

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 953 del 02 agosto 2022

**Adeguamento del sistema regionale di dispositivo-vigilanza al decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022  
"Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto ministeriale 31 marzo 2022 si procede all'adeguamento del sistema regionale di dispositivo-vigilanza di cui alla DGR n. 376 del 28.3.2017 - Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione -.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con deliberazione n. 376 del 28.3.2017 la Giunta Regionale, sulla base della disciplina comunitaria e nazionale allora vigente, ha aggiornato le linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, già approvate nel 2011 con deliberazione n. 1409, fornendo a tutte le strutture sanitarie della regione la guida sui percorsi e sui comportamenti da tenere per attuare la dovuta vigilanza sui dispositivi medici.

Per 'sistema di dispositivo-vigilanza' si intende infatti l'insieme delle attività tese ad incrementare protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori attraverso la segnalazione da parte degli operatori sanitari degli incidenti a carico dei dispositivi medici, la successiva valutazione di questi ultimi e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenirne altri dello stesso tipo.

Nella Regione del Veneto, da più di un decennio è attiva la rete regionale per la dispositivo-vigilanza che vede tra gli attori i Referenti aziendali della vigilanza sui dispositivi medici (RAV), nominati dai Direttori Generali/Amministratori di ciascuna struttura sanitaria pubblica, privata accreditata e privata, ed il Referente regionale della vigilanza sui dispositivi medici (RRV) i cui ruoli e compiti sono declinati nella suddetta DGR n. 376 del 28.3.2017 - Allegato A: il ruolo dei RAV è stato qui sviluppato non solo in relazione alla figura dell'operatore sanitario e al Ministero della Salute quale Autorità Competente, ma anche in relazione ai compiti svolti dalle direzioni tecnico-funzionali, dai responsabili delle unità operative, dai coordinatori delle professioni sanitarie, dal responsabile aziendale delle funzioni per la sicurezza del paziente e dai servizi di ingegneria clinica, di volta in volta necessariamente coinvolti nella gestione dell'incidente occorso al tal dispositivo medico all'interno di organizzazioni complesse quali sono le strutture sanitarie.

Successivamente alla DGR n. 376 del 28.3.2017 fino ad oggi, il quadro normativo si è evoluto con la pubblicazione o entrata in vigore delle seguenti norme:

- regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;
- regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni;
- 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 n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 - Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Intesa Rep. atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019 2021 e, in particolare, quanto previsto dalla scheda 6 «Governance

farmaceutica e dei dispositivi medici»;

- "Documento in materia di Governance sui dispositivi medici" - elaborato dal Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici di cui al DM Salute 30 luglio 2018 - che nella sezione «sicurezza e vigilanza» recita: *Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle regioni e delle Aziende sanitarie ....*;
- nota circolare del Ministero della Salute (prot. 0081386- 12/11/2021-DGDMDF-MDS-P) del 12 novembre 2021 recante «Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici»;
- nota circolare del Ministero della salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMDF-MDS-P) dell'8 luglio 2021, recante «Vigilanza sui dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del regolamento (UE) n. 745/2017»;
- legge 22 aprile 2021 n. 53, articolo 15 che delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- decreto (del sottosegretario di Stato) del Ministero della Salute 31 marzo 2022 *Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa*, pubblicato in G.U. n.90 del 16 aprile 2022, la cui adozione è prevista dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586, in base alla quale *con decreto del Ministro della salute, 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 definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.*

Con riguardo ai due atti qui sopra da ultimo elencati, per quanto di interesse ai fini dell'adozione del presente provvedimento, si chiarisce che:

- i decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale ai succitati Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746, sono a tutt'oggi in fase di elaborazione a livello nazionale;
- il decreto ministeriale 31 marzo 2022, come da relativo articolo 11, entrerà in vigore 180 giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale avvenuta il 16 aprile 2022, ovvero il 13 ottobre 2022.

Ciò premesso, con la presente deliberazione, nelle more dell'adeguamento della normativa nazionale ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53 e dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 31 marzo 2022, si ritiene di dare atto degli aspetti del 'sistema di dispositivo-vigilanza' attivo nella Regione del Veneto già conformi al decreto ministeriale 31 marzo 2022 e di precisare al contempo, invece, sin d'ora quali aspetti dovranno in futuro conformarsi al medesimo decreto per poter alimentare il sistema informativo che supporterà la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, istituito ai sensi dell'art. 3 del decreto e che sarà reso disponibile dal Ministero della Salute nei prossimi mesi.

Pertanto, si dà atto che i soggetti che costituiscono la rete regionale di dispositivo-vigilanza nel Veneto (ad oggi disciplinata con la DGR n. 376 del 28.3.2017 sopra citata) già corrispondono alle previsioni dell'art. 2 del decreto ministeriale 31 marzo 2022.

Si confermano, inoltre, il ruolo e i compiti dei RAV, come da disciplina di cui alla DGR n. 376 del 28.3.2017, non solo in rapporto agli operatori sanitari e al Ministero della Salute, ma anche alle direzioni tecnico-funzionali, ai responsabili delle Unità Operative, ai coordinatori delle professioni sanitarie, al responsabile aziendale delle funzioni per la sicurezza del paziente e ai servizi di ingegneria clinica, di volta in volta coinvolti nella gestione dell'incidente su dispositivo medico.

Il Responsabile regionale della vigilanza (RRV), già nominato nell'ambito della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, provvederà ad individuare e comunicare al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza del Veneto, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico allegato al decreto ministeriale 31 marzo 2022.

