

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 20 gennaio 2023, n. 1

Aggiornamento della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza di cui alla D.G.R. n. 236/2017 in attuazione delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa".

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" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che:

- L'art. 1, comma 586, dalla Legge 23 dicembre 2014 n. 190 stabilisce che *"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"*.
- Il Patto della Salute 2014/2016 all'art.24, comma 1, aveva previsto 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, da definire con successivo decreto del Ministero della Salute.
- La Regione Puglia, nelle more della emanazione del suddetto decreto ministeriale, al fine di uniformare i modelli organizzativi e coordinare i referenti locali della dispositivo vigilanza su tutto il territorio regionale

armonizzando le disposizioni locali con le disposizioni nazionali, con D.G.R. n. 236/2017 recante: "D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza" ha istituito la Rete regionale per la dispositivo-vigilanza.

- Con D.D. n. 234 del 22/05/2017 recante: " *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.*" sono stati nominati i Responsabili locali per le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici e privati e gli Enti Ecclesiastici della Regione.
- La suddetta Rete regionale è stata successivamente aggiornata nella sua composizione, da ultimo con la D.D. n. 30 del 21/12/2021 della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.
- I Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, fondati sui principi del New Legislative Framework, in continuità con i principi del New Approach si ponevano l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti e creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, favorevole all'innovazione che ponga l'UE quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).
- Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione di tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema. I soggetti coinvolti nella rete sono: gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza, i responsabili regionali della vigilanza e la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.
- La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con la Circolare del 25 maggio 2021 e successivamente con la Circolare del 8 Luglio 2021, ha fornito le prime indicazioni in merito all'applicazione dei citati Regolamenti nell'ambito della Vigilanza sui DM e sugli IVD, alla luce del nuovo quadro normativo.
- Il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 recante " *Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa*" pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 16 aprile 2022, ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo sistema informativo. Il decreto è stato emanato in attuazione di una disposizione prevista dalla Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586.
- Il suddetto Decreto all'art. 2 comma 1 lett.d) reca il " *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*".
- Con successivo Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137, entrato in vigore il 28 settembre 2022, all'art.10, sono state emanate disposizioni in merito alla " *Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato*" per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i DM successivamente alla loro immissione sul mercato.
- Analoghe disposizioni sono state emanate per gli IVD con Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138, articolo 13, entrato in vigore il 28 settembre 2022.

Considerato che:

- Il Ministero della Salute, in ottemperanza al citato Decreto ministeriale 31 marzo 2022 ed ai successivi D.lgs n.137/2022 e D.Lgs n.138/2022, al fine di inizializzare la Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza e di razionalizzare il numero degli RLV a livello regionale, con nota prot.n. 0054163-28/07/2022-DGDMF-MDS-P, ha richiesto alle regioni:
 - a) di individuare n. 2 Referenti Regionali per la Dispositivo-vigilanza (RRV);
 - b) di aggiornare l'elenco dei responsabili locali della dispositivo-vigilanza (RLV) di ogni regione, assegnando ai RLV di ciascuna ASL l'attribuzione della competenza di RLV anche delle strutture private autorizzate (fatta eccezione per IRCCS Privati) insistenti nel territorio di competenza della stessa ASL .
- La Regione Puglia, in riscontro alla suddetta richiesta ministeriale, con nota prot. n. AOO_197/PROT/13/10/2022/0003135 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, ha:
 - individuato quali RRV il Dott. Paolo Stella, dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia e la Dott.ssa Maria Cristina Carbonara, Funzionario responsabile della P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" della stessa Sezione;
 - trasmesso l'elenco aggiornato dei RLV, assegnando, in attuazione delle disposizioni ministeriali di cui sopra, ai RLV di ciascuna ASL l'attribuzione della competenza di RLV anche delle strutture private autorizzate (fatta eccezione per IRCCS Privati) insistenti nel territorio di competenza della stessa ASL.

