

## MINISTERO DELLA SALUTE

### ORDINANZA 5 marzo 2012

Adozione di ulteriori provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P. (12A02898) (G.U.N. 58 DEL 9-3-2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 32 della Costituzione;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista l'ordinanza del Ministro della Salute del 29 dicembre 2011, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n° 304 del 31 dicembre 2011 recante adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.;

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanita' reso dalle Sezioni congiunte II e V nella seduta del 31 gennaio 2012 concernente anche le indicazioni per la gestione clinica dei casi in cui sono state impiantate le protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothese;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 9 febbraio 2012, con il quale si e' convenuto tra l'altro:

di condividere il documento recante "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poly Implant Prothese (P.I.P.)";

di provvedere all'attuazione del percorso organizzativo assistenziale previsto dal sopracitato documento, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili per il SSN a legislazione vigente;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 1° marzo 2012, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del citato decreto legislativo n. 196 del 2003;

Vista la necessita' e l'urgenza di adottare misure dirette a consentire la verifica dell'attuazione di quanto disposto dalla citata Ordinanza del Ministro della salute del 29 dicembre 2011, nonche' di quanto convenuto tra Governo e Regioni nel ricordato Accordo del 9 febbraio 2012;

Ordina:

Art. 1

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 9 febbraio 2012, rep. atti n. 43/CSR, di seguito indicato come Accordo, comunicano al Ministero della salute l'avvenuta adozione del programma regionale di presa in carico delle persone portatrici di protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implants Prothese (P.I.P.), indicando le strutture individuate quali centri di riferimento per la realizzazione del medesimo programma.

2. Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate che hanno effettuato interventi di impianto di protesi mammarie P.I.P., qualora diverse dalle strutture di cui al comma 3, notificano, entro il giorno 1 di ciascun mese, a partire dal 1° aprile 2012, alla competente azienda unita' sanitaria locale le informazioni relative:

a) al numero delle persone richiamate per l'esecuzione dei

controlli previsti nell'Allegato A del citato Accordo;

b) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati;

c) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P..

3. Le strutture individuate dalle Regioni quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di presa in carico delle persone impiantate con le protesi mammarie P.I.P. di cui all'Accordo, con le stesse modalita' di cui al comma 2 notificano le informazioni relative:

a) al numero di persone prese in carico per la valutazione clinica, specialistica e diagnostica effettuata caso per caso;

b) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati a carico del SSN;

c) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P. a carico del SSN.

4. Per la notifica delle informazioni di cui al comma 2, le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, di cui all'allegato 1, parte integrante della presente ordinanza e alla trasmissione dello stesso all'azienda unita' sanitaria locale, salvo quanto previsto dal comma 6. Resta ferma la facolta' delle regioni di disporre in ordine all'individuazione delle modalita' di trasmissione all'autorita' regionale competente delle informazioni di cui al comma 2, avvalendosi anche del citato allegato 1.

5. Per la notifica delle informazioni di cui al comma 3, le strutture individuate quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di cui all'Accordo provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, di cui all'allegato 2, parte integrante della presente ordinanza e alla trasmissione dello stesso all'azienda unita' sanitaria locale, salvo quanto previsto dal comma 6. Resta ferma la facolta' delle regioni di disporre in ordine all'individuazione delle modalita' di trasmissione all'autorita' regionale competente delle informazioni di cui al comma 3, avvalendosi anche del citato allegato 2.

6. Le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli ospedali classificati notificano direttamente alla competente autorita' regionale le informazioni di cui al comma 2, avvalendosi del predetto allegato 1, e qualora individuati quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di cui all'Accordo, notificano le informazioni di cui al comma 3 avvalendosi dell'allegato 2.

7. Le competenti autorita' regionali, entro i quindici giorni successivi al termine per la ricezione delle suddette notifiche, assicurano che i dati raccolti vengano comunicati, via PEC, all'indirizzo [protesipip@postacert.sanita.it](mailto:protesipip@postacert.sanita.it) del Ministero della salute- Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, garantendo la tutela dell'anonimato dei dati rilevati e comunque nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Le autorita' regionali utilizzano per la comunicazione il modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute di cui all'allegato 3 parte integrante della presente ordinanza.

## Art. 2

1. La presente ordinanza ha efficacia per dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica italiana.

La presente ordinanza e' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione ed e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il Ministro della salute: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2012

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 3, foglio n. 236

## Monitoraggio delle azioni poste in essere dalla struttura sanitaria che ha effettuato interventi di impianto di Protesi Mammarie Poly Implant Prothèse (PIP)

Tutta la documentazione di riferimento è consultabile sul sito internet del Ministero della Salute.

