

# 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 individuato 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 dai 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, i quali 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 ove sia stato eseguito l'intervento di impianto o rimozione, entro e non oltre tre giorni dalla data dell'intervento.

La natura del conferimento dei dati è dunque obbligatoria.

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

La Regione Toscana è titolare dei trattamenti relativi al registro regionale nel quale sono raccolti i dati di cui al paragrafo 4 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 sono svolti ai sensi dell'art. 6 par. 1 lett. e) e dell'art. 9 par. 2 lett. g) del GDPR e, specificatamente, per le finalità previste dall'art. 1 comma 3 della L. n. 86/2012 come meglio descritte nel Decreto del Ministero della Salute n. 207/2022, ovvero:

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) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di un trattamento;
- 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) chiedere la rettifica dei dati personali;
- d) chiedere l'accesso e copia dei dati personali;
- e) proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali – PEC **protocollo@pec.gdpd.it**.

La informiamo che può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo postale della sede: **“Regione Toscana - Giunta regionale P.zza duomo 10 - 50122 Firenze”** o all'indirizzo mail: [urp@regione.toscana.it](mailto:urp@regione.toscana.it) ovvero tramite PEC all'indirizzo [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it).

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo e-mail [dpo@regione.toscana.it](mailto:dpo@regione.toscana.it).