Dato atto che:

- in applicazione delle disposizioni emanate dal Ministero della Salute di cui sopra, la Rete regionale per la Dispositivo-vigilanza:
 - è costituita dai Responsabili Regionali della Dispositivo-vigilanza (RRV) e dai Responsabili Locali della Dispositivo-vigilanza (RLV);
 - ai RLV di ciascuna ASL è attribuita la competenza di RLV anche delle strutture private autorizzate (fatta eccezione per IRCCS Privati) insistenti nel territorio di competenza della stessa ASL.
- ai sensi di quanto previsto dalla sopra citata D.G.R. n. 236/2017 "*...la partecipazione, alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza, è a titolo gratuito e non comporta oneri a carico della Regione, in quanto espletata ratione officii...*".

Ritenuto, pertanto, necessario:

- provvedere all'aggiornamento dei componenti della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza di cui alla citata D.D. n. 234 del 22/05/2017 e s.m.i., secondo quanto riportato nell'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/**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 dalla normativa nazionale e comunitaria 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. 118/2011 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

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione posta 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 **approvare** tutto quanto sopra esposto in narrativa che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **dare atto che** in applicazione delle sopra citate disposizioni emanate dal Ministero della Salute, la Rete regionale per la Dispositivo-vigilanza di cui D.G.R. n. 236/2017:
 - a) è costituita dai Responsabili Regionali della Dispositivo-vigilanza (RRV) e dai Responsabili Locali della Dispositivo-vigilanza (RLV);
 - b) ai RLV di ciascuna ASL è attribuita la competenza di RLV anche delle strutture private autorizzate (fatta eccezione per IRCCS Privati) insistenti nel territorio di competenza della stessa ASL.
3. Di **dare atto che**, con nota prot. n. AOO_197/PROT/13/10/2022/0003135 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:
 - a) sono stati individuati quali RRV per la Regione Puglia:
 - il Dott. Paolo Stella, dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
 - la Dott.ssa Maria Cristina Carbonara, Funzionario responsabile della P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" della stessa Sezione.
 - b) è stato trasmesso al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei RLV, assegnando, in attuazione delle disposizioni ministeriali di cui sopra, ai RLV di ciascuna ASL l'attribuzione della competenza di RLV anche delle strutture private autorizzate (fatta eccezione per IRCCS Privati) insistenti nel territorio di competenza della stessa ASL.
4. Di **approvare** l'elenco aggiornato dei componenti della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza di cui alla citata D.D. n. 234 del 22/05/2017 e s.m.i., di cui all'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.
5. Di **dare atto che** ai sensi di quanto previsto dalla sopra citata D.G.R. n. 236/2017 *"...la partecipazione, alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza, è a titolo gratuito e non comporti oneri a carico della Regione, in quanto espletata razione officii..."*.

6. Di **dare atto** che, in applicazione alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 236/2017, le Direzioni Strategiche delle Aziende del SSR di riferimento dei RLV dovranno comunicare tempestivamente alla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa eventuali variazioni nelle designazioni degli stessi RLV che dovessero verificarsi al fine del conseguente aggiornamento dei componenti della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza.
7. Di **notificare** il presente provvedimento al Ministero della salute -Ufficio 5-Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici, alle Aziende Sanitarie Locali (per il loro tramite a tutte le strutture private autorizzate insistenti nel proprio territorio di competenza), alle Aziende Ospedaliere-Universitarie, agli I.R.C.C.S. Pubblici e Privati, agli E.E. e, per il loro tramite, ai Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza.
8. 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) il presente atto, composto da n. 7 pagine, più un allegato di ulteriori n. 2 pagine, per un totale di 9 pagine, è adottato in un unico originale;
- f) è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente del Servizio
dott. Paolo Stella

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie
I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P. O. *dott.ssa Maria Cristina Carbonara*

ALLEGATO "A"

Allegato alla D.D. n. 1 del 20/01/2023 della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa recante: "Aggiornamento della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza di cui alla D.G.R. n. 236/2017 in attuazione delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa""

Tab.1

RESPONSABILE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA	PAOLO STELLA	REGIONE PUGLIA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA
	MARIA CRISTINA CARBONARA	

