



## *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL  
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO  
NAZIONALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Ex DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Ai Direttori Generali degli Assessorati  
alla salute delle Regioni e Province  
Autonome

### **Allegato 1**

**OGGETTO: Registri Impianti Protesici Mammari di cui alla L. 86/2012 e al D.M. 207/22 - indicazioni operative per le strutture sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio nazionale.**

In adempimento a quanto previsto dalla legge del 5 giugno 2012, n. 86 e dal Decreto del Ministro della salute 19 ottobre 2022, n. 207, è stato istituito il Registro nazionale degli impianti protesici mammari presso la ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, alimentato dai dati provenienti dai registri regionali e provinciali istituiti presso le regioni e province autonome italiane.

In accordo con l'art.10 comma 1 del Decreto 207/2022, il rispetto degli obblighi di raccolta e conferimento dei dati relativi agli interventi effettuati in uno specifico territorio di competenza (Regione o P.A.) costituisce un adempimento per le regioni da verificarsi in sede di Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, secondo quanto previsto dall'Intesa 23 marzo 2005 sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Ciò premesso, al fine di sensibilizzare le Direzioni sanitarie di tutte le strutture esistenti sul territorio al controllo del rispetto della normativa vigente in relazione all'impianto o rimozione di protesi

mammarie, in collaborazione con i referenti dei registri regionali/provinciali, è stato elaborato il documento in allegato.

Il documento rappresenta un format comune contenente le informazioni minime da condividere sul territorio.

Si invita a dare massima diffusione sul territorio in merito agli obblighi previsti dalla legge 86/2012e dal Decreto 19 ottobre 2022, n.207.

**II DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Achille IACHINO**

Referente:

dott.ssa Antonella Campanale