



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 795

Seduta del 31/07/2023

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

ATTUAZIONE DELLA NORMATIVA NAZIONALE IN ORDINE ALL'ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEGLI IMPIANTI PROTETICI MAMMARI E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI ACCORDO PER L'UTILIZZO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DEL MINISTERO DELLA SALUTE AI SENSI DEL DPCM 3 MARZO 2017 E DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 19 OTTOBRE 2022 "REGOLAMENTO RECANTE ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTETICI MAMMARI"

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

I Dirigenti Olivia Leoni Giovanni Delgrossi

L'atto si compone di 17 pagine

di cui 8 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “*Istituzione del servizio sanitario nazionale*”;

**VISTO** l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;

**VISTO** il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “*Codice dell'amministrazione digitale*”;

**VISTA** la legge 5 giugno 2012, n. 86 “*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*”;

**VISTO** il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

**VISTO** il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*” e, in particolare, l'articolo 2-sexies, commi 1 e 2;

**VISTO** il regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda la data di applicazione di alcune delle sue disposizioni;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**VISTO** l'articolo 12, commi 10, 11, 11-bis e 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante *“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”*;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante *«Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie»*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2017;

**VISTO** l'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 con oggetto *“Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che ha sostituito il comma 13 del menzionato articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, stabilendo che: *«con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»*;

**VISTO** il decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 *“Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 14 in data 18/01/2023, di attuazione della Legge del 5 giugno 2012, n. 86;

**CONSIDERATO**, in particolare, che il registro degli impianti protesici mammari rientra tra i registri di cui all'allegato B2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 recante *“Registri già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale”*;

**PRESO ATTO** che, per i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al menzionato allegato B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 e, quindi, anche per il registro degli impianti protesici mammari, ai sensi dell'articolo 1,



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

comma 4, del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, resta confermato quanto già previsto dalla normativa vigente, con la seguente specifica *"i dati personali sono trattati nel rispetto delle garanzie previste dal presente decreto e dal regolamento di cui all'art. 6, comma 1, fatte salve le norme più restrittive eventualmente previste dalle specifiche normative di settore"*;

**DATO ATTO** che l'art. 3 comma 2 del richiamato decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 così dispone: *"Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute l'avvenuta istituzione dei registri regionali e provinciali degli impianti protesici mammari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia"*;

**VISTO** in particolare l'allegato A - *Disciplinare tecnico* del suddetto decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 che descrive i contenuti informativi dei registri regionali, le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta dei dati da parte del Ministero della Salute, le specifiche per la loro conservazione, la gestione degli accessi, nonché le modalità tecniche per la raccolta dei dati da parte dei distributori di protesi mammarie;

**DATO ATTO** che la Direzione Generale Welfare ha svolto l'analisi di *privacy by design* relativa al registro regionale degli impianti protesici mammari;

**DATO ATTO** altresì che la Direzione Generale Welfare procederà ad effettuare la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, prima di procedere al trattamento, ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento (UE) 2016/679;

**RICHIAMATA** la nota prot. 78542 del 28/10/2022 a firma del Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, con la quale è stata messa a disposizione delle Regioni e Province Autonome la possibilità di utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, previo il perfezionamento di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento;

**RILEVATO** che l'adesione all'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute non comporta oneri a carico delle Regioni e delle Province Autonome;

**DATO ATTO** che, con nota prot. G1.2022.0045353 del 11/11/2022, la Direzione Generale Welfare ha manifestato l'intenzione di aderire all'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

3 del sopracitato regolamento n. 207 di istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari;

**CONSIDERATO** altresì che, ai sensi dell'art. 10, comma 1, del regolamento di cui al richiamato decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207, l'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati è valutato nell'ambito dell'attività di verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 3 dell'Intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il 23 marzo 2005;

**RITENUTO** di approvare lo schema di accordo riportato nell'allegato A del presente atto e parte integrante dello stesso, per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 6 comma 3 del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari";

**PRECISATO** che con la sottoscrizione dell'Accordo di cui sopra, ai sensi dell'art. 3 del medesimo, la Regione Lombardia in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 n. 207, attribuisce al Ministero il ruolo di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro ed il Ministero della Salute accetta la nomina di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare;

**RITENUTO** altresì demandare al Direttore Generale della Direzione Generale Welfare il perfezionamento della sottoscrizione dell'accordo;

**DATO ATTO** che il richiamato decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 individua, all'art. 5, quali titolari del trattamento dei dati dei registri regionali e provinciali, le stesse Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano presso cui insistono le strutture sanitarie nelle quali sono effettuati impianti o rimozioni di protesi mammarie;

