REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

X Legislatura

**PUNTO 13 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 28/02/2017**

ESTRATTO DEL VERBALE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 206 / DGR del 28/02/2017**

*OGGETTO*:

Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita con D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014.

Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici.

*COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE*

| | | |
|---|---|---|
| Presidente | Luca Zaia | Presente |
| Vicepresidente | Gianluca Forcolin | Presente |
| Assessori | Luca Coletto | Presente |
| | Giuseppe Pan | Presente |
| | Roberto Marcato | Assente |
| | Gianpaolo E. Bottacin | Presente |
| | Manuela Lanzarin | Presente |
| | Elena Donazzan | Presente |
| | Federico Caner | Presente |
| | Elisa De Berti | Presente |
| | Cristiano Corazzari | Presente |
| Segretario verbalizzante | Mario Caramel | |

*RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI*

LUCA COLETTO

*STRUTTURA PROPONENTE*

AREA SANITA' E SOCIALE

*APPROVAZIONE:*

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

OGGETTO: Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita con D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014.
Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, alla luce dell'intervenuta riforma della sanità veneta, si approvano, in sostituzione delle precedenti di cui alla D.G.R. n. 2700/2014, nuove disposizioni per la costituzione e il funzionamento della Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici - Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM); si rinnova nel contempo la composizione della CTR-DM.

---

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con deliberazione n. 2700 del 29.12.2014 "Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009", la Giunta regionale ridisegnava l'articolazione della Rete regionale delle Commissioni competenti in materia di dispositivi medici e definiva le funzioni sia della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici CTR-DM sia delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici CTA-DM.

La riforma del sistema sanitario regionale approvata dalla recente legge regionale 25.10.2016 n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità 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*" rende necessario rivedere, e con l'occasione integrare, le funzioni già assegnate alle citate commissioni regionale ed aziendali competenti in materia di dispositivi medici, così come riportate nell'**Allegato A**, che sostituisce integralmente il precedente Allegato A alla DGR 2700/2014, di cui si propone l'adozione.

A tale riguardo si fa presente che, fermo restando quanto già stabilito nell'Allegato L "*Attività inerenti l'assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e la sperimentazione*", punto 9) alla delibera di Giunta regionale n. 2174 del 23.12.2016 recante disposizioni in materia sanitaria connessa alla riforma del sistema sanitario regionale, le Strutture Sanitarie dovranno costituire, con proprio provvedimento da inoltrare alla competente Struttura regionale, la nuova CTA-DM secondo le disposizioni di cui al sopra citato Allegato A.

Le funzioni di tali Commissioni potranno essere suscettibili di revisione alla luce dell'elaborazione del previsto documento di indirizzo per la definizione di raccomandazioni organizzative -con particolare attenzione ai processi di approvvigionamento- e logistica ad opera del "Gruppo di lavoro per la definizione di un modello comune di *governance* dei Dispositivi Medici" all'uopo istituito con decreto del Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici n. 11 del 19.9.2016.

Per quanto riguarda la CTR-DM, si evidenzia che i relativi componenti nominati con DGR n. 2700/2014 sono cessati dalla carica lo scorso dicembre 2016; si propone, pertanto, di rinnovare la Commissione regionale per il prossimo triennio 2017-2019 aggiornandone la composizione – tenuto conto anche del pensionamento di alcuni componenti e dell'opportunità di prevedere la presenza di un rappresentante di Cittadinanzattiva, come segue:

- dr.ssa Scroccaro Giovanna – Direttore Unità Organizzativa Farmaceutico- Protesica – Dispositivi Medici – Regione del Veneto (Presidente);
- dr.ssa Barzan Daniela – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Farmacia – Ospedale di Mirano – Azienda ULSS n. 3 "Serenissima";
- dott. Bisetto Francesco – Direttore Medico Presidio Ospedaliero di Camposampiero - Azienda ULSS n. 6 "Euganea" ;

