

INFORMATIVA RESA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 13-14 DEL GDPR 2016/679 (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION) PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI NEL REGISTRO REGIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

1. Premessa

La Legge del 5 giugno 2012, n. 86 ha previsto che Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscano, rispettivamente, il registro nazionale e i registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari.

il Decreto del 19 ottobre 2022 n. 207 entrato in vigore il 2 febbraio u.s., in attuazione delle disposizioni della richiamata Legge n. 86 del 2012, nel disciplinare il funzionamento del Registro Nazionale Ministeriale ha disciplinato in maniera articolata e puntuale anche per i registri regionali le finalità, le tipologie di dati da trattare, le operazioni da eseguire - ivi compresa una dettagliata disciplina della raccolta e degli incaricati ad essa - le misure di sicurezza necessarie e l'interesse pubblico.

2. Il Registro e Titolarità del trattamento

Il registro degli impianti protesici mammari rappresenta un sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo delle protesi mammarie impiantate sia con finalità estetica che ricostruttiva; tale strumento consente 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 specifici controlli o di eventuale espianto.

Il registro è alimentato dei dati inseriti dai medici e dagli altri professionisti sanitari di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86, in conformita' con quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, della medesima legge, sono obbligati a comunicare tempestivamente i dati di cui all'articolo 6, comma 1, lettere a), b) e c), inserendoli nel registro della regione o della provincia autonoma nella quale e' stato eseguito l'intervento di impianto o rimozione, entro e non oltre tre giorni dalla data dell'intervento.

Il registro protesi mammarie permette anche il monitoraggio dei dati di consumo sia nelle strutture sanitarie pubbliche che private.

La Regione Emilia-Romagna è titolare dei trattamenti relativi al registro regionale nel quale sono raccolti i dati di cui al paragrafo 4.1 della presente informativa che alimenta, unitamente ai registri delle altre Regioni e Province Autonome, il registro nazionale istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute che ne è quindi Titolare ([clicca per vedere l'informativa del Ministero](#)).

3. Le Finalità del trattamento e basi giuridiche

I trattamenti di dati personali effettuati sul Registro regionale degli impianti protesici mammari (istituito con l'art. 6 comma 1 lett. q-quater) della legge regionale n. 9/2017, svolto ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. e) del GDPR e, specificatamente, per le finalità previste dall'art. 1 comma 3 della L. n. 86/2009 come meglio emarginate nel Decreto del Ministero della Salute n. 209/2022, overosia:

- a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
- b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La finalità di cui al punto a) è preordinata a garantire anche la rintracciabilità tempestiva degli assistiti in caso di necessità, di specifici controlli periodici e di eventuale espianto (art. 4 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari).

La finalità di cui al punto b) consentirà altresì di effettuare una valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e lungo termine (art. 4 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari).

4. I dati trattati

Nel registro regionale sono trattati i dati personali specificatamente indicati di seguito.

4.1 Dati anagrafici del soggetto sottoposto ad impianto di rimozione di protesi mammaria

- Codice identificativo del soggetto: codice che identifica l'assistito nei rapporti con il Servizio Sanitario nazionale (solitamente il codice fiscale)
- Codice univoco: pseudonimo assegnato ad ogni assistito a partire dal codice identificativo del soggetto
- Cognome e Nome
- Cittadinanza
- Comune di residenza
- Stato di Residenza
- Data di nascita
- Identità di genere
- Sesso biologico del soggetto

4.2 Dati identificativi della struttura presso cui è effettuato l'impianto o la rimozione di protesi mammaria e del chirurgo

- Codice Regione
- Codice identificativo della struttura sanitaria di ricovero e cura
- Codice fiscale della struttura
- Denominazione della struttura sanitaria
- Codice univoco chirurgo: pseudonimo assegnato ad ogni chirurgo a partire dal proprio codice fiscale
- Provincia e numero di iscrizione all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri
- Pseudonimo mail (assegnato a partire da indirizzo mail) e contatti telefonici del chirurgo (utile per contattarli rapidamente in caso di necessità)
- Specializzazione del chirurgo

4.3 Dati clinici del soggetto sottoposto ad impianto o rimozione di protesi mammaria

Dati clinici di rilievo che possono avere effetti a breve o a lungo termine sugli interventi chirurgici di impianto o di rimozione di una protesi mammaria

