



Ministero della Salute

Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 586.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTO l'articolo 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

VISTO il 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;

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 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante il "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42";

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 9 "Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio";

VISTO il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO l'art. 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'articolo 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine, tra l'altro, alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

VISTO l'Accordo - quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale ("NSIS"), che all'articolo 6 stabilisce che le

funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del NSIS;

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005, recante “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro” e successive modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell’amministrazione digitale»;

VISTO l’articolo 1, comma 409, lettera a), n. 1), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall’art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 marzo 2007, n. 63 S.O.;

VISTA la circolare del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 23 Luglio 2008 “Modalità di divulgazione di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in Azioni Correttive di Campo – FSCA”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante: “Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 gennaio 2010, n. 17;

VISTO il decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 recante «Nuove modalità per l’iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 maggio 2014, n. 103;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO del Ministero della salute 8 aprile 2015 recante “Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 11 giugno 2015 n. 133, e successive modificazioni;

VISTA l’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 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell’articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, in particolare, l’articolo 3, ai sensi del quale:

- la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia del NSIS e vengono recepiti dal Ministero della Salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi

informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

- il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 243) sul Nuovo Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 24, comma 1, il quale stabilisce che, al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono 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, nonché il comma 2 del medesimo articolo, il quale stabilisce che, con il decreto di cui al primo comma, 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;

VISTA la 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";

VISTA la circolare del Ministero della salute del 18 febbraio 2014 "Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari";

VISTA la circolare del Ministero della salute del 14 ottobre 2016 "Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari";

VISTO 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 e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati)";

VISTA l'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancita, il 18 dicembre 2019, tra il Governo, le Regioni e le 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" (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR 18 dicembre 2019 in materia di Governance dei dispositivi

medici che prevede, nella sezione “sicurezza e vigilanza”, 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”;

VISTO l’articolo 1 lett. e) del decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, che contiene la delega di attribuzioni del Ministro della salute al Sottosegretario di Stato, sen. prof. Pierpaolo Sileri in materia di dispositivi medici;

VISTA la nota circolare del Ministero della salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-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) 745/2017*;

TENUTO CONTO della necessità di implementare la rete di comunicazioni di cui alla legge 23 dicembre 2014, n. 190, articolo 1, comma 586, al fine di favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e gli avvisi di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell’allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745;

ACQUISITO il parere positivo della Cabina di Regia del NSIS espresso in data 29 ottobre 2021;

ACQUISITA l’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del (Rep. Atti n.....)

DECRETA:

Articolo 1

(Istituzione della rete di dispositivo-vigilanza)

1. 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) 2017/745.
2. Tenuto conto di quanto previsto dall’articolo 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dall’articolo 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, dall’articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché dalle pertinenti disposizioni regionali di attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti: l’operatore sanitario, il responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, il Ministero della salute - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, le cui attività sono specificate all’articolo 2.
3. 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.

4. L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Articolo 2

(Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza)

1. I soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza sono:

- a) Operatore Sanitario (OS): è colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti;
- b) Responsabile Locale della Vigilanza (RLV), svolge le seguenti attività: funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo Vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile Regionale della Vigilanza. Il responsabile locale della vigilanza assicura l'aderenza a quanto disposto nel comma 4 articolo 1 del presente decreto;
- c) Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), svolge le seguenti attività: assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti.

Il Responsabile Regionale della Vigilanza è l'interfaccia della rete regionale dei Referenti Locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute.

- d) Ministero della salute (MdS) - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre Autorità Competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Articolo 3

(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'articolo 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.

Articolo 4

(Tipologia di dati raccolti nel sistema informativo)

1. Il sistema informativo di cui all'articolo 3 contiene le seguenti informazioni:
 - a) dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale della vigilanza;
 - b) rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;
 - c) estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;
 - d) azioni di sicurezza.

Articolo 5

(Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente)

1. Il sistema informativo di cui all'articolo 3 è alimentato secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico, di cui all'allegato al presente decreto, e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.
2. L'alimentazione del sistema informativo per la parte relativa agli incidenti è in carico alle regioni e province autonome, secondo l'organizzazione disciplinata internamente dalla regione o provincia autonoma.
3. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.
4. Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.
5. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza può inserire nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza le informazioni relative all'incidente non grave con le stesse modalità dell'incidente grave.

Articolo 6

(Accesso ai dati)

1. Al fine di consentire il funzionamento della rete nazionale della dispositivo-vigilanza attraverso la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie, regioni, province autonome e Ministero della salute, i dati rilevati dal sistema informativo di cui agli articoli 3 e 4 sono consultabili secondo profili e modalità descritti nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.

