



Cerca nel sito

cerca

[Contatti](#) | [Servizi online](#) | [FAQ](#) | [App](#) | [f](#) | [t](#) | [i](#) | [+](#) | [in](#) | [You Tube](#) | [S](#)

PROSSIMITÀ  
INNOVAZIONE  
UGUAGLIANZA

# PIÙ Salute

Piano Nazionale  
di Ripresa e Resilienza - PNRR  
Missione 6 Salute

Sei in: [Home](#) > [News e media](#) > [Notizie](#) > [Notizie dal Ministero](#) > [Protesi mammarie, via libera della Conferenza Stato-Regioni all'istituzione del registro nazionale obbligatorio](#)

## Protesi mammarie, via libera della Conferenza Stato-Regioni all'istituzione del registro nazionale obbligatorio



La Conferenza Stato-Regioni ha espresso, nella seduta del 26 maggio 2022, parere favorevole sullo schema di decreto che istituisce il **Registro nazionale degli impianti protesici mammarie**. Sta per completarsi così l'iter del provvedimento che disciplinerà operativamente il registro nazionale delle protesi mammarie, previsto dalla legge 86/2012 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017.

Sarà il primo registro sui dispositivi medici impiantabili ad essere **obbligatorio in Italia**.

Sullo schema di provvedimento si era già espresso favorevolmente, l'11 maggio 2021, il Consiglio Superiore di Sanità che ha ritenuto l'organizzazione e il funzionamento del registro ben definiti all'interno del regolamento e ha considerato i dati clinici e sanitari raccolti nel registro di elevato valore scientifico. A novembre 2021 aveva espresso parere favorevole anche il Garante per la protezione dei dati personali.

### Il Regolamento UE

L'istituzione del registro risponde anche a quanto previsto dal Regolamento EU 745/2017 (articolo 108) che invita le Autorità competenti sui dispositivi medici degli Stati membri ad adottare ogni misura opportuna per incoraggiare l'istituzione dei registri su tipologie specifiche di dispositivi medici.

### Come funzionerà il registro, la valutazione della sicurezza e la tracciabilità delle protesi

Il registro nazionale delle protesi mammarie sarà alimentato dai registri regionali e provinciali. Il registro contribuirà alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine e alla tracciabilità delle protesi mammarie su tutto il territorio nazionale.

Le regioni e le province autonome potranno, grazie al registro, effettuare il **monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto** ed essere in grado di richiamarlo in caso di necessità o di sottoporlo a specifici *follow up*.

Le regioni, le province autonome e il Ministero della salute potranno effettuare il **monitoraggio epidemiologico** a scopo di studio e ricerca scientifica e per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

### La fase di transizione

Tutti gli operatori sanitari, pubblici e privati, che impiantano o rimuovono protesi sul territorio italiano sono invitati, in attesa del perfezionamento dell'iter di istituzione del registro, ad alimentare la piattaforma informatica [www.rnpm.it](http://www.rnpm.it), a tutela della salute dei pazienti impiantati.

Consulta nella sezione Dispositivi medici la pagina [Registro nazionale degli impianti protesici mammarie](#)

Consulta le [notizie di Dispositivi medici](#), le [notizie di Salute della donna](#)

Vai all' [archivio completo](#) delle notizie

Consulta l'area tematica: [Dispositivi medici](#), [Salute della donna](#)

### Vedi anche

- > [Dispositivi medico-diagnostici in vitro, al via l'applicazione del Regolamento \(UE\) 2017/746](#)
- > [Dispositivi medici, linea guida europea sui prodotti borderline](#)
- > [Dispositivi medici, istituzione della rete nazionale per la vigilanza](#)
- > ["Donare è una scelta naturale". Dichiarare il tuo Sì in Comune](#)
- > [Dispositivi medici, rapporto sulle attività di vigilanza 2020](#)
- > [Dispositivi medici, pubblicazione della linea guida MDCG 2022-4](#)



Data di pubblicazione: 3 giugno 2022, ultimo aggiornamento 3 giugno 2022

Tag associati a questa pagina:

[Dispositivi medici](#) [Protesi mammarie](#)

### Documentazione

#### Opuscoli e Poster

