



| DIR.GEN./ DIR. STAFF (*) | | U.O.D. / Staff |
|-----------------------------|----|----------------|
| DG | 04 | 06 |
| US | 11 | 00 |

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL

19/07/2023

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Istituzione del registro regionale degli impianti protesi mammari ai sensi della L. 286/2012 e del D.M. 207/2022, presa d'atto dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione Campania e il Ministero della Salute per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica ministeriale.

| | | | | |
|-----|-----------------|----------|--------------|-------------------|
| 1) | Presidente | Vincenzo | DE LUCA | PRESIDENTE |
| 2) | Vice Presidente | Fulvio | BONAVITACOLA | |
| 3) | Assessore | Nicola | CAPUTO | |
| 4) | ” | Felice | CASUCCI | |
| 5) | ” | Ettore | CINQUE | |
| 6) | ” | Bruno | DISCEPOLO | |
| 7) | ” | Valeria | FASCIONE | |
| 8) | ” | Armida | FILIPPELLI | |
| 9) | ” | Lucia | FORTINI | |
| 10) | ” | Antonio | MARCHIELLO | |
| 11) | ” | Mario | MORCONE | |
| | Segretario | Mauro | FERRARA | |

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, disciplina il “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- b) la Legge 5 giugno 2012, n. 86, dispone l’“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”;
- c) il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE”;
- d) il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2017 ha definito l’Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie;
- e) il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, ha modificato la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e ha abrogato le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e, in particolare, gli articoli 25, paragrafo 2, 93, paragrafo 3, lettera a) e 108;
- f) il Regolamento (UE) 2020/561, ha modificato il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda la data di applicazione di alcune delle sue disposizioni;
- g) l’articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, ha sostituito il comma 13 dell’articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, stabilendo che: “con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato”;
- h) con il Decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2022 n. 207 è stato pubblicato in G.U. n. 14 del 18.01.2023 il “Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari”;

RILEVATO che

- a) il registro degli impianti protesici mammari di cui al menzionato Decreto del Ministero della Salute n. 201/2022 rientra tra i sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale di cui all'allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale, alla data di adozione del medesimo decreto;
- b) il registro degli impianti protesici mammari, oggetto del richiamato “Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari”, rappresenta un sistema distinto dal registro delle protesi impiantabili, ed è definito all’articolo 2, comma 1, lettera p) del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, quale “raccolta dei dati relativi all’utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l’immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow up o di eventuale espanto”, la cui gestione amministrativa, tecnica e informatica è affidata all’Istituto Superiore di Sanità;
- c) il Regolamento di cui al Decreto del Ministero della Salute n. 207/2022, all’articolo 6, comma 3, prevede che, per l’attuazione delle disposizioni di cui all’articolo stesso, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto del principio di ottimizzazione e di razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento, possano avvalersi, anche mediante il riuso ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti dal comma 2 dell’articolo stesso;
- d) con nota ministeriale del 28 ottobre 2022 n. 0078542 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari – previsioni di cui all’art.3 comma 2 e all’art.6 comma 3” ha trasmesso l’Accordo di collaborazione ministeriale alle Regioni;
- e) la Regione Campania con nota del 09 novembre 2022 prot. n. 0553164, ha formalizzato l’adesione all’infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per la piattaforma del (RNPM) Registro nazionale degli impianti protesici mammari;

CONSIDERATO che

- a) con nota prot. 0399203 del 25 giugno 2019 è stata individuata la Referente della Regione Campania per il Registro Nazionale Impianti Protesici Mammari;
- b) con nota prot. n. 44566 del 23 giugno 2022 della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome sono stati richiesti i nominativi degli esperti regionali per la costituzione del Tavolo tecnico- scientifico per l'implementazione del registro nazionale degli impianti protesici mammari;
- c) con nota prot. n. 5689/DES-182SAN del 3 agosto 2022 sono stati designati i rappresentanti regionali per la "Istituzione del Tavolo tecnico-scientifico per l'implementazione del registro nazionale degli impianti protesici mammari";

PRESO ATTO, altresì, sulla base dell'istruttoria dei competenti uffici regionali, che

- a) è necessario dare attuazione alle direttive impartite dal Ministero della Salute competente in ordine al "registro nazionale degli impianti protesici mammari" attivando le misure più adeguate a tracciare i pazienti impiantati;
- b) lo Schema di Accordo trasmesso dal Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, condiviso con i competenti uffici regionali, è stato valutato positivamente dal Responsabile della Protezione dei Dati - DPO Regione Campania con nota prot. n. 0352167 del 11 luglio 2023;
- c) il già menzionato Schema di Accordo, trasmesso con nota del Ministero della salute contiene elementi tecnologici ed informatici valutati positivamente dall'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale;

RITENUTO, pertanto, di dover

- a) prendere atto dello schema di accordo per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per l'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, incaricando per la sottoscrizione l'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale;
- b) demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR la individuazione di dettaglio degli elementi informativi da tracciare nel sistema anche al fine di concorrere al monitoraggio ed al raggiungimento degli obiettivi riportati nell'allegato A al presente provvedimento, in stretta collaborazione con l'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale;

ACQUISITO il parere dell'Avvocatura regionale n. PS 165-2023, acquisito con nota prot. 367388 del 19/07/2023;

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

- 1) di prendere atto dello schema di accordo per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per l'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, incaricando per la sottoscrizione l'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale;
- 2) di demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR la individuazione di dettaglio degli elementi informativi da tracciare nel sistema anche al fine di concorrere al monitoraggio ed al raggiungimento degli obiettivi riportati nell'allegato A al presente provvedimento, in stretta collaborazione con l'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale;
- 3) di inviare il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, all'Ufficio Speciale per la crescita e la transizione digitale ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente-Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

| | | | | | |
|------------------|-----|-----|------------|---|--------------------------------|
| DELIBERAZIONE n° | 429 | del | 19/07/2023 | DIR.GEN./DIR. STAFF (*) DG 04 US 11 | UOD/STAFF DIR.GEN. 06 00 |
|------------------|-----|-----|------------|---|--------------------------------|

OGGETTO :

Istituzione del registro regionale degli impianti protetici mammari ai sensi della L. 286/2012 e del D.M. 207/2022, presa d'atto dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione Campania e il Ministero della Salute per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica ministeriale.

| QUADRO A | CODICE | COGNOME | MATRICOLA | FIRMA |
|--|--------|---|-----------|----------------------------------|
| PRESIDENTE <input type="checkbox"/> ASSESSORE <input type="checkbox"/> | | <i>Presidente De Luca Vincenzo</i> | | <i>21/07/2023</i> |
| DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF | | <i>Avv. Postiglione Antonio Dott. Bisogno Massimo</i> | | <i>20/07/2023 20/07/2023</i> |

| | | |
|---|-------------------|--|
| VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA | COGNOME | FIRMA |
| DATA ADOZIONE | <i>19/07/2023</i> | INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA <i>21/07/2023</i> |

AI SEGUENTI UFFICI:

- 40 . 1 : Gabinetto del Presidente**
50 . 4 : DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale
60 . 11 : UFFICIO SPECIALE PER LA CRESCITA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

(*)

DG= Direzione Generale

US= Ufficio Speciale

SM= Struttura di Missione

UDCP= Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente