

**NOTA INFORMATIVA e Modello di CONSENSO  
per lo studio pilota del "REGISTRO PROTESI MAMMARIE"  
e PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI\***

(\*Ai sensi del regolamento EU 2016/679  
Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR)

(COPIA PER IL PAZIENTE)

Gentile Paziente,

con queste righe desideriamo informarLa sul perché stiamo chiedendo la Sua collaborazione per contribuire allo svolgimento dello studio pilota del "Registro delle Protesi mammarie". Tutto ciò che Le verrà descritto di seguito servirà a illustrarLe le finalità di tale studio e a fornirLe ulteriori dettagli rispetto a quanto Le è stato già detto durante il colloquio con il personale sanitario. Con lo studio pilota si conduce un'attività preliminare all'avvio del Registro su scala nazionale. Questo studio, infatti, prelude all'avvio del Registro delle Protesi mammarie vero e proprio nel nostro Paese da parte del Ministero della salute, in accordo a quanto stabilito dalla legge n.86 del 2012 e dal DPCM del 3 marzo 2017 (GU serie generale n. 109 del 12 maggio 2017).

**1. Cosa sono le protesi mammarie**

Le protesi mammarie, utilizzate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici destinati ad essere impiantati nel corpo e a persistere in esso fino a quando non ci sia la necessità di rimuoverli o sostituirli (rimozione e sostituzione). La normativa europea prevede che tutti i dispositivi medici, tra i quali anche le protesi mammarie, per essere immessi sul mercato debbano avere una certificazione, la cosiddetta certificazione CE. Per rilasciare questa certificazione, gli Enti indipendenti (Organismi Notificati) valutano con particolare attenzione progettazione, qualità e produzione dei dispositivi. Una volta immessi in commercio, è il Ministero della Salute che svolge un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia della sicurezza nel loro utilizzo. Sempre il Ministero della Salute può anche decidere eventuali limitazioni o restrizioni del commercio o dell'uso dei dispositivi, se riscontra che vi possano essere eventuali rischi per la salute, motivando alla Commissione Europea le ragioni della propria decisione.

**2. Perché un Registro delle protesi mammarie**

Il Registro delle Protesi mammarie è un importante strumento che supporta il Ministero della salute nelle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato, a livello regionale e nazionale, con l'obiettivo primario di tutelare la salute dei pazienti impiantati. Il Registro raggiunge questo obiettivo attraverso due attività tra di loro complementari: la valutazione dell'efficacia delle protesi e la tempestiva rintracciabilità del paziente operato. Con la prima attività ciascun impianto può essere monitorizzato nel breve e lungo termine, eventuali complicanze possono essere facilmente intercettate e valutate; si può misurare la vita della protesi, intesa come il tempo che intercorre tra il primo intervento di impianto e l'eventuale intervento di revisione (rimozione sostituzione della protesi). Attraverso la seconda attività, il Registro può rintracciare tempestivamente i pazienti nel caso in cui il tipo di protesi che è stato impiantato presenti problemi che potrebbero comportare rischi per la loro salute.

**3. Qual è l'obiettivo e chi collabora allo studio pilota del "Registro delle Protesi mammarie"**

Lo studio pilota del "Registro delle Protesi mammarie" ha l'obiettivo di verificare che il sistema di raccolta dati funzioni, in pratica che il flusso dei dati e i ruoli siano chiari a tutti gli attori coinvolti. Tale fase, che vedrà coinvolte solo le Regioni e le strutture che si sono rese disponibili a partecipare, è importantissima per apportare tutti gli aggiustamenti necessari a rendere pienamente operativo il sistema di raccolta dati, una volta che questo verrà esteso a livello nazionale. Lo studio pilota è coordinato dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e si avvale della collaborazione delle Regioni, per tramite dei Referenti e Responsabili regionali, degli Operatori sanitari abilitati ad impiantare o rimuovere protesi e dei Fabbrianti/Distributori di

protesi mammarie operanti sul territorio italiano. Inoltre, lo studio pilota è stato approvato dal Comitato Etico dell'ISS che ha espresso parere favorevole in data 18 aprile 2019 (Prot. AOO-ISS 24/04/2019 0013091).

#### **4. Come funziona lo studio pilota del "Registro delle Protesi mammarie"**

Ciascun paziente sottoposto ad intervento di impianto o rimozione di una protesi mammaria ad opera dei medici che partecipano allo studio pilota, riceve questa nota informativa e il modello di consenso. Solo per i pazienti che forniscono il consenso a essere inclusi nello studio, il medico o una persona di fiducia da lui delegata, registra nel sistema: i dati demografici del paziente, la diagnosi, il tipo di intervento effettuato e il lato trattato; seleziona poi dal sistema i codici identificativi della protesi impiantata (o rimossa), che, per ogni singola protesi mammaria destinata ad essere impiantata in Italia, sono già disponibili all'interno del sistema stesso in quanto pre-caricati direttamente dai Fabbricanti o per tramite dei loro Distributori.

Il sistema tutela la riservatezza delle informazioni raccolte in quanto il codice fiscale del paziente viene immediatamente criptato non appena il medico lo inserisce e trasformato in un codice univoco. La -identificazione del paziente è possibile solo in caso di necessità e solo a livello della Struttura Sanitaria in cui è avvenuto l'intervento.

La qualità dei dati inseriti è costantemente verificata dal Ministero della Salute, in collaborazione con l'ISS e i Referenti e Responsabili regionali.

#### **5. Volontarietà della partecipazione**

La registrazione dell'intervento nello studio pilota può avvenire **solo se viene acquisito il consenso informato del paziente alla partecipazione allo studio**. Se, dopo avere letto questa informativa e aver ricevuto tutti gli eventuali chiarimenti dal personale incaricato, Lei acconsentirà a partecipare a questo studio pilota, Le verrà chiesto di firmare l'allegato modulo di consenso per autorizzare l'inserimento dei Suoi dati clinici e demografici nel sistema di raccolta dati del Ministero della Salute, in forma esclusivamente codificata per le finalità dello studio.

Lei è libero di decidere se partecipare o meno allo studio pilota e ha il **diritto di ritirare il Suo consenso** in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione. La Sua decisione di partecipare o di ritirarsi dallo studio non avrà alcuna conseguenza sui controlli clinici e sul trattamento terapeutico a cui Lei viene normalmente sottoposto. **Lei può revocare il suo consenso inviando una richiesta (scritta o per email) alla Struttura sanitaria nella quale è stato eseguito l'intervento (v. indirizzi in calce a questo documento)**. Le elaborazioni dei dati effettuate prima della Sua comunicazione di revoca del consenso non potranno essere modificate (art. 7 c.3 del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR). Se ritirerà il Suo consenso, non sarà mai più possibile in alcun modo identificarLa all'interno dello studio pilota.

#### **6. Rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali**

I titolari del trattamento dati personali dello studio pilota sono: il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Le Regioni/Province Autonome sono titolari del trattamento dei dati relativi agli interventi che avvengono nel proprio ambito territoriale di competenza. In calce a questo documento è possibile consultare i riferimenti e i relativi indirizzi

Il trattamento dei dati è svolto dai soggetti autorizzati dal titolare nonché dai soggetti che operano per conto del titolare, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679, quali Responsabili del Trattamento, che agiscono sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine alle finalità e modalità del trattamento medesimo.

I Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679-GDPR; e decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679). In particolare, La informiamo che i Suoi dati personali saranno trattati anche elettronicamente con i criteri che realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici.

I Suoi dati saranno conservati dalla Struttura Sanitaria unitamente al codice univoco composto di numeri e lettere che Le è stato assegnato dal sistema che, in quanto tale, non permetterà di identificarLa

La banca dati dello studio pilota, in cui confluiscono quindi esclusivamente i dati privi di identificativi, è in carico all' Istituto Superiore di Sanità che ne cura la gestione.

Solo i sanitari della Struttura Sanitaria in cui è avvenuto l'intervento saranno in grado di identificarLa.

La Sua identificazione potrà avvenire solo a livello della Struttura Sanitaria in cui è avvenuto l'intervento qualora si ravvisi l'assoluta necessità da parte dei Titolari del trattamento dati di:

- rintracciareLa tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi che Le è stata impiantata;
- richiedere alla Struttura Sanitaria in cui è avvenuto l'intervento di effettuare verifiche sulla qualità dei dati raccolti, un'attività indispensabile per garantire che i risultati conseguiti con le successive elaborazioni statistiche siano affidabili.

La informiamo, inoltre, che i dati, raccolti nell'ambito del progetto pilota, avendo subito un rigoroso processo di anonimizzazione, potranno essere comunicati a Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti condivisi dall'Istituto Superiore di Sanità, nazionali e internazionali, approvati dai competenti Comitati Etici. Tali dati saranno comunicati esclusivamente per scopi scientifici collegabili a quelli per i quali viene ora raccolto il consenso e non potranno essere mai utilizzati per fini di lucro; inoltre, i soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati per fini diversi da quelli di ricerca indicati nei progetti condivisi e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Per le finalità scientifiche, i dati raccolti e i risultati prodotti per studi specifici, potranno essere pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche nazionali ed internazionali, e in forma di Rapporti Tecnici.

Lei può sempre esercitare presso la Struttura Sanitaria in cui ha effettuato l'intervento, i diritti di accesso ai dati, di richiesta di rettifica dei dati, di cancellazione dei dati, di limitazione al trattamento dei dati, di portabilità dei dati e di opposizione al trattamento dei dati (art.15,16,17,18,20,21 del GDPR), inviando una richiesta ai riferimenti che trova indicati nel box in calce a questo documento.

