

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 21 dicembre 2021, n. 30

D.D. n 234/2017 “DGR n. 236 del 28.02.2017 recante «D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza. Nomina Componenti»” e s.m.i.. - Rettifica e aggiornamento elenco componenti.

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30/09/2021 recante: “Conferimento incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’art. 22, comma 2, del decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 22.” .

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021 recante: “ Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 “Modello Organizzativo Maia 2.0”. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta regionale.”.

VISTO l’art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il d lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell’istruttoria espletata dal Responsabile P.O. “Dispositivi Medici e Farmacovigilanza” di seguito riportata.

Premesso che:

- 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.
- 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 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.
- Con Atto del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n.234 del 22/05/2017 ad oggetto: “DGR n. 236 del 28.02.2017 recante <D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016.

Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza.>Nomina Componenti” è stata nominata la rete regionale sulla dispositivo- vigilanza (RRDV), successivamente aggiornata nella composizione con determinazioni dirigenziali n. 352/2017, n. 52/2018, n. 183/2020 e 257/2020.

- I componenti della Rete regionale della dispositivo vigilanza sono rappresentati dai responsabili aziendali della dispositivo vigilanza individuati dalle singole aziende del SSR.
- Ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 236 del 28.02.2017, la partecipazione alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza da parte dei componenti è a titolo gratuito e non comporta oneri a carico della Regione, in quanto espletata *ratione officii*;

Preso atto che:

- il Direttore Sanitario dell’E.E. Casa Sollievo delle Sofferenze di San Giovanni Rotondo (FG), con nota agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, ha comunicato la sostituzione, a far data dal 1° Novembre 2021, del dott. Renato Lombardi con la dott.ssa Anna Biancofiore, quale responsabile aziendale della Dispositivo-vigilanza;

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario procedere ad un aggiornamento dei componenti della Rete regionale per la Dispositivo-vigilanza, come riportato nell’Allegato A, parte integrale e sostanziale al presente provvedimento.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03 Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell’atto all’albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l’atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l’adozione dell’atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- richiamato, in particolare il disposto dell’art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

1. di **prendere atto** della nota del Direttore Sanitario dell’E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni

Rotondo (FG), acquisita agli atti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, e per l'effetto di nominare la dott.ssa Anna Biancofiore – Farmacista - quale componente della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza, in luogo del dott. Renato Lombardi – Farmacista.

2. di **rettificare** l'elenco dei componenti della Rete regionale della dispositivovigilanza di cui alla DGR n. 236/2017, ed aggiornarlo secondo quanto riportato nell'Allegato A, parte integrale e sostanziale al presente provvedimento;
3. di **dare atto** che, sulla base di quanto disposto dalla DGR n. 236/2017, la partecipazione alle riunioni della Rete per la dispositivovigilanza è svolta dai componenti a titolo gratuito e non comporta oneri a carico della Regione, in quanto espletata *ratione officii*;
4. di **notificare** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere-Universitarie, ai Rappresentanti Legali degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e degli Enti Ecclesiastici e per il loro tramite ai componenti della Rete regionale della dispositivovigilanza;
5. di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato, all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- e) composto da n. 04 facciate, oltre all'Allegato A di n.1 facciata, ed è adottato in un unico originale;
- f) è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente della Sezione
dott. Paolo Stella

ALLEGATO A

Allegato alla D.D. n. 00030 del 21/12/2021:

“D.D. n 234/2017 “DGR n. 236 del 28.02.2017 recante <D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza. Nomina Componenti>” e s.m.i.. Modifica Componente Casa Sollievo della Sofferenza.”

Ente del SSR	RESPONSABILI AZIENDALI DISPOSITIVOVIGILANZA – COMPONENTI DELLA RRDV
ASL BA	ALMAGRAZIA GIANNANDREA
ASL BT	FRANCESCA RIZZI
ASL BR	BENEDETTA PEZZUTO
ASL FG	ANDREA CIACCIA
ASL LE	LETIZIA FULCERI
ASL TA	PATRIZIA SCHIAVONE
A.O.U. Policlinico - Bari	ANTONIO ZECCHINO
A.O.U. OO.RR. Riuniti - Foggia	LOREDANA CAPOBIANCO
I.R.C.C.S. Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari	CONCETTA CALABRO ¹
I.R.C.C.S. De Bellis - Castellana Grotte (Ba)	PIETRO TRISOLINI
E.E. CASA SOLLIEVO SOFFERENZA – San Giovanni Rotondo (FG)	ANNA BIANCOFIORE
I.C.S. Maugeri – Bari	MARIA RUCCIA
I.R.C.C.S. Medea - Brindisi	ANTONIO TRABACCA
E.E. Ospedale Regionale MIULLI – Acquaviva delle Fonti (Ba)	MARINO BULZACHELLI
E.E. Ospedale Panico – Tricase (Le)	ANTONIETTA GIUSEPPA FERRARO

**Il Dirigente della Sezione
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

dott. Paolo Stella