206 28 FEB. 2017

- dott. Castoro Massimo – Direttore Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova;
- dott.ssa Ing. Ceresola Erica –Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova;
- dott.ssa Gasparetto Teresa - Esperto di economia sanitaria;
- dott. Genna Michele - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- prof. Gerosa Gino – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia – Azienda Ospedaliera di Padova;
- dr.ssa Ghirlanda Giovanna – Direttore del Dipartimento Direzione medica ospedaliera Ospedale Borgo Trento – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- dott. Gianfilippi Gianluca – Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero (dr. Pederzoli);
- dott. Gioga Gianmaria – Responsabile Controllo di Gestione nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 6 "Euganea";
- dott. Mangino Domenico – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre – Azienda ULSS n. 3 "Serenissima";
- dr.ssa Marini Paola- f.f. Direttore Unità Operativa Complessa di Farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- dott. Martello Tiziano – Direttore dell'Unità Organizzativa – Assistenza ospedaliera pubblica e privata accreditata – Regione del Veneto;
- dott. Momoli Alberto – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Ortopedia dell'Ospedale San Bortolo – Azienda ULSS n. 8 "Berica" ;
- dott. Nube Gabriele – Direzione Programmazione Economico Finanziaria SSR – Regione del Veneto;
- prof. Rebba Vincenzo – Professore Ordinario di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Padova;
- avv. Sorrentino Silvia – Cittadinanzattiva;
- prof. Vassanelli Corrado – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ;
- dott.ssa Vigna Silvia – Area Sanità e Sociale;
- dott. Zanardo Giorgio - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione dell' Ospedale di Castelfranco Veneto – Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana";
- dott. Zoran Olivari – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Ospedale di Treviso – ULSS n. 2 "Marca Trevigiana";
- il Direttore pro-tempore dell'Unità Operativa Complessa di Farmacia – Azienda Ospedaliera di Padova.

Si propone, da ultimo, di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'adozione dei provvedimenti di recepimento delle determinazioni assunte dalla CTR-DM, nonché della nomina di nuovi componenti per tutte le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il triennio di incarico purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale e il Direttore della Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

206 — 28 FEB. 2017

VISTA la L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 "*Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta Regionale in attuazione della Legge Regionale Statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto*", art. 2 comma 2, lett. o);

VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità 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*";

VISTA la D.G.R n. 2700 del 29.12.2014 "*Modifica rete regionale delle commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici istituita. Revoca della DGR n. 2517 del 4.8.2019 e della DGR n. 2988 del 6.10. 2009*";

VISTA la D.G.R. n. 803 del 27.5.2016 "*Organizzazione amministrativa della Giunta regionale: istituzione delle Unità Organizzative nell'ambito delle Direzioni in attuazione dell'art. 17 della legge regionale n. 54 del 31.12.2012, come modificato dalla legge regionale 17 maggio 2016, n. 14*";

VISTA la D.G.R n. 2174 del 23.12.2016 "*Disposizioni in materia sanitaria alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n.19*";

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni in premessa indicate, l'**Allegato A,** parte integrante del presente provvedimento, recante disposizioni per la costituzione e il funzionamento della Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici - Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM) -, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A alla D.G.R. n. 2700/2014;

2. di rinviare a successivo provvedimento, per le motivazioni in premessa indicate, l'eventuale revisione delle funzioni delle CTA-DM;

3. di rinnovare la "Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM)" già istituita con DGR n. 2700 del 29.12.2014, per il triennio 2017-2019 approvandone la nuova seguente composizione:
   - Dr.ssa Scroccaro Giovanna – Direttore Unità Organizzativa Farmaceutico- Protesica – Dispositivi Medici – Regione del Veneto (Presidente);
   - Dr.ssa Barzan Daniela – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Farmacia – Ospedale di Mirano – Azienda ULSS n. 3 "Serenissima";
   - Dott. Bisetto Francesco – Direttore Medico Presidio Ospedaliero di Camposampiero - Azienda ULSS n. 6 "Euganea" ;
   - Dott. Castoro Massimo – Direttore Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova;
   - Dott.ssa Ing. Ceresola Erica –Unità di Valutazione delle Tecnologie – Azienda Ospedaliera di Padova;
   - Dott.ssa Gasparetto Teresa - Esperto di economia sanitaria;
   - Dott. Genna Michele - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
   - Prof. Gerosa Gino – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia – Azienda Ospedaliera di Padova;
   - Dr.ssa Ghirlanda Giovanna – Direttore del Dipartimento Direzione medica ospedaliera Ospedale Borgo Trento – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
   - Dott. Gianfilippi Gianluca – Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero (dr. Pederzoli);
   - Dott. Gioga Gianmaria – Responsabile Controllo di Gestione nell'ambito dell'Azienda ULSS n. 6 "Euganea";

