

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 18 del 28 giugno 2024

DGR n. 520/2024 "Approvazione di criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale. DGR n. 1162 del 11 agosto 2020.": definizione modulistica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva, ai sensi della deliberazione in oggetto, la modulistica relativa alla domanda che gli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, qualora interessati alla fornitura a carico del SSN, sono tenuti a compilare, al verbale di ispezione che le Aziende ULSS di competenza territoriale dovranno compilare in sede di ispezione presso gli erogatori e all'informativa *privacy* ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Il Direttore

VISTO il Regolamento UE 745/2017 *"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"*;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i.;

VISTO il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 *"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."*;

VISTO il Decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332 *"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 83 del 19 gennaio 2000 *"Istituzione del Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici elenco 1 - DM 332/99"*;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 1 del 11 gennaio 2022 *"Rinnovo del Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP) per il triennio 2022-2024"* e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 9 giugno 2023 *"Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale"*;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 *"Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 520 del 14 maggio 2024 *"Approvazione di criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale. DGR n. 1162 del 11 agosto 2020."* che, nel riscontrare talune esigenze emerse nel corso dei tre anni di applicazione della DGR n. 1162/2020, rappresentate sia dalle Associazioni di Categoria che dalle previste Commissioni ispettive aziendali e nel determinare di conseguenza il superamento dei contenuti di cui alla medesima DGR n. 1162/2020, per gli aspetti

incompatibili con la stessa DGR n. 520/2024, incarica, in particolare, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della definizione della modulistica relativa alla domanda che gli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, qualora interessati alla fornitura a carico del SSN, sono tenuti a compilare, al verbale di ispezione che le Aziende ULSS di competenza territoriale dovranno compilare in sede di ispezione presso gli erogatori e all'informativa *privacy* ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679;

CONSIDERATA, pertanto, la necessità di definire la modulistica sopra citata ai sensi della DGR n. 520/2024;

decreta

1. di ritenere le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare gli Allegati **A** "*Modello di domanda di autorizzazione all'erogazione dei dispositivi ortoprotesici, ottici o audioprotesici a carico del SSN*", **A1** "*Modello verbale di ispezione presso gli erogatori di assistenza protesica a carico del SSN*", **A2** "*Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 ai responsabili delle aziende - ortopediche, ottico-optometriche, audioprotesiche - erogatrici di dispositivi medici a carico del SSN*";
3. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

Giovanna Scroccaro