

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 22484

Palermo 13-04-2023

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023.

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Con le circolari del 11 ottobre 2022 e del 29 novembre 2022 il Ministero della Salute ha fornito alcune indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni - inerenti ai dispositivi medici - di incidenti gravi, non gravi, reclami, azioni correttive di sicurezza, relazioni di sintesi periodiche e relazioni sulle tendenze.

In relazione ai reclami, con decreto del 26 gennaio 2023 – pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 77 del 31 marzo 2023 – ha stabilito i termini e le modalità delle segnalazioni che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Si trasmette, in allegato alla presente, copia del suddetto decreto, che entra in vigore quindici giorni dopo la sua pubblicazione.

Si esortano le SS.LL. in indirizzo ad assicurare la massima diffusione dei contenuti della presente a tutti gli operatori interessati.

Il Responsabile regionale
per la dispositivo-vigilanza
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Dirigente Generale *ad interim*
Dr. Salvatore Requirez

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023

Termini e modalita' di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A01983)

(GU n.77 del 31-3-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 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 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

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 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'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 6, del predetto decreto legislativo n. 137 del 2022, che demanda a uno o più decreti del Ministro della salute il compito di definire i termini e le modalita' della segnalazione dei reclami;

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)»;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato per la salute 31 marzo 2022, recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 aprile 2022, n. 90;

Sentito il gruppo di lavoro per il monitoraggio della rete

nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui all'art. 7 del citato decreto del Ministero della salute 31 marzo 2022;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover definire i termini e le modalita' della segnalazione dei reclami dei dispositivi;

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente decreto definisce i termini e le modalita' di segnalazione dei reclami, come definiti dall'art. 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

2. Ai fini del presente decreto:

a) per «dispositivi» si intendono i dispositivi medici e i dispositivi ricompresi nell'Allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745;

b) per «utilizzatore profano», si intende, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, punto 38) del regolamento (UE) 2017/745, una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

Art. 2

Termini di segnalazione

1. Gli operatori sanitari pubblici o privati, nonche' le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta che ricevono le segnalazioni del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute.

Art. 3

Modalita' di segnalazione

1. Fermo restando che la segnalazione del reclamo deve essere inviata al fabbricante secondo le modalita' indicate dallo stesso, gli operatori sanitari pubblici o privati, nel rispetto di eventuali disposizioni delle regioni e province autonome, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta segnalano il reclamo al Ministero della salute secondo le modalita' pubblicate sul sito internet del medesimo, che possono essere aggiornate sulla base delle nuove evidenze tecniche.

2. Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta.

Art. 4

Entrata in vigore

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

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 617