

Proposta Numero: **DEL-1617-2021**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n.1507 del 04/09/2018)

OGGETTO: Recepimento del progetto "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B" approvato con Determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 896 del 30 maggio 2019 e oggetto di apposita convenzione tra l'AIFA e la Regione Puglia, sottoscritta in data 5 aprile 2019.

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

PREMESSO CHE

- il Decreto Legge 269/2003, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003 n. 326, all'articolo 48, comma 8, individua le fonti di finanziamento per l'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva e al comma 19, lettera b), punto 2, prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo siano destinate, tra l'altro, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le società scientifiche pertinenti e le Università;
- l'articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) prevede che, con accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse disponibili di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario della stessa Agenzia;
- su proposta del Ministro della Salute, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è stato sancito Accordo tra il Governo, le regioni e le province

autonome di Trento e Bolzano in data 30 marzo 2017, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012, 2013 e 2014;

- il punto 7 dell'allegato sub dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 30 marzo 2017 prevede che una tranche del 30% del fondo sia destinata ai piani di attività regionali/progetti regionali;
- con avviso pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 27 luglio 2017, sono state comunicate le modalità di presentazione dei piani di attività/progetti previsti dal prefato Accordo per gli anni 2012, 2013 e 2014;
- la Regione Puglia, in risposta al citato avviso, ha presentato un progetto regionale denominato "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B", il cui responsabile scientifico è il prof. Silvio Tafuri, ricercatore presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (DIMO);
- con Determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 896 del 30 maggio 2019 è stato approvato l'allegato tecnico del progetto regionale presentato dalla Regione Puglia, in quanto valutato positivamente dalla Commissione di valutazione;
- in data 5 aprile 2019 è stata sottoscritta apposita Convenzione tra la Regione Puglia e l'Agenzia Italiana del Farmaco relativa alle modalità di implementazione e finanziamento del progetto "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B";
- il progetto "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B" individua l'ASL di Taranto quale Unità Operativa di progetto, prevedendo attività che coinvolgono il Dipartimento di Prevenzione, ed in particolare alcuni Centri Vaccinali.

RILEVATO CHE:

la Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, Servizio Politiche del Farmaco, con nota prot. AOO_081/16/07/2019/3540 del 16 luglio 2019 ha richiesto alle AA.SS.LL. della Regione Puglia l'individuazione per ogni Dipartimento di Prevenzione che partecipa al progetto, di un referente per la realizzazione delle attività progettuali;

PRESO ATTO CHE:

- risulta necessario provvedere al recepimento del progetto "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B" approvato con Determina del Direttore

Generale dell'AIFA n. 896 del 30 maggio 2019 e oggetto di apposita convenzione tra l'AIFA e la Regione Puglia, sottoscritta in data 5 aprile 2019;

- le attività di progetto devono essere svolte durante l'ordinario orario di servizio;
- nelle more della definizione formale degli assetti aziendali, le attività di progetto sono state avviate in data 1 ottobre 2019;

CONSIDERATO CHE:

- è negli intendimenti dell'ASL di Taranto garantire il corretto svolgimento delle attività del progetto "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B", ottemperando a quanto di competenza;
- le attività oggetto del progetto comportano la necessità di procedere al trattamento di dati personali e tali attività devono essere svolte nelle forme stabilite dal d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e che pertanto risulta necessario provvedere alla nomina di un responsabile del trattamento dei dati personali che, a sua volta, dovrà procedere alla nomina dei componenti del gruppo di lavoro quali incaricati del trattamento dei dati personali;

D E L I B E R A

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

- **DI RECEPIRE** il progetto "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B" approvato con Determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 896 del 30 maggio 2019 e oggetto di apposita convenzione tra l'AIFA e la Regione Puglia, sottoscritta in data 5 aprile 2019;
- **DI PRENDERE ATTO** che nelle more della definizione formale degli assetti aziendali, le attività di progetto sono state avviate in data 1 ottobre 2019, vengono svolte durante l'orario di servizio e che referente di tali attività è il dr. Giovanni Caputi, dirigente medico del Dipartimento di Prevenzione;
- **DI NOTIFICARE** la presente deliberazione alla Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, Servizio Politiche del Farmaco, al responsabile scientifico del progetto, Prof. Silvio TAFURI nonché all'Area Gestione Risorse Finanziarie dell'ASL TA.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.