

Delibera n° 2040

Estratto del processo verbale della seduta del
29 dicembre 2022

oggetto:

DM 31 MARZO 2022 "ISTITUZIONE DELLA RETE NAZIONALE PER LA DISPOSITIVO-VIGILANZA E DEL SISTEMA INFORMATIVO A SUPPORTO DELLA STESSA". ISTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DI DISPOSITIVO-VIGILANZA.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Riccardo RICCARDI	Vice Presidente	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	assente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Tiziana GIBELLI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	presente

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante *"Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"*, e s.m.i;
- Il DM 15 novembre 2005 recante *"Approvazione dei modelli di schede di segnalazione incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"* e s.m.i., pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.274 del 24 novembre 2005;
- la Legge 23 dicembre 2014, n. 190, *"Legge di Stabilità 2015"*, comma 586, in base al 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"*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale, n.300 del 29 dicembre 2014 – Supplemento ordinario n.99;
- il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 recante *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del 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 ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53."* Pubblicato in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.214 del 13-09-2022;
- il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente, ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53"*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale . 214 del 13 settembre 2022;
- il DM 31 marzo 2022, recante *"Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa"*, con cui è istituita la 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, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2022;

- la Deliberazione della Giunta regionale n. 1970, del 21 ottobre 2016, avente ad oggetto “L. 208/2015 – Rete cure sicure FVG della Regione Friuli Venezia Giulia: modello organizzativo”;
- le disposizioni della Legge Regionale 17 dicembre 2018, n. 27, (Assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale) in tema di formazione e valorizzazione delle figure professionali operanti nel settore sanitario;
- la Legge Regionale 12 dicembre 2019, n. 22, (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006);

Richiamati:

- la circolare del Ministro della Salute, avente ad oggetto “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici”, del 27 luglio 2004, con cui si forniscono notizie sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione, e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi relative al sistema di vigilanza sia da parte dei fabbricanti o loro mandatari (o dei distributori su mandato del fabbricante) che da parte degli operatori sanitari;
- la circolare “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA”, del 9 dicembre 2008, con cui il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha comunicato che dal 1° ottobre 2008, la pubblicazione web degli avvisi di sicurezza da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi medici è la principale modalità di divulgazione degli avvisi;
- le circolari del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014 (Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari) e del 14 ottobre 2016 (Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari);
- le Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev 8 - Guidelines on a medical devices vigilance system January 2013 accompagnate dall'addendum: Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - July 2019;
- le Circolari del Ministero della Salute:
 - prot. 0081386- 12/11/2021-DGDMF-MDS-P, recante “Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici”;
 - prot. 0049052- 08/07/2021-DGDMF-MDS-P 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 745/2017”;
 - prot. 0073279 – 11/10/2022 DGDMF-MDS-P recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87,88,89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art. 10 del Decreto legislativo 5 agosto, n. 137”;
 - prot. 0087235 – 29/11/2022-DGDMF-MDS-P recante “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.”;
- Il “Documento in materia di Governance sui dispositivi medici”, risultato del lavoro del Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici istituito al Ministero della Salute, laddove nella sezione “Sicurezza e vigilanza”, specifica che “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. Per rendere più efficaci le comunicazioni in materia di vigilanza, è

inoltre opportuno prevedere un ammodernamento della banca dati degli avvisi di sicurezza del Ministero, facilitandone la consultazione da parte di operatori e cittadini e introducendo la classificazione per gravità degli avvisi di sicurezza. “;

Vista la nota prot. n. 0054163-28/07/2022-DGDMF-MDS-P recante “*Nomina dei referenti regionali e locali per la rete nazionale della dispositivo-vigilanza istituita con DM 31 marzo 2022*”, con cui il Ministero della Salute ha invitato ogni Regione a specificare i nominativi dei responsabili locali della dispositivo-vigilanza;

Considerato che la Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità ha individuato i nominativi dei due Responsabili regionali della vigilanza (nel prosieguo RRV) ed ha comunicato al Ministero della Salute l’elenco dei Responsabili locali della vigilanza (nel prosieguo RLV) presenti presso gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

Atteso in particolare che il citato DM 31 marzo 2022:

- all’art. 1, comma 3, “Istituzione della rete di dispositivo-vigilanza” dispone che *“le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza all’interno del territorio di propria competenza e individuano i soggetti di cui all’articolo 2 incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato”;*
- all’art. 2 “Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza” definisce i soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza, tra cui sono ricompresi il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV) ed il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), e le attività svolte dai medesimi;
- all’art. 8 “Inadempienze” precisa che *“il conferimento dei dati previsti all’articolo 4 comma 1, lettera a) e b) e comma 2 è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l’accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all’articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai sensi dell’intesa sancita dalla conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005”;*

Rilevata pertanto la necessità di definire la struttura della rete della dispositivo-vigilanza a livello regionale per dare appropriata attuazione alle attività previste dal DM 31 marzo 2022, poste in carico ai responsabili della rete, con modalità omogenee sul territorio regionale e in maniera coordinata e sinergica con tutte le figure professionali coinvolte nel processo, al fine di assicurare la tempestiva e capillare diffusione delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, la corretta attuazione delle azioni di sicurezza previste ed il coordinamento delle attività da intraprendere, a tutela della salute dei pazienti e degli operatori;

Tenuto conto che i RRV hanno concordato con i RLV ed il referente della “*Rete cure sicure del FVG*” un modello organizzativo di una rete regionale di dispositivo-vigilanza, come descritto nell’allegato 1, “*Istituzione di una rete regionale di dispositivo vigilanza*”;

Ritenuto quindi di istituire la Rete regionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto riportato nell’Allegato 1 alla presente deliberazione, costituente parte integrante del presente atto;

Considerato che il DM 31 marzo 2022, all’art. 2, comma c) attribuisce al Responsabile Regionale della Vigilanza anche l’attività di promozione della formazione necessaria per l’attività di vigilanza nell’ambito della propria regione

Dato atto che la DGR n. 321 del 11 marzo 2022, “*LR 22/2019 – linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2022. Approvazione definitiva.*” dispone l’adozione di un Piano della formazione regionale (PRF) quale strumento di programmazione del sistema regionale di formazione continua ed ECM e che l’Azienda Regionale di Coordinamento della Salute (ARCS) realizzi i percorsi formativi previsti dal Piano;

Ritenuto pertanto di inserire la formazione sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici nel Piano della formazione regionale (PRF) *ut supra* richiamato;

Valutato di demandare al Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità l'adozione dei provvedimenti e degli atti tecnico organizzativi necessari all'istituzione della citata rete regionale;

Acclarato che il coordinamento della rete regionale di dispositivo-vigilanza è affidato ai Responsabili Regionali della Vigilanza i cui riferimenti sono stati comunicati al Ministero della Salute con nota prot. n. 114877, del 31/08/2022 e prot. n. 170621, del 07/10/2022;

Precisato che l'istituzione della rete regionale della dispositivo-vigilanza e le attività correlate non comportano nuovi oneri a carico del Servizio Sanitario regionale;

tutto ciò premesso, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità,

la Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. di approvare il documento "Istituzione della rete regionale di dispositivo-vigilanza", allegato 1 al presente atto;
2. di incaricare il Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità dell'adozione dei provvedimenti e degli atti tecnico organizzativi necessari all'istituzione della citata rete regionale compresa l'adozione degli atti di indirizzo finalizzati all'inclusione nel piano della formazione regionale le attività di formazione necessarie per la vigilanza sui dispositivi medici nell'ambito della regione.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE