



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 118 DEL 02-08-2023

**OGGETTO: DECRETO MINISTRO SALUTE 19 OTTOBRE 2022, N. 207: "REGOLAMENTO
RECANTE ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI
MAMMARI." RECEPIMENTO**

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
ANTONELLA LAVALLE

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO
BLSD
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 02-08-2023

ALLEGATI	N. 0
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio *“Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD”*, che attesta la legittimità del presente atto nella forma e nella sostanza, la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 87 del 17 marzo 2017, di *“Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 119 del 30 marzo 2017, di *“Conferimento incarichi di responsabilità dei servizi della Giunta Regionale, ai sensi dell'articolo 20, commi 10. e 11., della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 120 del 30 marzo 2017, recante *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro – D.G.R. n. 26 del 30 gennaio 2017 e D.G.R. n. 39 del 6 febbraio 2017 – Ulteriori provvedimenti – Riapprovazione declaratorie di funzioni”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 385 del 16 ottobre 2017, recante *“Atto di organizzazione delle Strutture Dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 321 del 30 giugno 2018, *“Proposta di Deliberazione di Giunta Regionale recante “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 335 del 13 luglio 2018, *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 22 del 31 gennaio 2019, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell'articolo 20 della legge regionale del 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020: *“Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 57 del 7 febbraio 2020: *“Applicazione articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., e articolo 19 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Proroga incarichi dirigenziali - Provvedimenti”*;

VISTA la Legge regionale 3 marzo 2010, n. 10 e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.”* e s.m.i.;

VISTO il D.M. 2 aprile 2015, n. 70, concernente *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;

VISTA la legge 5 giugno 2012, n. 86, recante: *“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”* e, in particolare, l'articolo 1, comma 8;

RICHIAMATI:

- 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 (di seguito Regolamento) e ss.mm.ii.;

- il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, 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”*;

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

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° giugno 2022 recante “Istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA)” (G.U. n. 240 del 13/10/2022) e, in particolare, l'art. 6, comma 2, che prevede che le strutture erogatrici abbiano accesso ai servizi di competenza resi disponibili dal sistema ANA e, tra questi, al servizio di interrogazione dei dati anagrafici ai fini della corretta identificazione dei soggetti destinatari delle prestazioni di cura;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022, n. 207 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” (G.U. n. 14 del 18/01/2023) il quale, al comma 2 dell'art. 6, prevede che il registro nazionale degli impianti protesici mammari sia alimentato con i dati regionali e provinciali e, al comma 3, stabilisce che per tale fine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute;

VISTO l'“Allegato A – Disciplinare tecnico” del Decreto del Ministro della Salute del 19 ottobre 2022, n. 207 e, in particolare:

- la Parte A che descrive i contenuti informativi dei registri regionali o provinciali, la conservazione dei dati nonché la gestione degli accessi ai registri delle Regioni e province autonome;

- la parte B che descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano dei dati relativi ai registri e il dettaglio dei contenuti informativi per l'alimentazione del registro nazionale e prevede che, ne caso di utilizzo da parte della Regione o Provincia autonoma dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, prevista dall'articolo 6, comma 3, del citato decreto, l'accesso al registro regionale o provinciale da parte dei medici venga assicurato attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) e che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative previste dal D.P.C.M. 24 ottobre 2014 (G.U. n.285 del 9/12/2014) per gestori di attributi qualificati, il sistema verifichi l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri attraverso l'utilizzo dei servizi web della banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCeO, che consente di accertare, contestualmente a ciascun accesso, l'iscrizione all'albo, nonché la provincia d'iscrizione;

RILEVATO che, all'art. 5, il sopra citato Decreto del Ministro della Salute del 19 ottobre 2022 individua le Regioni e le Province autonome quali titolari del trattamento dei dati dei rispettivi registri regionali e provinciali;

CONSIDERATO che ai sensi del comma 3 dell'art. 6 del medesimo Decreto la Regione Molise, in riscontro alla nota prot. n. 78542 del 28 ottobre 2022 del Ministero della Salute con cui veniva chiesto alle Regioni di comunicare l'eventuale volontà di utilizzare l'infrastruttura tecnologica ministeriale, con nota prot. n. 186218 dell'8 novembre 2022 ha comunicato la propria adesione a detta infrastruttura informatica;

TENUTO CONTO che le attività di gestione dei registri regionali o provinciali effettuate dal Ministero della Salute per conto delle Regioni e Province autonome comportano il trattamento di dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, nonché del Codice in materia di protezione dei dati personali;

DATO ATTO che, al fine di garantire l'espletamento degli adempimenti di cui al Decreto del Ministro della Salute del 19 ottobre 2022, n. 207 nei tempi previsti, è necessario provvedere con urgenza al suo recepimento;

VISTO l'Accordo da sottoscrivere con il Ministero della Salute ai fini dell'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute per la gestione dei dati regionali inerenti agli impianti protesici mammari;

RITENUTO necessario ed urgente recepire il DM 19 ottobre 2022 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” (G.U. 14 del 18 gennaio 2023) e il relativo “Allegato A - Disciplinare tecnico”;

VISTO il D. Lgs 14 marzo 2013, n. 33, concernente il “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”, come modificato e integrato dal D.lgs. 25 maggio 2016, n. 97;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa, che ivi si intendono integralmente richiamate:

di recepire il Decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022, n. 207 recante “Istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” (G.U. n. 14 del 18/01/2023) e il relativo “Allegato A - Disciplinare tecnico”;

di sottoporre il presente provvedimento alla Struttura Commissariale per la ratifica e per le determinazioni inerenti alla sottoscrizione dell'Accordo tra Regione e Ministero della Salute per la gestione dell'infrastruttura tecnologica del Registro degli impianti protesici mammari in attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2022, n. 207;

di assoggettare il presente atto agli obblighi di pubblicità in tema di trasparenza nella pubblica amministrazione previsti nel D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, concernente il "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", come modificato e integrato dal D.lgs. 25 maggio 2016, n.97;

di pubblicare il presente atto sul sito web, sul BURM per oggetto nonché nell'Albo Pretorio on-line della Regione Molise;

di dare atto che il presente provvedimento soggiace:

- al rispetto della normativa sulla privacy e dei diritti dei terzi (Regolamento UE 2016/679), per quanto applicabili;
- alle disposizioni di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 187 del 31 maggio 2023, con la quale è stato approvato il documento provvisorio sul "sistema dei controlli interni della Regione Molise".

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82