- Dott. Mangino Domenico – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre – Azienda ULSS n. 3 "Serenissima";
- Dr.ssa Marini Paola- f.f. Direttore Unità Operativa Complessa di Farmacia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Dott. Martello Tiziano – Direttore dell' Unità Organizzativa – Assistenza ospedaliera pubblica e privata accreditata – Regione del Veneto;
- Dott. Momoli Alberto – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Ortopedia dell'Ospedale San Bortolo – Azienda ULSS n. 8 "Berica" ;
- Dott. Nube Gabriele – Direzione Programmazione Economico Finanziaria SSR – Regione del Veneto;
- Prof. Rebba Vincenzo – Professore Ordinario di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Padova;
- Avv. Sorrentino Silvia – Cittadinanzattiva;
- Prof. Vassanelli Corrado – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Dott.ssa Vigna Silvia – Area Sanità e Sociale;
- Dott. Zanardo Giorgio - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione dell' Ospedale di Castelfranco Veneto – Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana";
- Dott. Zoran Olivari – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Ospedale di Treviso – ULSS n. 2 "Marca Trevigiana";
- il Direttore pro-tempore dell'Unità Operativa Complessa di Farmacia – Azienda Ospedaliera di Padova;

4. di incaricare le Strutture sanitarie della trasmissione dell'atto costitutivo della nuova CTA-DM alla Unità Organizzativa regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

5. di dare atto che la partecipazione alle sedute della CTR-DM non comporta oneri a carico della Pubblica Amministrazione;

6. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'adozione dei provvedimenti di recepimento delle determinazioni assunte dalla CTR-DM, nonché della nomina di nuovi componenti per tutte le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il triennio di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale;

7. di incaricare il Direttore della Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;

8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO
Copia conforme all'originale
conservato agli atti ad uso amministrativo
Venezia, - 1 MAR. 2017
p. Il Segretario
avv. Francesco Magris

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
F.to Avv. Mario Caramel

Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici:
disposizioni per la costituzione e il funzionamento
della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM)
e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM).
*(Il presente documento sostituisce l'allegato A della D.G.R. n. 2700/2014)*

La Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici si organizza su due livelli, uno regionale, rappresentato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) ed uno locale, rappresentato dalle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM).

La CTR-DM è nominata con delibera di Giunta Regionale ed è composta da esperti con competenza nel settore delle tecnologie sanitarie, delle scienze mediche e farmaceutiche e conoscenze in ambito economico-sanitario.
La CTR-DM si doterà di apposito regolamento di disciplina del proprio funzionamento.
Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite nell'apposito Regolamento, la CTR-DM avrà il compito di:

1. redigere linee di indirizzo riferite a dispositivi medici (DM), dispositivi medici impiantabili attivi (AIDM) e dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e a procedure che ne prevedono l'uso, ivi incluse quelle propedeutiche e o correlate a procedure di gara regionali inerenti la materia;
2. monitorare la corretta applicazione delle linee d'indirizzo di cui al punto 1;
3. esprimere pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici e IVD di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale, utilizzando la metodologia HTA;
4. predisporre documenti finalizzati a migliorare la governance dei dispositivi medici e IVD con particolare attenzione ai processi di approvvigionamento e logistica;
5. monitorare i consumi e la spesa dei dispositivi medici e IVD, ed, in funzione delle priorità regionali, effettuare valutazioni per l'uso appropriato e razionale delle risorse;
6. proporre iniziative per migliorare il governo della spesa dei dispositivi medici e IVD, alla luce del rispetto dei tetti nazionali, sempre più stringenti;
7. promuovere azioni migliorative sull'uso sicuro dei dispositivi medici e IVD, attraverso l'analisi ed il monitoraggio delle segnalazioni inerenti la vigilanza;
8. supportare l'Area Sanità e Sociale per l'individuazione di eventuali tariffe aggiuntive di remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera che sottendono l'impiego di particolari dispositivi medici ad alto costo.

La Commissione si riunirà secondo un calendario stabilito annualmente e le sedute saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi componenti. Le decisioni saranno prese a maggioranza dei componenti presenti alle sedute; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

Il Presidente potrà convocare la CTR-DM in seduta straordinaria con apposita convocazione che dovrà pervenire ai componenti almeno 7 giorni antecedenti la data fissata per la riunione.