**DATO ATTO** che Regione Lombardia, in qualità di titolare del trattamento dei dati del registro regionale degli impianti protesici mammari, sotto la propria responsabilità e nell'ambito del proprio assetto organizzativo, individuerà i soggetti



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

autorizzati al trattamento dei dati inseriti nei registri regionali e provinciali, ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies del decreto legislativo n. 196 del 2003, le relative modalità e i profili di accesso ai dati;

**PRESO ATTO** che successivamente alla stipula dell'accordo, per consentire l'accesso al registro regionale degli impianti protesici mammari, il Titolare del registro regionale è tenuto alla nomina dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati inseriti nei registri regionali, le relative modalità e i profili di accesso ai dati, secondo quanto previsto dall'art. 7 comma 3 del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari";

**RITENUTO** di porre in capo alla UO Osservatorio Epidemiologico Regionale e Flussi Informativi della Direzione Generale Welfare il coordinamento del registro regionale degli impianti protesici mammari e, in qualità di Amministratore di Sicurezza dell'applicazione, la gestione degli utenti regionali e dei corrispondenti profili, per quanto di rispettiva competenza, prevedendo tra questi la UO Farmaceutica e Dispositivi Medici per le funzioni di dispositivo vigilanza;

**DATO ATTO** che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

**DATO ATTO** che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

**RITENUTO** di disporre la pubblicazione del presente provvedimento ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo n. 33/2013;

**RITENUTO** altresì di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul portale Regionale;

**VISTA** la legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*";

**VISTA** la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

**VAGLIATE** ed assunte come proprie le predette determinazioni;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**A voti unanimi**, espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

1. di dare attuazione alla normativa nazionale in ordine all'istituzione del Registro regionale degli impianti protesici mammarie ai sensi del D.P.C.M 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" e del decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 "Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammarari";
2. di dare atto che ai sensi dell'art. 1, comma 4, del DPCM 3 marzo 2017 sopracitato i dati personali saranno trattati nel rispetto delle garanzie previste dai richiamati D.P.C.M. 3 marzo 2017 e del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022 n. 207;
3. di dare atto inoltre che la Direzione Generale Welfare ha svolto l'analisi di *privacy by design* relativa al registro regionale degli impianti protesici mammarari;
4. di dare atto altresì che la Direzione Generale Welfare procederà ad effettuare la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, prima di procedere al trattamento, ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento (UE) 2016/679;
5. di approvare lo schema di accordo riportato in allegato A, parte integrante del presente atto, per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 6 comma 3 del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammarari";
6. di precisare che con la sottoscrizione dell'Accordo di cui sopra, ai sensi dell'art. 3 del medesimo, la Regione Lombardia in qualità di Titolare del trattamento dei dati del Registro disciplinati dal decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 n. 207, attribuisce al Ministero il ruolo di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro ed il Ministero della Salute accetta la nomina di Responsabile, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per la gestione



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

dell'infrastruttura tecnologica del Registro regionale e si attiene, nel trattamento dei dati personali, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 ed alle ulteriori istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite dal Titolare;

7. di demandare al Direttore Generale della Direzione Generale Welfare il perfezionamento della sottoscrizione dell'accordo di cui al punto 5;
8. di dare atto che, successivamente alla stipula dell'accordo, per consentire l'accesso al registro regionale degli impianti protesici mammari, il Titolare del registro regionale è tenuto alla nomina dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati inseriti nei registri regionali, le relative modalità e i profili di accesso ai dati, secondo quanto previsto dall'art. 7 comma 3 del decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2022, n. 207 recante "Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari";
9. di porre in capo alla UO Osservatorio Epidemiologico Regionale e Flussi Informativi della Direzione Generale Welfare il coordinamento del registro regionale degli impianti protesici mammari e, in qualità di Amministratore di Sicurezza dell'applicazione, la gestione degli utenti regionali e dei corrispondenti profili, per quanto di rispettiva competenza, prevedendo tra questi la UO Farmaceutica e Dispositivi Medici per le funzioni di dispositivo vigilanza;
10. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
11. di demandare alla Direzione Generale Welfare di notificare il presente provvedimento alle Direzioni competenti (DGDMF e DGSISS) del Ministero della Salute;
12. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto alla pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 33/2013;
13. di dare atto che contestualmente alla sua adozione il presente provvedimento verrà pubblicato ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 33/2013;
14. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

---

della Regione Lombardia e sul portale Regionale.

IL SEGRETARIO  
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge