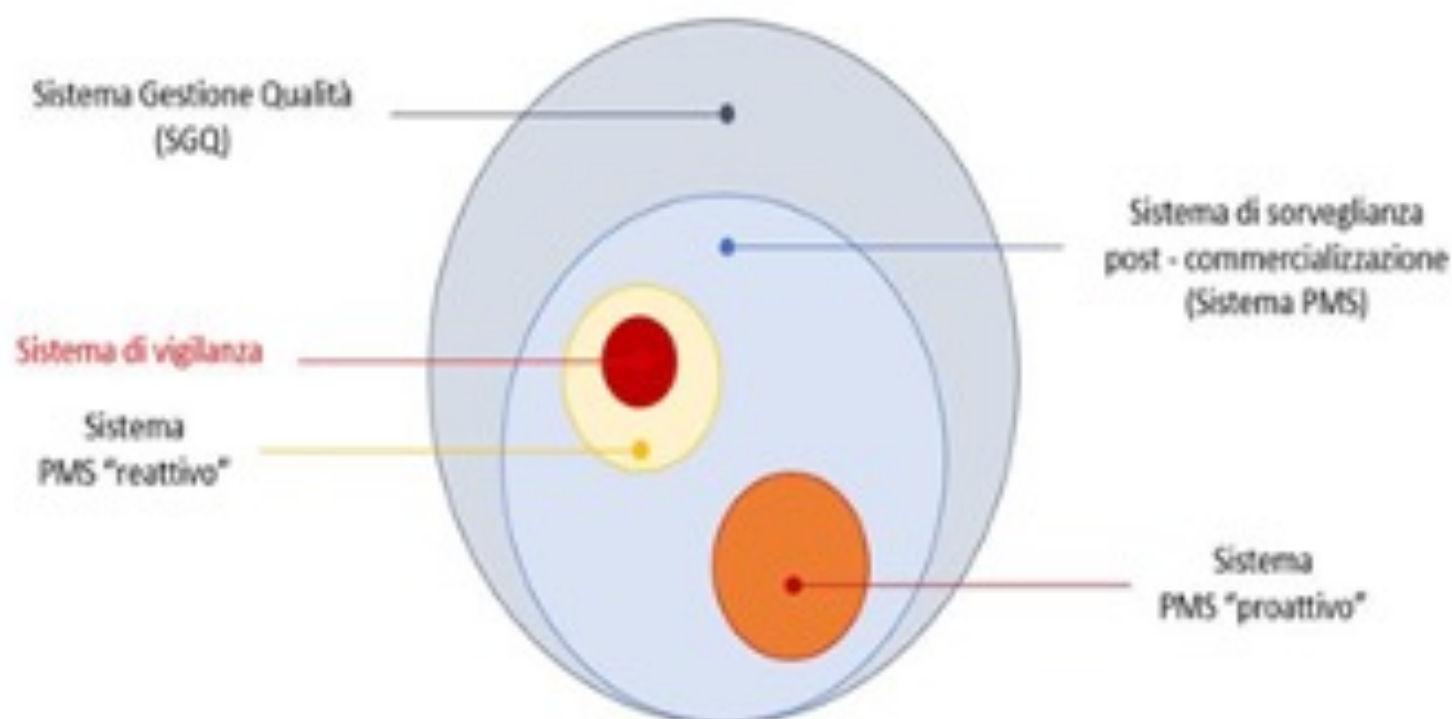


LA VIGILANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Fernanda Gellona
Direttore Generale
Confindustria Dispositivi Medici

DEFINIZIONI



La vigilanza è il sistema "reattivo" del più ampio Sistema di Sorveglianza post-commercializzazione (PMS)

OPERATORI ECONOMICI

Tutti gli operatori economici individuati dai Regolamenti sono responsabili delle varie attività in ambito vigilanza:

- **Fabbricante**
- **Mandatario**
- **Importatore**
- **Distributore**
- **Produttore del sistema o kit procedurale**

OPERATORI SANITARI

MA ANCHE TUTTI COLORO CHE INTERVENGONO A VARIO TITOLO NELL'UTILIZZO E IN GENERALE NELLA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI CONDIVIDONO UNA QUOTA PARTE DI RESPONSABILITA':

- **Medici**
- **Infermieri**
- **Ingegneri clinici**
- **Professionisti sanitari**
- **Gestori dei magazzini**

Le criticità

**IL FUNZIONAMENTO DEI REGOLAMENTI SI FONDA SU ALCUNI PILASTRI
INDISPENSABILI NON ANCORA PRONTI**

TRA QUESTI:

- **EUDAMED**
- **UDI**

Indispensabili per la conoscenza e la trasparenza delle informazioni

Le criticità

- **PROCEDURE DIVERSE DA REGIONE A REGIONE**
- **A VOLTE ANCHE ALL'INTERNO DELLA STESSA REGIONE**
- **MANCANZA DI COORDINAMENTO TRA REGIONI E AUTORITA' COMPETENTE**

Le criticità

- **PROCEDURE DIVERSE DA REGIONE A REGIONE**
- **A VOLTE ANCHE ALL'INTERNO DELLA STESSA REGIONE**
- **SCARSO COORDINAMENTO TRA REGIONI E AUTORITA' COMPETENTE**

LE SFIDE E LE OPPORTUNITA' **LE SFIDE 1)**

- **ADOTTARE PROCEDURE COMUNI**
- **NOMINARE I RESPONSABILI DELLA DISPOSITIVO VIGILANZA E METTERE A FATTOR COMUNE L'ELENCO**
- **IN PRESENZA DI SEGNALAZIONI GRAVI O COMPLESSE (anche se non gravi), ATTIVARE UN GRUPPO DI LAVORO COMPOSTO DA REGIONI, MINISTERO E IMPRESE (ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA SE NECESSARIO)**

LE SFIDE E LE OPPORTUNITA' LE SFIDE 2)

- **PER ANALIZZARE LA SITUAZIONE (che è comunque sempre) DI EMERGENZA**
- **DEFINIRE E PIANIFICARE MODI E TEMPI DELLE AZIONI DA PORRE IN ATTO**
- **IN ACCORDO TRA LE PARTI: Fabbricante, Ministero, Regioni**

LE SFIDE E LE OPPORTUNITA' **LE SFIDE 3)**

PER DARE RISPOSTE E INDICAZIONI CHIARE E UNIFORMI

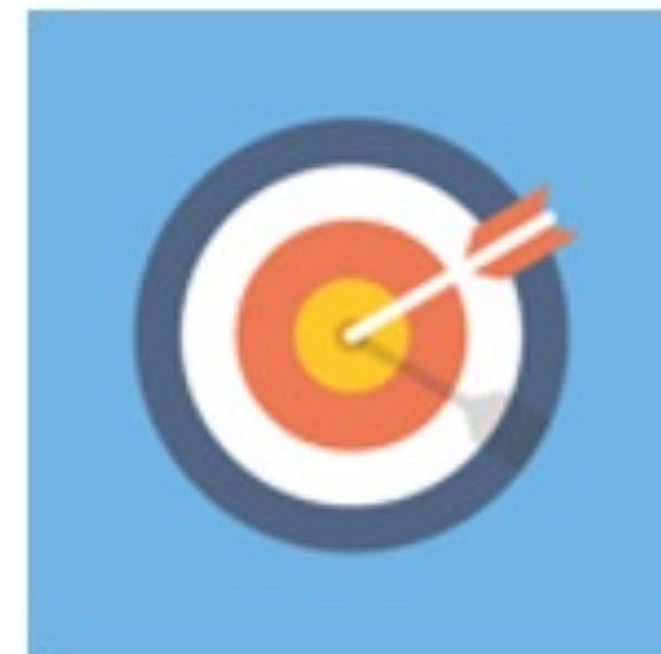
- **AI CLINICI**
- **AI PAZIENTI**
- **AI FORNITORI COINVOLTI**

LE SFIDE E LE OPPORTUNITA' **LE OPPORTUNITA' 1)**

- **EVITARE IL PANICO**
- **RICHIAMARE CIASCUN ATTORE AD ASSUMERSI LE RESPONSABILITA' CHE GLI COMPETONO**
- **RISOLVERE IL PROBLEMA IN TEMPI CERTI E (auspicabilmente) BREVI**

LE SFIDE E LE OPPORTUNITA' IL RISULTATO

- SE INSIEME RIUSCIREMO A GESTIRE BENE LE ATTIVITA' DI VIGILANZA, SARA' UN RISULTATO POSITIVO PER TUTTI: ISTITUZIONI, IMPRESE, REGIONI, OSPEDALI E OPERATORI SANITARI
- UN SISTEMA DI VIGILANZA EFFICACE AUMENTERA' LA FIDUCIA DEI CITTADINI VERSO IL SSN
- PERCHE' AUMENTERA' IL LIVELLO DI SICUREZZA DELLE PRESTAZIONI
- E LA PRESENZA DI FORNITORI E PRODOTTI QUALIFICATI



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

Torna all'inizio