I componenti della CTR-DM:
- non potranno farsi sostituire, ad eccezione dei funzionari regionali che, qualora impossibilitati a partecipare alle riunioni per motivi istituzionali, potranno – motivandolo – delegare un proprio collaboratore;
- dovranno comunicare almeno 48 ore prima della data di convocazione della CTR-DM l'eventuale assenza, facendo pervenire nel medesimo termine una relazione scritta sugli argomenti di propria competenza inseriti nell'ordine del giorno della seduta;

- saranno dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze uguali o superiori al 50% delle sedute effettuate in ciascun anno;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione per la valutazione del conflitto di interessi (sotto riportato) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- non potranno rilasciare dichiarazioni e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione (sotto riportato). La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

La CTR-DM – sentito il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale - avrà facoltà di avvalersi di gruppi di lavoro composti anche da professionisti ad essa esterni ma operanti all'interno dell'SSR.

Le Segreteria della CTR-DM è affidata all'Unità Organizzativa Farmaceutico –Protesica- Dispositivi Medici regionale che si avvarrà del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) per gli approfondimenti, le analisi ed il supporto metodologico necessario alla produzione e monitoraggio delle linee d'indirizzo, valutazioni di HTA, analisi di consumi e governo della spesa.

I verbali delle sedute saranno redatti dalla Segreteria che ne curerà l'invio ai componenti ai fini della relativa approvazione decorsi 8 giorni lavorativi dalla data dell'invio secondo il criterio del silenzio-assenso.

Le decisioni assunte nel corso delle sedute dalla CTR-DM saranno sottoposte alla valutazione del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione di provvedimenti attestanti l'efficacia, la sostenibilità economica ed il carattere vincolante delle stesse.

La CTR-DM avrà una durata in carica di anni tre allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

La CTA-DM è costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCSS e presso gli ospedali privati accreditati riconosciuti quali "Presidi Ospedalieri" dall'Allegato A alla DGR n. 2122 del 19 novembre 2013; in alternativa, più Direttori Generali, in accordo tra loro, possono costituire un'unica CTA-DM sovraziendale.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite negli appositi regolamenti, la CTA-DM avrà il compito di:

- valutare le richieste di acquisizione di dispositivi medici ed IVD non inseriti nel repertorio aziendale;
- valutare le richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici ed IVD nelle procedure di acquisizione tramite gara d'appalto;
- monitorare i consumi aziendali dei dispositivi medici ed IVD con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa;
- supportare la Direzione Aziendale nelle attività correlate al rispetto dei tetti di spesa per i dispositivi medici ed IVD assegnati dalla Regione;
- promuovere in collaborazione con il RAV (Responsabile Aziendale della Vigilanza) azioni migliorative in tema di vigilanza sui dispositivi medici per incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;
- diffondere e monitorare l'applicazione delle raccomandazioni e delle linee di indirizzo definite dalla CTR-DM;
- predisporre rapporti sull'attività svolta eventualmente richiesti dalla CTR-DM;
- analizzare le modalità delle richieste di acquisto, approvvigionamento e logistica e proporre soluzioni organizzative alla Direzione Aziendale al fine di migliorare la governance dei dispositivi medici.

La CTA-DM dovrà essere nominata dal Direttore Generale e dovrà essere composta almeno dalle seguenti figure:

- Direttore Medico;
- Direttore della U.O. di Farmacia;
- Referente Aziendale della dispositivo vigilanza;
- Responsabile del Provveditorato/Ufficio acquisti;
- Responsabile del Controllo di Gestione;
- Responsabile dell'Ingegneria Clinica o figura aziendale preposta al governo del patrimonio tecnologico;
- Direttore della Funzione Territoriale;
- Coordinatore delle Professioni Sanitarie;
- tre clinici rappresentativi delle varie aree con esperienza nel campo della valutazione dei dispositivi medici.

Deve inoltre essere garantita la presenza del referente aziendale dell'Assistenza protesica in caso di valutazioni che coinvolgono le protesi e gli ausili riferiti al Nomenclatore tariffario DM 332/1999 e di un referente per i servizi informativi.

Deve essere garantita altresì la nomina di un sostituto per tutte le figure soprariportate che deve intervenire in caso di assenza del componente ufficiale.

Il Presidente della CTA-DM sarà designato dal Direttore Generale cui spetterà altresì, la facoltà di nominare eventuali ulteriori componenti a carattere stabile.

In caso di CTA-DM a carattere sovraziendale la composizione dovrà garantire la rappresentatività delle Aziende Sanitarie e dei Presidi Ospedalieri ad essa afferenti.

