

<b>Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico</b> <b>Ufficio 5</b>	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari
<b>Indicatori e Target</b>	Interventi attuati funzionali alla realizzazione degli adempimenti previsti / interventi da attuare nell'anno di riferimento <span style="float: right;">Valore target atteso per l'anno 2019 = 100%</span>
<b>Risultato misurato</b>	L'obiettivo è focalizzato sugli interventi per istituire un registro obbligatorio nazionale delle protesi mammarie previa definizione del Regolamento, di cui all'articolo 12, comma 13, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, con cui sono individuati i soggetti che possono aver accesso ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Nel corso dell'anno 2019 le attività espletate hanno portato al raggiungimento del 100% dei risultati attesi. In particolare, si è provveduto alla stesura del decreto di istituzione del gruppo di lavoro incaricato di coordinare le attività finalizzate alla valutazione del flusso dati, nonché della qualità e quantità di informazioni raccolte nel Registro nazionale delle protesi mammarie nella fase pilota. Sono state, altresì, espletate tutte le attività previste per l'anno di riferimento.
<b>Fonti di dati utilizzate</b>	docsipa - sito istituzionale del Ministero della salute
<b>Eventuale riprogrammazione dell'obiettivo specifico</b>	
<b>Risultato valutato (grado di raggiungimento complessivo dell'obiettivo)</b> NB: da compilare solo alla fine del triennio di riferimento	
<b>Note</b>	

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ufficio 5	
Obiettivo annuale	Avvio di uno studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espianto di protesi mammarie (Registro)
Indicatori e Target	Indicatore: "Interventi attuati funzionali alla realizzazione dello studio pilota / interventi da attuare funzionali alla realizzazione dello studio pilota" Valore target atteso per l'anno 2019 = 100%
Risultato misurato	Nel corso dell'anno 2019 le attività espletate hanno portato al raggiungimento del 100% dei risultati attesi. In particolare, si è provveduto alla stesura del decreto di istituzione del gruppo di lavoro incaricato di coordinare le attività finalizzate alla valutazione del flusso dati, nonché della qualità e quantità di informazioni raccolte nel Registro nazionale delle protesi mammarie nella fase pilota. Sono state, altresì, espletate tutte le attività previste per l'anno di riferimento.
Fonti di dati utilizzate	docspa - sito istituzionale del Ministero della salute
Risultato valutato (grado di raggiungimento complessivo dell'obiettivo)	<p>A seguito della conclusione della fase teorica di progettazione del registro delle protesi mammarie, hanno avuto inizio le attività necessarie all'avvio della fase pilota di raccolta dati, propedeutica alla stesura del regolamento utile all'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali.</p> <p>Il primo passo ha riguardato l'istituzione di un Gruppo di Lavoro (GdL) costituito oltre che dal Ministero della salute anche dall'Istituto Superiore di sanità, dai referenti regionali, dalle società scientifiche di settore, dai fabbricanti/distributori di protesi mammarie distribuite sul territorio italiano. L'attività del suddetto GdL è finalizzata all'individuazione delle eventuali criticità che possono emergere dalla fase pilota e alla individuazione delle relative azioni correttive.</p> <p>Operativamente nell'anno 2019 sono state svolte attività di monitoraggio e valutazione dei dati raccolti nella fase pilota del registro nazionale delle protesi mammarie, sia con riferimento alla qualità delle informazioni raccolte che alla copertura dei dati relativi ai chirurghi e alle protesi impiantate /espantate, con il fine di revisionare eventualmente la bozza del Regolamento.</p> <p>Si è, inoltre, lavorato per l'aggiornamento ed il miglioramento della piattaforma informativa del registro per consentire in maniera facilitata la raccolta e la gestione dei dati della fase pilota nel rispetto della normativa in materia di privacy. La nuova piattaforma è stata completata ed entrerà a regime nell'anno 2020. Al 31 dicembre 2019 il Registro, nella fase pilota, raccoglieva i dati relativi all'operatività di 78 medici chirurghi, e riguardanti 772 procedure (protesi impiantate/espantate).</p> <p>Le ultime attività dell'anno 2019 sono state rivolte al superamento delle criticità segnalate dalle Regioni, dalle società scientifiche e dai distributori di protesi mammarie, è stata inoltre verificata l'omogeneità dei dati clinici e non, raccolti nel Registro pilota, con quanto collezionato negli altri registri attualmente esistenti a livello internazionale.</p> <p>Per il superamento delle criticità rappresentate dalle Regioni è stato elaborato un documento che illustra scientificamente il rationale di ogni informazione contenuta nel registro ed effettua una disamina dei principali flussi informativi, diversi dal registro, (ad es. SD, tessera sanitaria) che non consentono di poter essere utilizzati efficacemente per le attività di vigilanza attiva.</p> <p>Al fine comunque di venire incontro alle esigenze regionali si è proceduto a modificare la bozza di regolamento al fine di fornire, alle regioni e P.A., la possibilità di utilizzare un'unica piattaforma nazionale all'interno della quale saranno strutturati i registri regionali.</p>
Note	