Articolo 7

(Gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza)

1. È istituito un gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, i cui componenti sono nominati dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.
2. Il gruppo di monitoraggio di cui al comma 1, le cui riunioni si svolgono con cadenza almeno trimestrale, è composto da:
 - a) sei rappresentanti della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute
 - b) due rappresentanti della Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;
 - c) otto rappresentanti delle regioni e province autonome
3. Il gruppo di monitoraggio è coordinato dall'Ufficio competente in materia di vigilanza sui dispositivi medici
4. Per la partecipazione al gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, né rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

Articolo 8

(Inadempienze)

1. Il conferimento dei dati previsti all'articolo 4 comma 1, lettere a) e b) 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.

Articolo 9

(Invarianza di oneri)

1. Le attività svolte ai sensi del presente decreto non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica.

Articolo 10

(Modifiche al disciplinare tecnico)

1. L'allegato al presente decreto può essere aggiornato, sulla base della evoluzione tecnologica o del processo organizzativo, con decreto dirigenziale.

Articolo 11
(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore 180 giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

Il Sottosegretario di Stato
Pierpaolo Sileri



Ministero della Salute

SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE

Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa, in attuazione della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, articolo 1 comma 586.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

L'istituzione di una rete nazionale per la dispositivo-vigilanza è preordinata a garantire uno scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, inerentemente agli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La base normativa di tale rete è rappresentata dall'articolo 1 comma 586 della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (di seguito Legge di stabilità 2015) che demanda ad apposito decreto ministeriale, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il compito di definire le modalità attuative della rete stessa nonché i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo che la supporta.

Per l'attivazione della suddetta rete non sono previsti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Tanto premesso, si pone l'esigenza di chiarire quanto segue.

Lo schema di Decreto in commento, pur trovando la sua fonte nella Legge di stabilità del 2015, ha dovuto inevitabilmente tener conto del mutato contesto normativo affermatosi a livello eurounioniale. Il riferimento è, in particolare, al **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 al **Regolamento (UE) 2017/746** del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Dalla normativa citata emerge come il sistema vigente si fondi su due pilastri: da un lato, la forte responsabilizzazione del fabbricante (o del suo mandatario) circa l'immissione in commercio di

dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, inclusi i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, che siano conformi a legge; dall'altro, l'attività di vigilanza e sorveglianza svolta dal Ministero della salute, quale Autorità Competente, tenuta a monitorare e verificare il rispetto della normativa di settore da parte dei soggetti coinvolti nel mercato e, primi fra tutti, gli operatori economici.

Pertanto, l'attività di verifica della conformità a legge dei dispositivi rappresenta un elemento imprescindibile per garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti che circolano nell'Unione europea. È in questo contesto che viene ad inserirsi l'istituenda rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

Nella rete sono coinvolti, oltre al Ministero della salute, diversi soggetti: **l'Operatore Sanitario (OS)** che, nell'esercizio delle sue funzioni, ha un ruolo centrale nella rilevazione degli eventi che possono essere qualificati come incidenti; **il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV)** che, nel fungere da elemento di contatto tra operatore sanitario e la Regione, rappresenta il punto di riferimento aziendale o territoriale, individuato dalla regione o provincia autonoma, per la valutazione e validazione degli incidenti; **il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV)**, che assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma, predisponendo altresì l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza.

Quanto al **Ministero della salute**, la competenza in materia di dispositivo-vigilanza appartiene alla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (di seguito DGDMF). Questi svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza, garantendo il coordinamento con le altre Autorità Competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi europei.

Il presente schema di Decreto si compone di 11 articoli cui segue un apposito disciplinare tecnico, dedicato al funzionamento e all'alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

L'articolo 1 istituisce la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e descrive le finalità della medesima, come definite nell'art. 1 comma 586 della L. di stabilità 2015. Inoltre, individua gli attori che sono coinvolti nella rete, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dall'articolo 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, dall'articolo 11 decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché dalle pertinenti disposizioni regionali di attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Lascia alla competenza regionale il coordinamento della rete all'interno del territorio di propria competenza e l'individuazione dei soggetti (operatore sanitario, responsabile locale della vigilanza e il responsabile regionale della vigilanza) incaricati di gestire le segnalazioni di incidente.

Tenendo conto delle specifiche esigenze emerse su tutto il territorio nazionale, si è ritenuto opportuno valorizzare in tale norma l'imprescindibilità di un'efficiente sinergia che deve intercorrere tra tutti soggetti a vario titolo interessati dall'attività di dispositivo-vigilanza, affinché sia assicurato un corretto funzionamento della istituenda rete.

L'articolo 2, descrive le attività dei soggetti coinvolti nella rete: Operatore Sanitario (OS), Responsabile Locale della Vigilanza (RLV), Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) e del Ministero della salute (Mds).

Gli articoli 3 e 4, sono dedicati al sistema informativo posto a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, con indicazione dettagliata della tipologia di dati inseriti nel sistema (dati di

contatto del Responsabile Locale della Vigilanza e del Responsabile Regionale della Vigilanza, rapporti degli operatori sanitari, estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario e le azioni di sicurezza).