Infine, Lei, qualora ritenga che i suoi dati siano trattati in violazione di quanto previsto dal GDPR ha il diritto di proporre reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali con sede in Roma Piazza Venezia n.11, cap 00187, agli indirizzi pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it), [www.gdpr.it](http://www.gdpr.it)) o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

#### *Periodo di conservazione dei dati*

Poiché lo Studio pilota del "Registro delle Protesi mammarie" è una raccolta di dati individuali con il consenso informato dei pazienti aderenti, finalizzata a monitorare l'efficacia delle protesi impiantate e a rintracciare tempestivamente i pazienti nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi impiantata che potrebbero comportare rischi per la salute, i dati personali raccolti sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fermo restando i tempi di conservazione previsti dalla legge e l'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'interessato (art.17 GDPR).

La ringraziamo per la Sua attenzione,

Responsabili dello studio Pilota del "Registro Protesi Mammarie":

- per il Ministero della salute: Dott.ssa Antonella Campanale a.campanale@sanita.it
- per l'Istituto Superiore di sanità: Ing. Marina Torre marina.torre@iss.it

<b>RIFERIMENTI UTILI</b>
--------------------------

<b>TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI</b>	<b>RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI</b>
Ministero della Salute: Via G. Ribotta 5, 00144 Roma	Email: <a href="mailto:rpd@sanita.it">rpd@sanita.it</a>
Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma	Email: <a href="mailto:responsabile.protezionedati@iss.it">responsabile.protezionedati@iss.it</a>
Regione del Veneto/Giunta Regionale con sede a Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901, 30123 – Venezia	Email: <a href="mailto:dpo@regione.veneto.it">dpo@regione.veneto.it</a>

**RIFERIMENTI della Struttura Sanitaria****STRUTTURA SANITARIA**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO****(COPIA PER IL PAZIENTE)**Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)Nato/a a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(Comune) (Prov.) (gg/mm/aaaa)

presa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità dello studio Pilota del "Registro delle Protesi mammarie" e per questo:

 esprimo il mio consenso a partecipare allo studio pilota per essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata e per contribuire alla valutazione dell'efficacia delle protesi SÌ  NO

E

ai sensi del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR, esprimo il mio consenso:

 al trattamento dei miei dati personali per le finalità dello studio pilota del "**Registro delle Protesi mammarie**".

.

 SÌ  NO

Luogo e data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi**Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)

operante nella Struttura Sanitaria indicata in calce, confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Luogo e data

Firma

TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI
Ministero della Salute: Via G. Ribotta 5, 00144 Roma	Email: <a href="mailto:rpd@sanita.it">rpd@sanita.it</a>
Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma	Email: <a href="mailto:responsabile.protezionedati@iss.it">responsabile.protezionedati@iss.it</a>
Regione del Veneto/Giunta Regionale con sede a Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901, 30123 – Venezia	Email: <a href="mailto:dpo@regione.veneto.it">dpo@regione.veneto.it</a>

**STRUTTURA SANITARIA:** \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO****(COPIA PER IL CENTRO CLINICO)**Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)Nato/a a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
(Comune) (Prov.) (gg/mm/aaaa)

presa visione di quanto sopra illustrato nella nota informativa, che è parte integrante di questo consenso, dichiaro di aver compreso le finalità dello studio Pilota del "Registro delle Protesi mammarie" e per questo:

 esprimo il mio consenso a partecipare allo studio pilota per essere rintracciato tempestivamente nel caso in cui vengano segnalati problemi relativi al tipo di protesi a me impiantata e per contribuire alla valutazione dell'efficacia delle protesi SÌ  NO

E

ai sensi del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali EU 2016/679- GDPR, esprimo il mio consenso:

 al trattamento dei miei dati personali per le finalità dello studio pilota del "**Registro delle Protesi mammarie**"..  
 SÌ  NO

Luogo e data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Dichiarazione del medico responsabile o persona da questi incaricata della raccolta dei consensi**Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_  
(Cognome) (Nome)

operante nella Struttura Sanitaria indicata in calce, confermo ed attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto.

Luogo e data

Firma

TITOLARI DEL TRATTAMENTO DATI	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI
Ministero della Salute: Via G. Ribotta 5, 00144 Roma	Email: <a href="mailto:rpd@sanita.it">rpd@sanita.it</a>
Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma	Email: <a href="mailto:responsabile.protezionedati@iss.it">responsabile.protezionedati@iss.it</a>
Regione del Veneto/Giunta Regionale con sede a Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901, 30123 – Venezia	Email: <a href="mailto:dpo@regione.veneto.it">dpo@regione.veneto.it</a>

**STRUTTURA SANITARIA:** \_\_\_\_\_