Si precisa, invece, che le strutture sanitarie del Veneto, pubbliche e private, dovranno conformarsi alle modalità e ai tempi di segnalazione degli incidenti indicati all'art. 5 del decreto ministeriale 31 marzo 2022, per poter così alimentare il sistema informativo istituito nell'ambito del Nuovo sistema Informativo Sanitario (NSIS) a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, di cui al già sopra citato art. 3, solo ad avvenuta implementazione dello stesso a cura del competente ufficio ministeriale.

Per quanto riguarda il già citato sistema informativo a supporto del sistema di dispositivo-vigilanza, si riporta l'art. 3 del decreto ministeriale 31 marzo 2022 recante *Istituzione del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza:*

*1. Al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale di cui all'art. 1, comma 1, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è implementato il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza. Per le caratteristiche organizzative e le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, il sistema informativo per la dispositivo-vigilanza è basato su un'architettura standard del mondo internet, utilizza formati standard per assicurare in modo unificato l'organizzazione e lo scambio dei dati nelle interazioni tra i sistemi e attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa. Tutta la documentazione tecnica è resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.*

Come detto, il sistema informativo di cui all'art. 3 sarà alimentato secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico - di cui all'allegato al decreto ministeriale - e l'alimentazione del sistema informativo per la parte relativa agli incidenti sarà in carico alle regioni, secondo le specifiche organizzazioni interne: pertanto si propone di incaricare Azienda Zero in considerazione delle relative funzioni di cui alla legge regionale istitutiva 25 ottobre 2016, n. 19 in materia di *infrastrutture di tecnologia informatica, connettività, sistemi informativi e flussi dati in un'ottica di omogeneizzazione e sviluppo del sistema ICT*, dell'adeguamento del sistema informativo del servizio sanitario regionale (SSR) in relazione agli adempimenti a carico delle regioni in materia di dispositivo-vigilanza previsti dal decreto ministeriale 31 marzo 2022, in particolare agli articoli 3, 4 5 e 6.

Fino alla suddetta compiuta implementazione del sistema informativo nell'ambito del NSIS a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, a cura del competente ufficio ministeriale e, per gli aspetti di competenza, di Azienda Zero, la segnalazione degli eventuali incidenti continua secondo le modalità ad oggi vigenti (di cui alle sopracitate DGR n. 376 del 28.3.2017 e nota circolare del Ministero della Salute prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P del 8.7.2021 «Vigilanza sui dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del regolamento (UE) n. 745/2017»).

Si propone, infine, di incaricare il Tavolo Tecnico Regionale sui Dispositivi Medici (TTR-DM) istituito con DGR n. 811 del 23.6.2020, di recente rinnovato con decreto dell'Area Sanità e Sociale n. 133 del 29 novembre 2021, di procedere alla revisione delle linee di indirizzo di cui all'Allegato A della DGR n. 376 del 28.3.2017 sopra citata sulla base della normativa sopravvenuta e di prossima adozione, ovvero dei decreti legislativi di adeguamento della normativa nazionale ai Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

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

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 - Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 -;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS -;

VISTO il decreto (del sottosegretario di Stato) del Ministero della Salute 31 marzo 2022 - Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa-;

VISTA la DGR n. 376 del 28.3.2017 - Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione -;

VISTO l'art. 2 comma 2, lett. o), della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54.

delibera

1. di dare atto, per quanto in premessa esplicitato, dell'adeguamento della disciplina della rete per la dispositivo-vigilanza già esistente nel Veneto ai sensi della DGR n. 376 del 28.3.2017 all'istituzione della *rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745*, normata con decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022;
2. di incaricare il Responsabile regionale della vigilanza (RRV), nominato nell'ambito della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, di individuare e comunicare al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza del Veneto, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico allegato al decreto ministeriale 31 marzo 2022;
3. di incaricare Azienda Zero in considerazione delle relative funzioni di cui alla legge regionale istitutiva 25 ottobre 2016, n. 19 in materia di *infrastrutture di tecnologia informatica, connettività, sistemi informativi e flussi dati in un'ottica di omogeneizzazione e sviluppo del sistema ICT*, della implementazione del sistema informativo del SSR in relazione agli adempimenti a carico delle Regioni in materia di dispositivo-vigilanza previsti dal decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022, in particolare agli articoli 3, 4, 5 e 6;
4. di precisare che le strutture sanitarie del Veneto, pubbliche e private, dovranno conformarsi a *Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente* di cui all'art. 5 del decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 per poter così alimentare il sistema informativo istituito nell'ambito del Nuovo sistema Informativo Sanitario (NSIS) a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, solo ad avvenuta implementazione dello stesso a cura del competente ufficio ministeriale e per gli aspetti di competenza di Azienda Zero, continuando fino ad allora a segnalare gli eventuali incidenti secondo le modalità attualmente vigenti;
5. di incaricare il Tavolo Tecnico Regionale sui Dispositivi Medici (TTR-DM) istituito con DGR n. 811 del 23.6.2020, di recente rinnovato con decreto dell'Area Sanità e Sociale n. 133 del 29 novembre 2021, di procedere alla revisione delle linee di indirizzo di cui all'Allegato A della DGR n. 376 del 28.3.2017 sopra citata sulla base della normativa sopravvenuta e di prossima adozione, ovvero dei decreti legislativi di adeguamento della normativa nazionale ai Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento (UE) 2017/746;
6. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
7. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.