ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE E DEI REGISTRI REGIONALI DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI, OBBLIGHI INFORMATIVI ALLE PAZIENTI

Art. 1

Registro degli impianti protesici mammari

Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, rispettivamente, il registro nazionale e i registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica. I registri di cui al comma 1 si inquadrano nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attivita' di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica. I registri di cui al comma 1 sono istituiti a fini di:

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. Per il raggiungimento delle finalita' di cui al comma 3, i registri raccolgono dati relativi agli impianti protesici di cui al comma 1, con particolare riguardo alle informazioni concernenti la tipologia e durata degli impianti, con informazioni dettagliate circa il materiale di riempimento utilizzato ed etichettatura del prodotto, gli effetti collaterali ad essi connessi nonche' l'incidenza dei tumori mammari e delle malattie autoimmuni. I registri regionali raccolgono i dati e trattano l'informazione in modo da perseguire gli obiettivi di cui alle lettere a) e b) del comma 3; il registro nazionale raccoglie i dati e tratta l'informazione per perseguire le finalita' di cui alla lettera b) del comma 3. I dati personali oggetto di trattamento sono raccolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformita' ai principi di liceita', proporzionalita', necessita' e indispensabilita' del trattamento dei dati personali. Accedono ai registri regionali per l'inserimento e la consultazione dei dati individuali e nominativi, per le finalita' di cui alla lettera a) del comma 3, i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualita' di effetti indesiderati o esiti a distanza, previa autorizzazione del titolare del registro regionale. Il trattamento dei dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali per le finalita' di cui alla lettera b) del comma 3 e' consentito, rispettivamente, al Ministero della salute e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti delle competenze loro attribuite

dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi dei soggetti, secondo livelli di accesso, modalita' e criteri di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti con il regolamento di cui al comma 8. L'accesso ai dati dei registri per le finalita' di ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e' altresi' consentito agli interessati 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 di cui al comma 8. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto 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, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:

a) i tempi e le modalita' di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;

b) i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;

c) i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione;

d) le modalita' di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;

e) le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;

f) la definizione e le relative modalita' di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 2.

Versione in vigore dal 12 luglio 2012, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti
Estremi	Legge 5 giugno 2012, n. 86
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 giugno 2012

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/istituzione-del-registro-nazionale-e-dei-registri-regionali-degli/art-1-registro-degli-impianti-protesici-mammari

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it