

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

**ASSESSORATO REGIONALE PER LA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA**

**LETTERA DI INVITO AD ADESIONE AL GRUPPO DI LAVORO PER LA FASE PILOTA DEL REGISTRO
NAZIONALE DELLE PROTESI MAMMARIE**

Gent.le Dottore/ssa

Com'è noto le Protesi Mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici e in quanto tali, regolamentati dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC.

Attualmente si sta lavorando e cooperando a livello internazionale ad implementare alcuni aspetti della vigilanza. L'istituzione del Registro delle protesi mammarie consente al Ministero della Salute di disporre di un valido strumento con cui poter attentamente monitorare il paziente impiantato e richiamarlo in caso di necessità di specifici follow up nell'esclusivo interesse della tutela della sua salute.

La Legge 5 giugno 2012 n. 86 ha istituito il registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, quali:

- il divieto di intervento di impianto di protesi mammarie alle persone minori ad eccezione dei casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale o da una struttura sanitaria pubblica (art. 2)
- l'applicazione di protesi mammarie per fini estetici è riservata a coloro che sono in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia plastica o a chi, alla data di entrata in vigore della presente legge, ha svolto attività chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o è in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica. (art. 3)

Il recente Regolamento UE 2017/745 e la successiva Legge 30 dicembre 2018 n. 145 che all'art. 1, comma 558, ha introdotto l'obbligo per gli esercenti le professioni sanitarie di alimentare in maniera continuativa i sistemi di sorveglianza hanno fatto nascere il primo Registro Nazionale della Protesi Mammarie.

Tale Registro, in questa prima fase, è alimentato su base volontaria da parte di tutti i medici chirurghi che eseguono impianti o espianti di protesi mammarie nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica sia che operino in strutture pubbliche, private accreditate o totalmente private.

Il nuovo registro delle protesi mammarie permetterà:

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

Con la presente ho il piacere di invitarla ad aderire alla fase pilota di alimentazione del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie.

Per l'adesione è necessario compilare la dichiarazione d'impegno allegata alla presente lettera e inviarla al Referente del Registro delle Protesi Mammarie della Regione Siciliana a cui può rivolgersi per ulteriori informazioni e/o chiarimenti:

Stefano Campo

Assessorato Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica

Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Tel. 0917075795 – email: s.campo.isp.sanita@regione.sicilia.it

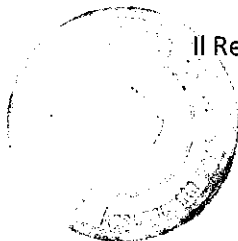
Non appena sarà abilitato al Registro sarà chiamato a partecipare ad una breve giornata formativa per l'utilizzo del Registro, in collaborazione con i rappresentanti del Ministero della Salute, e da quel momento potrà contribuire all'alimentazione dello stesso.

RingraziandoLa per il tempo dedicato, spero di ricevere a breve la Sua lettera di adesione al Registro.

Cordialmente

Il Dirigente del Servizio 4

Dr.ssa Lucia Li Sacchi



Il Referente Regionale del Registro

Protesi Mammarie

Stefano Campo