In particolare nell'articolo 3 è stabilito che il flusso informativo è implementato nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e che, per le caratteristiche organizzative e le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, il sistema informativo della dispositivo vigilanza è basato su un'architettura standard del mondo Internet, utilizza formati standard per assicurare lo scambio di dati nelle interazioni tra sistemi e attua forme di interoperabilità e cooperazione applicativa. Tutta la documentazione sarà poi resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

L'articolo 5 è dedicato alle modalità e tempistiche per la segnalazione di incidente da parte dell'operatore sanitario o del referente locale. È stabilito un tempo massimo per la segnalazione dell'incidente grave non superiore a 10 giorni da quando si è venuti a conoscenza dell'evento, prevedendosi altresì per la validazione della segnalazione ad opera del Responsabile Locale della Vigilanza un termine di 3 giorni lavorativi decorrenti dalla notifica. Inoltre, è prevista la possibilità di inserire le segnalazioni di incidente non grave con le stesse modalità previste per l'incidente grave.

L'articolo 6 è dedicato all'accesso ai dati del sistema informativo.

Sia per l'articolo 5 che per l'articolo 6 si rinvia al **disciplinare tecnico**, allegato al decreto, che, analiticamente, fornisce indicazioni circa i soggetti che alimentano il sistema, i dati inseribili e le regole di accesso agli stessi, le fasi del processo di segnalazione di incidente e l'elenco delle informazioni relative ai dati di contatto dei Responsabili Locali della Vigilanza.

L'articolo 7 disciplina il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, descrivendone in modo particolareggiato la composizione e il coordinamento, precisandone altresì l'assenza di compensi, emolumenti o rimborsi per l'attività svolta.

L'articolo 8 chiarisce che il conferimento dei dati raccolti nel sistema informativo, come definiti dall'art. 4 comma 1, lett. a) e b) dello schema di Decreto, rientra tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni del 23 marzo 2005.

L'articolo 9 prevede che le attività svolte ai sensi del decreto non comportano nuovi oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 10 prevede la possibilità di aggiornare, con decreto dirigenziale, il disciplinare tecnico allegato al Decreto in commento, al fine di tener conto dell'evoluzione tecnologica o del processo organizzativo.

L'articolo 11, infine, è dedicato all'entrata in vigore del Decreto ministeriale, prevista entro 180 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Allo schema di decreto è allegato un **disciplinare tecnico**, volto a definire le modalità di alimentazione e gestione del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza. Nello specifico, lo stesso si compone di 3 punti che vanno a definire nel dettaglio:

1. i soggetti e le modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza;
2. i dati contenuti nel sistema;
3. i profili di accesso ai dati e le principali modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza.

Nel primo punto, oltre ad essere descritti i soggetti che alimentano il sistema informativo della dispositivo-vigilanza, si precisa che l'alimentazione dello stesso con le segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari avviene secondo le modalità riportate sul sito internet del Ministero della salute. Inoltre si specifica che la verifica e validazione dei dati di propria competenza delle Aziende Sanitarie, per il tramite dei Responsabili Locali della Vigilanza, potrà avvenire tramite funzioni *on line* rese disponibili dal Ministero della salute su piattaforma internet secondo modalità operative per la specifica classe di utenza, oppure attraverso servizi applicativi resi disponibili dai sistemi informativi della regione di appartenenza che si interfacciano con i sistemi del Ministero della salute secondo le specifiche tecniche di interoperabilità in ottemperanza dell'articolo 15, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il Codice dell'amministrazione digitale. Infine è ribadito che ciascuna regione e provincia autonoma provvedono ad individuare i Responsabili Locali della Vigilanza del proprio territorio.

Nel secondo punto vengono riportati i dati che sono gestiti all'interno del sistema informativo della dispositivo-vigilanza, ovvero i dati di contatto degli RRV, i dati di contatto degli RLV, i dati relativi alla segnalazione di incidente, i dati relativi agli estratti dei rapporti di incidente dei fabbricanti/mandatari e infine i dati relativi alle azioni di sicurezza.

Nel terzo punto vengono definiti con maggiore dettaglio i profili di accesso ai dati e le principali modalità di alimentazione del sistema informativo della dispositivo-vigilanza. In particolare vengono riportate le modalità secondo cui i soggetti, che sono coinvolti nella rete, in relazione al proprio specifico profilo, possono consultare i dati rilevanti contenuti nel sistema. Vengono inoltre descritte tutte le fasi del processo attraverso cui le segnalazioni di incidente entrano all'interno del sistema informativo della rete della dispositivo-vigilanza, dettagliate secondo il soggetto che fa parte della rete.

Si rappresenta che lo schema di decreto ed il disciplinare tecnico sono stati oggetto di numerose riunioni avvenute nel tempo con i rappresentanti regionali della dispositivo vigilanza. L'ultima riunione si è tenuta lo scorso 22 settembre 2021.

In data 29 ottobre 2021 è stato acquisito il parere positivo della Cabina di Regia NSIS.