



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

I registri per le protesi mammarie e i registri dei dispositivi impiantabili

Dott.ssa Rossana Ugenti
Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Ministero della salute

6 dicembre 2012 – Sicurezza e dispositivi medici

Agenda

- **Introduzione**
- **Riferimenti normativi**
- **La legge 5 giugno 2012 e l'istituzione dei registri delle protesi mammarie**
- **Il Decreto Legge 18 ottobre 2012, n.179**



I registri di dispositivi impiantabili

Riferimenti normativi

I registri sono finalizzati a monitorare l'utilizzo ed il ciclo di vita dei dispositivi protesici impiantati, permettendo la rintracciabilità del paziente in caso di fallimenti o eventi avversi.

Inoltre, questi registri hanno anche finalità di tipo epidemiologico, studio, ricerca scientifica e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La vicenda delle protesi P.I.P. ha accelerato le decisioni del Legislatore. Recentemente, infatti, sono stati emanati due provvedimenti normativi che disciplinano l'istituzione di registri di dispositivi impiantabili:

- la **Legge 5 giugno 2012, n. 86**, recante **“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 minori”**
- il **Decreto Legge 18 ottobre 2012, n.179** recante: **“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”** che all'articolo 12 comma 10 e comma 11 tratta dei registri di impianti protesici



I registri di dispositivi impiantabili

Riferimenti normativi (1/2)

Legge 5 giugno 2012,
n.86

Focus 1

La Legge 5 giugno 2012, n.86 tratta specificamente dell'**istituzione dei registri di protesi mammarie**, fornendo in dettaglio gli elementi utili per definire quali aspetti devono essere disciplinati attraverso l'adozione del Regolamento (di cui al comma 8 dell'articolo 1).

Inoltre, la legge fornisce elementi utili a definire in dettaglio i soggetti abilitati alla consultazione dei dati raccolti attraverso il registro nazionale e i registri regionali e i relativi livelli di accesso ai dati.

La legge prevede inoltre il divieto di impianto di protesi mammarie a pazienti minorenni.

Decreto Legge 18
ottobre 2012, n.179

Focus 2

Il Decreto Legge 18 ottobre 2012, n.179 disciplina le misure per l'applicazione concreta dell'**Agenda Digitale Italiana**. I principali interventi sono previsti nei settori: identità digitale, PA digitale/Open data, istruzione digitale, sanità digitale, divario digitale, pagamenti elettronici e giustizia digitale. Nella sezione dedicata alla sanità digitale (sez. IV) l'articolo 12 comma 10 e comma 11 trattano, tra gli altri registri, dei registri degli impianti protesici. Il Decreto Legge definisce finalità e modalità di istituzione dei suddetti registri senza fornire elementi di dettaglio relativi ai dati da rilevare e ai requisiti di accesso agli stessi.

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



La legge 5 giugno 2012, n.86

Introduzione

Focus 1

La **Legge 5 giugno 2012, n. 86**, recante **“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 minori”** prevede l’istituzione del registro nazionale e di registri regionali degli impianti protesici mammari, rispettivamente presso il Ministero della salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

Registro Nazionale
degli impianti
protesici mammari

Ministero della salute

Registri Regionali
degli impianti
protesici mammari

Regioni e P.A.

* (G.U. Serie Generale, n. 148 del 27 giugno 2012).

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN
DM**
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



La legge 5 giugno 2012, n.86

Focus 1

Finalità dei registri degli impianti protesici mammari

La legge 5 giugno 2012, n.86 distingue, per tipologia di registro, il tipo di monitoraggio che può essere effettuato, gli obiettivi e i profili abilitati all'accesso

	REGISTRO NAZIONALE	REGISTRI REGIONALI
Finalità	Monitoraggio epidemiologico	Monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto Monitoraggio epidemiologico
Soggetti abilitati alla consultazione	Ministero della salute e i soggetti che ne facciano richiesta nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e delle misure e regole stabilite con il regolamento	<u>Monitoraggio clinico</u> : Medici e altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto. <u>Monitoraggio epidemiologico</u> : Soggetti da definire nei limiti delle competenze attribuite dalla legge
Perimetro di consultazione	Senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento	<u>Monitoraggio clinico</u> : completo dei dati personali. <u>Monitoraggio epidemiologico</u> : senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalità e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento per monitoraggio epidemiologico

Ogni 2 anni, il Ministero della salute deve trasmettere al Parlamento una relazione sui dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



La legge 5 giugno 2012, n.86

Focus 1

La scheda informativa

Secondo l'art. 4 comma 4 della Legge 5 giugno 2012, n.86 ciascuna struttura sanitaria compila per ogni impianto protesico mammario una **scheda informativa**, contenente informazioni dettagliate. Tali informazioni, esclusi i dati individuali sostituiti da apposito codice identificativo univoco, confluiscono nel Registro Nazionale e nei Registri Regionali:

Informazioni rilevate dalle strutture sanitarie attraverso la scheda informativa

- **dati individuali del paziente**
- il materiale di riempimento utilizzato nella protesi
- la durata dell'impianto
- gli effetti collaterali dell'intervento
- la presenza di eventuali controindicazioni



Informazioni rilevate dai Registri

- **codice identificativo univoco del paziente**
- il materiale di riempimento utilizzato nella protesi
- la durata dell'impianto
- gli effetti collaterali dell'intervento
- la presenza di eventuali controindicazioni

Nel caso in cui, a causa di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi mammaria impiantata, occorra risalire all'identità dell'interessato, la decodificazione dei dati personali deve esclusivamente avvenire ad opera delle strutture sanitarie, interessate ad effettuare interventi di plastica mammaria, con le modalità definite dal Regolamento di cui all'articolo 1, comma 8, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

**CN
DM**
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



La legge 5 giugno 2012, n.86

Il Regolamento

Focus 1

L'articolo 1 comma 8 della Legge 5 giugno 2012, n.86 stabilisce debba che essere adottato un **Regolamento**, attraverso apposito **Decreto del Ministro della salute adottato ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 400/88** previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, che disciplini:

- **i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale e gli obblighi informativi** delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;
- **i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;**
- **i soggetti che possono avere accesso ai dati** del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione;
- **le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza** del soggetto sottoposto a impianto;
- **le garanzie e le misure di sicurezza** da adottare nel **trattamento dei dati personali**, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;
- **la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato**, a meno del caso in cui, per il verificarsi di incidenti correlati allo specifico tipo o modello di protesi impiantata, occorra risalire all'identità dell'interessato .

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Il decreto legge 18 ottobre 2012, n.179

Le finalità dei registri di dispositivi impiantabili

Focus 2

L'articolo 12 comma 10 definisce, tra gli altri, le finalità dei registri di impianti protesici:

- prevenzione
- diagnosi
- cura e riabilitazione
- programmazione sanitaria
- verifica della qualità delle cure
- valutazione dell'assistenza sanitaria
- ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Il decreto legge 18 ottobre 2012, n.179

Ulteriori caratteristiche

Ulteriori caratteristiche definite dall'articolo 12 comma 11 del decreto legislativo 18 ottobre 2012:

Modalità di istituzione dei registri

Attraverso **decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri**, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano** e acquisito il parere del **Garante per la protezione dei dati personali**.

Regole di aggiornamento

Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici sono **aggiornati periodicamente con la stessa procedura**. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e **rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale**.



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Dott.ssa Rossana Ugenti

Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Ministero della salute

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

