



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA
SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/ _____

**OGGETTO: D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute
2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo
vigilanza.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue:

Premesso che:

- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al D.Lgs 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro;
- in base alla definizione contenuta nel decreto legislativo n. 46 del 1997, che riguarda la generalità dei dispositivi diversi dalle due categorie che hanno una regolamentazione specifica (impiantabili attivi e diagnostici in vitro), i dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza. In particolare, il Dispositivo medico è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- la normativa vigente assegna al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, il compito di coordinare la vigilanza e il monitoraggio sulla circolazione dei Dispositivi medici.
- al Ministero della Salute compete, pertanto, la classificazione e la valutazione dei dati riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore.
- l'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo;
- La Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) ha predisposto un [documento informativo](#), diramato dalla Direzione generale farmaci e dispositivi medici il 27 luglio 2004 che fornisce, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza. Questo documento è stato trasmesso agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome, alle Federazioni degli Ordini dei Medici e dei Farmacisti ed alle Associazioni nazionali di produttori e distributori di dispositivi medici.
- Tale documento reca: *“È auspicabile che presso le strutture sanitarie sia individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici con il compito di ricevere le segnalazioni e di inviarle al Ministero della Salute previa verifica della completezza e congruità dei dati.”*

- il [Decreto 15 novembre 2005](#) (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente dell'articolo 9 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 11 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e quelli da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 11 del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.
- inoltre, il Patto della Salute all'art.24 prevede che siano definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici.
- lo stesso art. 24 del già citato Patto della Salute stabilisce che le modalità per l'attivazione della suddetta rete debbano essere definite con decreto del Ministero della Salute, previa Intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e con il medesimo decreto debbano essere 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;

Ritenuto opportuno:

- nelle more della emanazione del suddetto decreto, al fine di uniformare i modelli organizzativi e coordinare i referenti locali della dispositivo vigilanza su tutto il territorio regionale armonizzando le disposizioni locali con le disposizioni nazionali, prevedere l'istituzione della Rete regionale per la dispositivo-vigilanza che dovrà sviluppare la vigilanza sui dispositivi medici, assicurare adeguata informazione, assicurare il necessario collegamento tra il livello nazionale e quello locale, nonché definire procedure operative da utilizzare in caso di incidenti o mancati incidenti, in ambito ospedaliero e territoriale, coordinandosi con tutti gli operatori sanitari delle strutture;
- che il coordinamento della Rete sia effettuato a livello regionale dal Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
- che la Rete si potrà avvalere del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia Regionale Sanitaria (AReS Puglia);
- che Direttori Generali delle Aziende Sanitarie/Osp./IRCCS/EE provvedano ad individuare a livello locale i referenti Aziendali per la dispositivo vigilanza, tra le professionalità con specifica competenza in materia.

Rilevato che:

- la partecipazione, alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza, è a titolo gratuito e non comporti oneri a carico della Regione, in quanto espletata *ratione officii*;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alle valutazioni della Giunta regionale l'istituzione della rete regionale sulla dispositiva vigilanza, costituita dai Responsabili delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati e degli Enti Ecclesiastici della Regione e coordinata dal Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e della L.R. 28/01 E S.M.I

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della L.R n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di istituire la Rete regionale per la Dispositivo vigilanza, costituita dai Responsabili delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati e degli Enti Ecclesiastici della Regione e coordinata dal Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
2. di disporre che i Direttori Generali delle suddette Aziende provvedano entro il termine di 30 giorni dalla notifica della presente a nominare il responsabile aziendale della Dispositivo vigilanza tra le professionalità con specifica competenza in materia;
3. di dare atto che la rete regionale per la dispositivo vigilanza si potrà avvalere del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

4. di autorizzare la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche a fornire, mediante propri atti, eventuali ulteriori indicazioni operative per l'attuazione delle rete della dispositivo vigilanza;
5. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta

Il

Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco e dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile P. O. (Maria Cristina Carbonara) _____

Il Dirigente del Servizio (Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione (Vito Bavaro)

Il Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute,
del Benessere Sociale e
dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente (Michele Emiliano) _____