Tab.2

Struttura Sanitaria di riferimento	Responsabile locale della dispositivo-vigilanza RLV	CODICE AZIENDA SANITARIA*	ENTE
ASL BARI	ALMAGRAZIA GIANNANDREA	160114	ASL BA
		160078	OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI'
		160087	CASA DI CURA SANTA MARIA
		160098	CASA DI CURA - VILLA LUCIA HOSPITAL
		160100	CASA DI CURA 'MONTE IMPERATORE'
		160140	CASA DI CURA ANTHEA
		160147	CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL
		160157	OSPEDALE DELLA MURGIA - PERINEI
		160158	OSPEDALE BARI 'SAN PAOLO'
		160159	OSPEDALE MONOPOLI
		160160	OSPEDALE PUTIGNANO
ASL BRINDISI	BENEDETTA PEZZUTO	160169	OSPEDALE BARI 'DI VENERE' - TRIGGIANO
		160106	ASL BR
		160101	CASA DI CURA 'SALUS' - BRINDISI
		160151	IRCCS 'E.MEDEA'
		160161	OSPEDALE OSTUNI
ASL BAT	FRANCESCA VITTORIA RIZZI	160162	OSPEDALE FRANCAVILLA FONTANA
		160170	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'
		160113	ASL BT
		160174	OSPEDALE ANDRIA - 'L. BONOMO'
ASL FOGGIA	ANDREA CIACCIA	160177	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOLI'
		160178	OSPEDALE BISCEGLIE
		160180	UNIVERSO SALUTE OSP. DON UVA - BISCEGLIE
		160115	ASL FG
		160047	OSPEDALE CERIGNOLA 'G.TATARELLA'
		160102	CASA DI CURA PROF. BRODETTI
		160105	CASA DI CURA LEONARDO DE LUCA
		160106	CASA DI CURA 'S.MICHELE' gest. Brodetti
ASL LECCE	LETIZIA FULCERI	160125	CASA DI CURA UNIVERSO SALUTE - DON UVA
		160163	OSPEDALE SAN SEVERO - TERESA MASSELLI
		160164	OSPEDALE MANFREDONIA
		160181	CASE CURA RIUNITE VILLA SERENA-S. FRANCE
		160116	ASL LE
		160062	OSPEDALE GALATINA 'S. CATERINA NOVELLA'
		160063	OSPEDALE GALLIPOLI 'SACRO CUORE DI GESU'
		160080	OSPEDALE REGIONALE EE 'G. PANICO'
		160107	CASA DI CURA 'PROF. PETRUCCIANI' S.r.l.
		160108	CASA DI CURA VILLA BIANCA
		160109	CASA DI CURA VILLA VERDE
ASL TARANTO	PATRIZIA SCHIAVONE	160110	CASA DI CURA SAN FRANCESCO
		160150	CASA DI CURA CITTA' DI LECCE
		160152	CASA DI CURA RIABILITATIVA EUROITALIA
		160165	OSPEDALE COPERTINO
		160166	OSPEDALE SCORRANO
		160167	OSPEDALE CASARANO
		160171	OSPEDALE LECCE - 'V FAZZI' (SAN CESARIO)
		160112	ASL TA
		160074	OSPEDALE MANDURIA 'GIANNUZZI'
		160075	OSPEDALE CIVILE MARTINA FRANCA
		160111	CASA DI CURA BERNARDINI
160112	CASA DI CURA D'AMORE S.R.L.		
160114	CASA DI CURA SAN CAMILLO		
160115	CASA DI CURA SANTA RITA S.R.L.		
160116	CASA DI CURA VILLA VERDE S.R.L.		
160141	CASA DI CURA VILLA BIANCA S.R.L.		
160146	CENTRO MEDICO RIABILITAZIONE ICS MAUGERI		
160149	FONDAZIONE CITTADELLA DELLA CARITA'		
160168	OSPEDALE CASTELLANETA		
160172	PRESIDIO OSPEDALERO CENTRALE TARANTO		
ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	CONCETTA CALABRO'	160901	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II
IRCCS 'SAVERIO DE BELLIS'	PIETRO TRISOLINI	160902	IRCCS 'SAVERIO DE BELLIS'
AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	ANTONIO ZECCHINO	160907	AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI
AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	LOREDANA CAPOBIANCO	160910	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	ANNALUCIA BIANCOFIORE	160905	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
ICS MAUGERI SPA SOCIETA' BENEFIT	MARIA RUCCIA	160906	ICS MAUGERI SPA SOCIETA' BENEFIT

Il Dirigente della Sezione
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Paolo Stella