

## REPUBBLICA ITALIANA



### Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico

**Oggetto: Istituzione del Registro Regionale degli impianti protesici mammari.**

#### L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTO la legge 23 dicembre 1978 n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e s.m.i.;
- VISTA il D.P. Reg.28 febbraio 1979 n.70;
- VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 nel testo modificato con il D.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria e s.m.i.;
- VISTA la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30, recante norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità Sanitarie Locali;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 e s.m.i di riordino del Sistema Sanitario in Sicilia pubblicata nella GURS del 17 aprile 2009, n. 17;
- VISTO l'art. 18 della legge 6 gennaio 1981 n. 6, istitutiva dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000 n. 10 e s.m.i.;
- VISTO il DP 5/ aprile 2022 n. 9
- VISTO il D.P. Reg. n. 5687 del 22 dicembre 2022 con il quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, al Dott. Salvatore Requerez, è stato conferito, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" agli articoli 85, comma 1, lett. b), art. 98 e art. 110;
- VISTO il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Allegato A.4 al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196;
- VISTO il Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n.82, "Codice dell'amministrazione digitale";
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 18 del 14 marzo 2018, "Agenda Digitale Sicilia";
- VISTO il Decreto Legislativo n.101 del 10 agosto 2018, riguardante le 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati);

- VISTO il parere n. 227 del Garante per la protezione dei dati personali del 18 aprile 2018, espresso ai sensi dell'art. 20 comma 2 e art. 154 comma 1, lett. g) del Codice per la protezione dei dati personali, sullo schema tipo definito dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome;
- VISTO lo schema tipo di regolamento approvato dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome in data 21 giugno 2018 prot. n. 18/79/CR7c/C7 a seguito del parere reso dal Garante;
- VISTA la legge 5 giugno 2012 n. 86
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 19/10/2022 n. 207 recante il regolamento di istituzione degli impianti protesici mammari,
- RITENUTO di recepire il sopra indicato decreto n. 207 del 19/10/2022, mediante l'istituzione del registro regionale degli impianti protesici mammari
- VISTA la propria nota prot. 4939/Gab. Del 3/10/2023 con la quale si dispone che l'istituzione e la tenuta del registro avvenga da parte del Dipartimento ASOE, mentre le attività connesse alla dispositivo/vigilanza e il monitoraggio delle strutture autorizzate ad effettuare gli impianti siano assicurati dai competenti uffici del Dipartimento P.S.

## **DECRETA**

### **ART 1**

E' recepito il regolamento di cui al decreto n. 207 del 19/10/2023.

### **ART 2**

È istituito presso il Dipartimento ASOE, che si avvarrà per le specifiche attività delle proprie strutture e di quelle del Dipartimento per la Pianificazione Strategica, secondo le disposizioni contenute nella nota prot.Gab n. 4939 del 3/10/2023, il Registro Regionale degli impianti protesici mammari della Regione Siciliana, così come previsto dal comma c) dell'art 1 del decreto n. 207 del 19/10/2022.

### **ART. 3**

Il DASOE per la gestione del Registro regionale degli impianti protesici mammari ha le competenze previste per i sistemi istituiti dalla legge 5 giugno 2012 n. 86, per la raccolta dei dati di cui all'art 6 e relativi all'impianto o rimozione di una protesi mammaria avvenuto nel territorio regionale per le finalità di cui all'art. 4 c. 1 let. A) e B) del decreto 207 del 19/10/2022.

### **ART. 4**

Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private che effettuano interventi di impianto o di rimozione di protesi mammarie sono tenute all'implementazione del Registro Regionale degli impianti protesici mammari.

Tale assolvimento costituisce adempimento obbligatorio, la cui inadempienza sarà sanzionata, così come previsto dal D.M. 19 ottobre 2022, n. 207.

### **ART. 5**

Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente Decreto, il DASOE, nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione che specifichino anche il ruolo delle parti rispetto al trattamento, può avvalersi, anche mediante riuso ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il registro degli impianti protesici mammari a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogati, ovvero utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute da rendere conforme ai criteri previsti dal regolamento di cui all'art. 1.

## **ART 6**

Il presente decreto sarà inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la sua pubblicazione e sarà pubblicato sul sito web dell'Assessorato regionale della Salute.

29/02/2024

L'Assessore  
Dott.ssa Giovanna Volo