



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0391408 03/08/2023 07,54

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL,AROO,AROOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 16 del 2023



- Ai Direttori Generali  
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

e, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili Chirurgia Plastica e Ricostruttiva  
Ai Responsabili Chirurgia della Mammella  
Ai Responsabili delle UO di Senologia  
Ai Responsabili delle Breast Unit  
Ai Responsabili delle UO di Senologia Radiologica

Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici  
Ai Responsabili Locali di Dispositivo vigilanza

Alle Strutture Private Autorizzate/ Accreditate

- Agli Ordini Professionali dei Medici e dei Chirurghi

- Al Presidente AICPE e membro del Tavolo di lavoro sul registro protesi mammarie  
[doc@claudiobernardi.it](mailto:doc@claudiobernardi.it)

- Al Past President SICPRE e membro del Tavolo di lavoro sul registro protesi mammarie  
[paolopalombo@sicpre.it](mailto:paolopalombo@sicpre.it)

- Al Consiglio Direttivo SICPRE e membro del Tavolo di lavoro sul registro protesi mammarie  
[sicpre1@gmail.com](mailto:sicpre1@gmail.com)

- Al Presidente SICPRE e membro del Tavolo di lavoro sul registro protesi mammarie  
[emagliocca@tiscali.it](mailto:emagliocca@tiscali.it)

- Al Consiglio Direttivo ANISC  
[p.frittelli@libero.it](mailto:p.frittelli@libero.it)

-Segreteria ANISC  
[info@iec-srl.it](mailto:info@iec-srl.it)

- Al Coordinatore Scientifico della Rete Oncologica Campana  
[s.pignata@istitutotumori.na.it](mailto:s.pignata@istitutotumori.na.it)

- Ai Comandi Provinciali dei NAS

- Al Ministero della Salute  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

## Oggetto: Avvio del Registro Regionale degli impianti protesici mammari

Con la presente si comunica che dalla data odierna, 3 agosto 2023, è attivo il Registro degli impianti protesici mammari della Regione Campania.

Gli operatori sanitari sono tenuti a registrare le procedure chirurgiche di impianto o rimozione di protesi mammaria effettuate nelle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Campania in cui è stato effettuato l'intervento accedendo tramite SPID al Registro regionale dove ha sede la struttura, per il tramite della piattaforma disponibile al seguente indirizzo: <https://sisn.salute.gov.it/app/registropmfe/login-regione>

Si sottolinea che, prima di effettuare l'intervento chirurgico, è necessario somministrare al paziente la scheda informativa, il consenso informato e l'informativa privacy per i registri regionali e per il registro nazionale (art.4, Legge 86/2012) in allegato alla presente.

Le richieste di informazioni sull'utilizzo della piattaforma informatica dovranno essere trasmesse agli indirizzi e-mail: [dg04.farmaceutica@regione.campania.it](mailto:dg04.farmaceutica@regione.campania.it) e [rnpm@sanita.it](mailto:rnpm@sanita.it)

Eventuali problemi di accesso all'applicazione e la segnalazione di eventuali errori o malfunzionamenti all'utilizzo della piattaforma informatica sono fruibili al Service Desk del Ministero della Salute, raggiungibile ai seguenti canali attivi 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 al Numero Verde: 800178178 nonché all'indirizzo e-mail: [servicedesk.salute@smi-cons.it](mailto:servicedesk.salute@smi-cons.it)

Per completezza di informazioni, si allegano alla presente per pronta lettura:

- Legge n. 86 del 5 giugno 2012 "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";
- Decreto Ministeriale n. 207 del 19 ottobre 2022 "Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari";
- DGRC Istituzione del registro regionale degli impianti protesici 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;
- scheda informativa, il consenso informato e l'informativa privacy per i registri regionali e per il registro nazionale (art.4, Legge 86/2012).

Si rimanda per ulteriori informazioni alle seguenti pagine:

- link news Ministeriale [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6322](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6322)
- link pagina registro: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>
- link accesso operativo ai registri: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6003&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza&tab=1>
- link pagina Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania: <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/farmaci-e-dispositivi-medici>

Per quanto sopra espresso, **si rappresenta che l'adempimento di raccolta dei dati nel Registro regionale degli impianti protesici mammari è obbligatorio** e rientra nell'ambito dell'attività di verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 3 dell'Intesa Stato, Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005.

Si invitano le Direzioni Strategiche, gli Ordini Professionali e le Società Scientifiche in indirizzo a dare massima diffusione della presente circolare, con la documentazione allegata, agli operatori sanitari che effettuano interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nelle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Campania.

I Referenti Regionali Dispositivo Vigilanza

M.Cozzolino, R.Iommelli, FF.Bernardi

*Il Dirigente Staff 93 – UOD06*  
*Dott. Ugo Trama*