Ogni CTA-DM si avvarrà di una Segreteria tecnico–scientifica dotata di risorse strumentali, informatiche e umane adeguate per l'espletamento delle funzioni assegnate, da collocarsi presso le U.O.C di Farmacia.
La durata della CTA-DM è stabilita in tre anni allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

I rapporti tra la CTR-DM e le CTA-DM saranno gestiti dal Comitato di Coordinamento delle Commissioni Tecniche Aziendali Dispositivi Medici (CC-CTA-DM), che sarà presieduto dal Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale o suo delegato e composto dai Presidenti delle CTA-DM, dai responsabili delle Segreterie tecnico-scientifiche delle CTA-DM e da almeno 3 rappresentanti della CTR-DM.
Il CC-CTA-DM si riunirà con cadenza almeno annuale per le seguenti finalità:

- coordinare e uniformare le modalità organizzative e le attività delle singole CTA-DM;
- condividere e discutere eventuali criticità inerenti ai dispositivi medici in ambito territoriale ed ospedaliero;
- condividere e discutere eventuali decisioni adottate dalla CTR-DM oggetto di criticità applicative.

**AUTODICHIARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI PER I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CTR-DM), MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI**

| | |
|---|---|
| Nome e Cognome | |
| Organizzazione di appartenenza | |
| Indirizzo | |
| Ruolo | |
| e-mail | |

Il/La sottoscritto/a in qualità di:

componente della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici

membro di uno o più Gruppi di Lavoro

professionista esterno

dichiara sotto la propria responsabilità

di non avere rapporti stabili di lavoro con soggetti privati* aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o del Gruppo di lavoro; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con soggetti privati*; di non aver svolto, negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto di soggetti privati*

di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi da soggetti privati* come corrispettivo per le prestazioni professionali di seguito specificate (ditta, tipo di rapporto, compenso):

.....

.....

.....

.....

* Per soggetti privati si intendono organizzazioni e aziende private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o dei Gruppo di lavoro

che la struttura alla quale è preposto e/o della quale fa parte, ha ricevuto o riceve finanziamenti, compensi o vantaggi da soggetti privati* (progetto, ditta, compenso, durata):
……
……
……
……

di avere vincoli di parentela o coniugali o di stretta relazione di tipo personale o professionale con persone legate a soggetti privati* da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali di qualsiasi altra natura (non è necessario menzionare il nome di tali persone)
……
……
……
……

Il/La sottoscritto/a, come ulteriore dichiarazione attinente a situazioni che possono riguardare la propria indipendenza di giudizio rispetto alle attività espletate dalla CTR-DM o dal Gruppo di Lavoro, fa presente sotto la propria responsabilità quanto segue:
……
……
……
……
……
……
……

Il/La sottoscritto/a dichiara di non avere altri rapporti diretti o indiretti con i soggetti privati*, oltre a quelli sopra specificati.

Il/La sottoscritto/a si impegna ad aggiornare la propria dichiarazione pubblica di interessi a seguito di mutate circostanze e a rinnovarla con cadenza annuale.

Luogo……Data……

Firma……

* Per soggetti privati si intendono organizzazioni e aziende private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o dei Gruppo di lavoro

**DICHIARAZIONE DI CONFIDENZIALITA' E RISERVATEZZA DEI DATI PER I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CTR-DM), MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI**

| | |
|---|---|
| Nome e Cognome | |
| Organizzazione di appartenenza | |
| Indirizzo | |
| Ruolo | |
| e-mail | |

Il/La sottoscritto/a in qualità di:

componente della Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici

membro di uno o più Gruppi di Lavoro

professionista esterno

dichiara di impegnarsi a mantenere la massima riservatezza e non pubblicare, diffondere, divulgare, consegnare o rendere disponibile a qualunque terza parte, qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della CTR-DM o dei Gruppi di Lavoro, se non con il preventivo consenso scritto della CTR-DM.

Le informazioni confidenziali* possono essere comunicate ad autorità governative o a seguito di ordinanze giudiziari, a condizione che tale comunicazione sia soggetta a tutte le tutele dovute per materiali di tale natura, e che venga fornita alla CTR-DM una notifica preventiva in tempi ragionevoli.

Il/La sottoscritto/a si impegna inoltre ad utilizzare le informazioni confidenziali di cui venga in possesso durante i lavori della CTR-DM o dei Gruppi di Lavoro esclusivamente a fini delle attività connesse alle stesse.

Luogo..... Data.....

Firma.....

* Per "informazioni confidenziali" si intende qualunque informazione scientifica, tecnica, commerciale o di affari ricevuta o prodotta, sviluppata o fornita dalla Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici o durante i Gruppi di Lavoro.