4.4 Dati intervento

Data dell'intervento di impianto, rimozione della protesi mammaria

4.5 Per ogni mammella operata

- Lateralità, ossia il lato su cui si effettua l'intervento di impianto o di rimozione
- Tipo di intervento
- Finalità iniziale all'impianto
- Diagnosi principale, ossia la condizione clinica per cui l'assistito viene sottoposto all'intervento di impianto o di rimozione
- Procedura chirurgica effettuata
- Impianto differito
- Impianto sottocutaneo

- Sede di incisione dei tessuti e posizionamento degli esiti cicatriziali (Via di accesso)
- Accesso su esiti cicatriziali di pregressi interventi
- Nel caso di intervento precedente, l'indicazione di inserimento pregresso espansore
- Dissezione ascellare nel corso dell'intervento
- Capsulectomia
- Presenza di sieroma
- Contestuale allestimento di lembo
- Contestuale trapianto di tessuto adiposo
- Contestuale impianto di altri dispositivi medici
- Specificare l'eventuale ulteriore dispositivo impiantato contestualmente
- Lavaggio tasca
- Cambio guanti chirurgici prima del posizionamento della protesi mammaria
- Preparazione della protesi previo trattamento
- Modalità di introduzione e posizionamento della protesi mammaria nell'organismo
- Drenaggio
- Data di eventuale precedente impianto
- Indicazione se il precedente intervento è avvenuto in Italia o all'estero
- Unità di produzione del dispositivo impiantato, comprensivo del numero di serie
- Codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo impiantato
- Lotto di produzione del dispositivo impiantato
- Denominazione ufficiale del fabbricante del dispositivo impiantato
- Unità di produzione del dispositivo rimosso, comprensivo del numero di serie
- Codice di catalogo assegnato dal fabbricante al modello di dispositivo rimosso
- Lotto di produzione del dispositivo rimosso
- Denominazione ufficiale del fabbricante del dispositivo rimosso

5. Destinatari dei dati

L'accesso al registro regionale per le finalità di cui alla lettera a) del paragrafo che precede è consentito ai medici o agli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione, al momento dell'impianto stesso e nell'eventualità di effetti indesiderati o esiti a distanza. Solo in tali casi è consentita l'identificazione del soggetto sottoposto a impianto o rimozione. L'accesso è consentito anche sui registri di altre regioni o province autonome.

In tutti gli altri casi, i soggetti preventivamente autorizzati dalla Regione al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003 accedono a dati privi degli identificativi diretti, ovvero a dati correlati al codice univoco (pseudonimo).

Ai dati trasmessi al registro nazionale accedono, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n. 196/2003, i soggetti autorizzati al trattamento dal Ministero per le finalità indicate al par. 3 lett. a) della presente informativa. Il Ministero accede, altresì, ai dati personali dei registri regionali perché gestore dell'infrastruttura tecnologica, come indicato nel paragrafo che segue.

6. Responsabile del trattamento

La Regione utilizza l'infrastruttura tecnologica messa a disposizione dal Ministero della salute; pertanto il Ministero è nominato Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 28 del GDPR.

7. Tempi di conservazione

I dati inseriti nel registro regionale e trasmessi al registro nazionale sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.

8. Diritti dell'interessato:

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, relativamente ai dati personali che La riguardano il diritto di:

- a) chiederne la conferma dell'esistenza o meno;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e il periodo di conservazione;
- c) chiederne la rettifica;
- d) chiederne l'accesso;
- e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Per semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 10, alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio Relazioni con il Pubblico (Urp), per iscritto scrivendo a: e-mail urp@regione.emilia-romagna.it allegando un documento identificativo oppure a urp@postacert.regione.emilia-romagna.it.

I moduli per le richieste sono reperibili su Amministrazione trasparente cliccando sull'accesso e poi su Accesso ai propri dati.

È possibile chiedere informazioni all'Urp telefonicamente dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 e il lunedì e giovedì anche dalle 14.30 alle 16.30: telefono 800-662200; oppure scrivendo a: e-mail urp@regione.emilia-romagna.it. PEC: urp@postacert.regione.emilia-romagna.it

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo mail dpo@regione.emilia-romagna.it o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 44 – Mezzanino - Bologna.