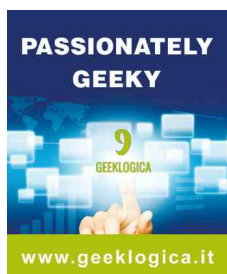


Sfoggia la rivista mensile Login

PS PANORAMA DELLA SANITÀ

INFORMAZIONE & ANALISI DEI SISTEMI DI WELFARE

News	Governo	Regioni e ASL	Innovazione	Professioni	Studi e Ricerca	Farmaci	Save the Date
------	---------	---------------	-------------	-------------	-----------------	---------	---------------



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

07/06/2022 in Governo



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

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 – ricorda il ministero della Salute in una nota – 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



Cerca nel sito



Sfoggia la rivista



ABBONATI

Iscriviti alla Newsletter

Nome *

Cognome *



alimentare la piattaforma informatica www.rnpm.it, a tutela della salute dei pazienti impiantati.

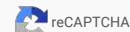


◀ Il long-Covid negli adolescenti Pnrr, Il diabete può rappresentare il banco di prova decisivo ▶

Email *



Non sono un
robot



Privacy - Termini

ISCRIVITI

Panorama della Sanità

Informazione & analisi dei sistemi di Welfare
Reg. Tribunale di Roma n. 429/88 del 23 luglio 1988
Direttore Responsabile: Sandro Franco
Direttore Editoriale: Mariapia Garavaglia
Editore
KOS COMUNICAZIONE E SERVIZI srl
P.Iva e C.F. 11541631005 – n. REA RM1310538
Via Vitaliano Brancati 44 – 00144 Roma

[Termini e condizioni](#) [Cookies](#) [Privacy Policy](#)

TAGS

Agitazione appropriatezza Arsenàl Asl assistenza Bartoletti
Baxter cimo cittadini competenze Direttore Generale diritto
sanitario dispositivi medici e-health emostatici farmacia Fiaso
Fimmg Fimp Fse Governo Grasselli italia Lorenzin
management manager medicina Napolitano Prevenzione
Professioni Renzi responsabilità risorse ruolo Salute Sanità
sanità digitale Sciopero sindacati Sivemp slider Stati
Generali Top management vaccini Veterinari