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) > Dispositivi Medici > Protesi mammarie PIP

Selezionare la regione in cui si trova la struttura:

**REGIONE**

### 1. Dati identificativi della struttura

1.1 Tipologia Struttura	Scegliere una delle tre tipologie: Struttura di ricovero pubblica o privata/Ambulatorio pubblico o privato accreditato/Ambulatorio privato non accreditato (opzioni da menù a tendina)
1.2 Nel caso di ambulatorio pubblico o privato accreditato indicare se :	interno ad una azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria o IRCCS
1.2.1 Azienda sanitaria	Scegliere una delle Aziende sanitarie della regione (opzioni da menù a tendina)
1.3 Codice struttura	Scegliere una delle strutture proposte (opzioni da menù a tendina)
1.4 N. autorizzazione regionale	solo per Ambulatorio privato non accreditato
1.5 Denominazione	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.6 Partita IVA	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.7 Indirizzo	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.8 Cap	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.9 Comune	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.10 Provincia	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.11 Azienda Sanitaria Locale	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

### 2. Dati del responsabile

Il modulo è stato compilato il  da:

2.1 Nominativo

2.2 Qualifica

2.3 Telefono

2.4 Email

### 3. Periodo di riferimento dei dati

Scegliere uno dei periodi di monitoraggio (opzioni da menù a tendina per mese)



## 4. DATI RELATIVI ALLE AZIONI INTRAPRESE

4.1 Numero di persone richiamate:

4.2 Indicare, per ciascun intervento di espianto di protesi mammarie PIP effettuato, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data espianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data espianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	



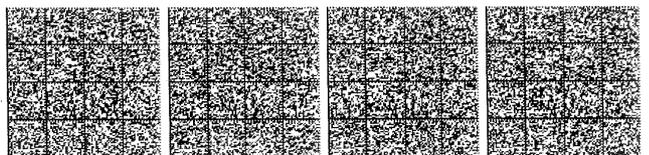
4.3 Indicare, per ciascun intervento di impianto di protesi mammarie effettuato per la sostituzione di protesi mammarie PIP, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data impianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data impianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

5. Ulteriori annotazioni e segnalazioni:

--



## Monitoraggio delle azioni poste in essere dai centri di riferimento individuati dalle Regioni in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2012

Tutta la documentazione di riferimento è consultabile sul sito internet del Ministero della Salute.  
[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) > Dispositivi Medici > Protesi mammarie PIP

Selezionare la regione in cui si trova il centro di riferimento:

### REGIONE

### 1. Dati identificativi del Centro di riferimento

- |  |  |
|--|--|
| 1.1 Tipologia Struttura  | Scegliere una delle tipologie: Struttura di ricovero pubblica o privata/Ambulatorio pubblico o privato accreditato (opzioni da menù a tendina) |
| 1.2 Nel caso di ambulatorio pubblico o privato accreditato indicare se : | interno ad una azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria o IRCCS  |
| 1.2.1 Azienda sanitaria  | Scegliere una delle Aziende sanitarie della regione (opzioni da menù a tendina)  |
| 1.3 Codice struttura   | Scegliere una delle strutture proposte (opzioni da menù a tendina)   |
| 1.5 Denominazione  | compilato in automatico  |
| 1.6 Partita IVA  | compilato in automatico  |
| 1.7 Indirizzo  | compilato in automatico  |
| 1.8 Cap  | compilato in automatico  |
| 1.9 Comune   | compilato in automatico  |
| 1.10 Provincia   | compilato in automatico  |
| 1.11 Azienda Sanitaria Locale  | compilato in automatico  |

### 2. Dati del responsabile

Il modulo è stato compilato il  da:

2.1 Nominativo

2.2 Qualifica

2.3 Telefono

2.4 Email

### 3. Periodo di riferimento dei dati

Scegliere uno dei periodi di monitoraggio (opzioni da menù a tendina per mese)



4. DATI RELATIVI ALLE AZIONI INTRAPRESE

4.1 Numero di persone prese in carico

4.2 Indicare, per ciascun intervento di espianto di protesi mammarie PIP effettuato, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data espianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data espianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	



4.3 Indicare, per ciascun intervento di impianto di protesi mammarie effettuato per la sostituzione di protesi mammarie PIP, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data impianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data impianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

5. Ulteriori annotazioni e segnalazioni:

--



**Quadro riepilogativo delle azioni poste in essere dalle Regioni in attuazione dell'Accordo Stato -  
Regioni del 9 febbraio 2012**

Codice e denominazione regione

<b>REGIONE</b>
----------------

**Stuttura regionale responsabile della ricognizione**

1.1 Denominazione	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
1.2 Unità organizzativa	<input style="width: 15%;" type="text"/>	1.3 Nome del responsabile	<input style="width: 30%;" type="text"/>
1.4 Telefono	<input style="width: 15%;" type="text"/>	1.5 Email	<input style="width: 30%;" type="text"/>

**Riepilogo di moduli oggetto di invio**

2.1 Numero di moduli notificati dalle strutture ospedaliere e ambulatoriali	<input style="width: 35%;" type="text"/>
2.2 Numero di moduli notificati dai centri di riferimento regionali individuati ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni 9 febbraio 2012	<input style="width: 35%;" type="text"/>
2.3 Data di invio	<input style="width: 35%;" type="text"/>
2.4 Periodo di riferimento dei dati	<input style="width: 35%;" type="text"/>

**Persona di contatto per eventuali richieste di chiarimento:**

3.1 Nominativo	<input style="width: 25%;" type="text"/>	3.2 Qualifica	<input style="width: 30%;" type="text"/>
3.3 Telefono	<input style="width: 25%;" type="text"/>	3.4 Email	<input style="width: 30%;" type="text"/>

Note
------

Il presente modulo, unitamente ai moduli di cui all'allegato 1 della presente ordinanza pervenuti dalle singole strutture presenti sul territorio regionale nonché ai moduli di cui all'allegato 2 della presente ordinanza pervenuti dai centri regionali di riferimento, va inviato all'indirizzo di Posta elettronica certificata [protesipip@postacert.sanita.it](mailto:protesipip@postacert.sanita.it) del Ministero della salute

