoma e il sieroma, più rari: l'infezione, la trasudazione di silicone o di soluzione salina, il siliconoma, la linfadenopatia, l'atrofia del tessuto ghiandolare mammario, l'alterazione della sensibilità della regione mammaria, la dislocazione dell'impianto. Tra le condizioni cliniche rare, ad oggi con eziologia sconosciuta e ancora oggetto di studio rientrano: il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL), il Breast Implant Illness (BII), lo Squamous Cell Carcinoma (SCC) e le malattie autoimmuni e dei tessuti connettivi.

Controindicazione assoluta all'utilizzo delle protesi mammarie è un'infezione in atto.

Tra le controindicazioni relative all'utilizzo delle protesi mammarie, sulla base delle conoscenze attuali: la terapia radiante della regione toracica, la diagnosi di BIA-ALCL e di BII, le malattie autoimmuni e del tessuto connettivo.

Il registro degli impianti protesici mammari è riconosciuto come un valido ed importante strumento con cui il Ministero della salute rafforza le attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di tutelare e salvaguardare la salute dei pazienti impiantati.

I registri regionali e nazionale degli impianti protesici mammari sono stati istituiti in Italia con la legge 86/2012 e il Regolamento del 19 ottobre 2022 ne ha definito gli aspetti operativi: i tempi e le modalità di raccolta dei dati; i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili; i soggetti che possono avere accesso ai dati; le modalità di trasmissione dei dati tra i registri; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali; la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui occorra risalire all'identità dell'interessato; i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

Con la presente informativa, le comuniciamo che i suoi dati saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy, per le seguenti finalità:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Le caratteristiche relative al dispositivo impiantato, come individuate dall'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, devono essere discusse prima dell'intervento tra il medico e la/il paziente. Successivamente all'intervento chirurgico, viene estratta dal registro regionale la scheda contenente le caratteristiche specifiche di ogni protesi mammaria impiantata, allegata alla presente scheda informativa e rilasciata alla/al paziente.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, la presente scheda informativa è parte integrante del modulo di consenso informato sottoscritto dalla/dal paziente, che contiene ogni altra eventuale informazione aggiuntiva in relazione all'intervento specifico a cui il paziente si sottopone e per il quale dovrà esprimere detto consenso.

Data _____

Firma

**INFORMATIVA RESA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 13-14 DEL GDPR
2016/679 (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION) PER IL
TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI NEL REGISTRO REGIONALE
DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI.**

A.Li.Sa., in qualità di titolare del trattamento dei dati raccolti nel registro regionale degli impianti protesici mammari, La informa di quanto segue:

1. **Finalità del Trattamento:** il trattamento è effettuato in forza della legge 5 giugno 2012, n. 86 per le seguenti finalità:
 - a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
 - b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La finalità di cui al punto a) è preordinata a garantire anche la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità, di specifici controlli periodici e di eventuale espianto (art. 4 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari).

La finalità di cui al punto b) consentirà altresì di effettuare una valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine (art. 4 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari).

I dati raccolti dai registri regionali degli impianti protesici mammari alimentano il registro nazionale istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, che persegue le sole finalità di cui alla lettera b). L'informativa per il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale degli impianti protesici mammari è disponibile al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

2. **Tipologia dati:** per il perseguimento delle finalità sopra indicate, il registro regionale raccoglie i seguenti dati (art. 6 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari):
 - a. dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - b. dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - c. dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;
 - d. dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
 - e. dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.
3. **Trattamento dati:** Il titolare del trattamento effettua, limitatamente a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste al punto 1 della presente informativa, i seguenti trattamenti dei dati da Lei forniti: raccolta, conservazione, consultazione,

elaborazione, cancellazione e trasmissione al Ministero della salute. I Suoi dati sono trattati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

4. **Comunicazione e diffusione dei dati:** il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro regionale, per la finalità di monitoraggio epidemiologico sopra indicata, diffonde, anche mediante pubblicazione, report statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendono identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.
5. **Soggetti abilitati ai suddetti trattamenti:** i dati personali da Lei forniti, che non consentono l'identificazione, sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento. Tale personale potrà procedere alla Sua diretta identificazione solo nel caso in cui sia necessario rintracciarla tempestivamente per consentirle di essere sottoposto a specifici controlli periodici o ad eventuale espianto.
6. **Trasmissione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono trasmessi al registro nazionale automaticamente a seguito del controllo e successiva validazione degli stessi da parte del medico che ha effettuato l'intervento chirurgico.
7. **Conservazione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.
8. **Diritti dell'interessato:** in ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, relativamente ai dati personali che La riguardano il diritto di:
 - a) chiederne la conferma dell'esistenza o meno;
 - b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e il periodo di conservazione;
 - c) chiederne la rettifica;
 - d) chiederne al Ministero della salute l'accesso;
 - e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

La informiamo che può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo postale della sede: "A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE)" o all'indirizzo mail:

direzione.generale@alisa.liguria.it ovvero tramite PEC protocollo@pec.alisa.liguria.it

Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato all'indirizzo mail: rpd@alisa.liguria.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

INFORMATIVA RESA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 13-14 DEL GDPR 2016/679 (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION) PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI NEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale degli impianti protesici mammari, La informa di quanto segue:

1. **Finalità del trattamento:** il trattamento è effettuato ai sensi della legge 5 giugno 2012, n. 86 e dell'art. 4 del Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 che adotta il Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari, per le seguenti finalità:
 - monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Tale finalità consente altresì di effettuare una valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine;
 - prevenzione primaria e secondaria;
 - allerta rapida per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale;
 - allineamento alla rete di sorveglianza comunitaria;
 - potenziamento delle capacità di sorveglianza a livello nazionale;
 - semplificazione delle procedure di scambio dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela;
 - pianificazione sanitaria;
 - valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie sorvegliate.

2. **Tipologia dati:** Il registro nazionale è alimentato dai dati raccolti dai registri regionali degli impianti protesici mammari ed è istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

I registri regionali raccolgono i seguenti dati (art. 6 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari):

 - a. dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - b. dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
 - c. dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;

- d. dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
 - e. dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.
3. **Trattamento dati:** Il titolare del trattamento effettua, limitatamente a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste al punto 1 della presente informativa, i seguenti trattamenti dei dati da Lei forniti: raccolta, conservazione, consultazione, elaborazione, cancellazione. I Suoi dati sono trattati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.
 4. **Comunicazione e diffusione dei dati:** il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro nazionale, per le finalità sopra indicate, diffonde, anche mediante pubblicazione, report statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendono identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.
 5. **Soggetti abilitati ai suddetti trattamenti:** i dati personali da Lei forniti, che non consentono l'identificazione, sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento.
 6. **Trasmissione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono trasmessi al registro nazionale automaticamente a seguito del controllo e successiva validazione degli stessi da parte del medico che ha effettuato l'intervento chirurgico.
 7. **Conservazione dei dati:** i dati inseriti nel registro regionale sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.
 8. **Diritti dell'interessato:** in ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, relativamente ai dati personali che La riguardano il diritto di:
 - a) chiederne la conferma dell'esistenza o meno;
 - b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e il periodo di conservazione;
 - c) chiederne la rettifica;
 - d) chiederne al Ministero della salute l'accesso;
 - e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

La informiamo che può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo postale della sede: "Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) - viale Giorgio Ribotta, n. 5 - 00144 Roma" o all'indirizzo mail: segr.dgfdm@sanita.it, ovvero tramite PEC a dgfdm@postacert.sanita.it. Il Responsabile della protezione dei dati può essere contattato all'indirizzo mail: rpd@sanita.it.