

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 19388 del 13/10/2022 BOLOGNA

Proposta: DPG/2022/18392 del 20/09/2022

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: NOMINA COMPONENTI DEL GRUPPO REGIONALE RISCHIO CLINICO DA FARMACI, IN AGGIORNAMENTO DELLA PROPRIA DETERMINAZIONE N. 4706 DEL 06/04/2018.

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Richiamata la propria Determinazione n. 4706 del 06/04/2018 avente ad oggetto "Aggiornamento componenti del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci, istituito con determinazione n. 1712 del 14.02.2014" e dato atto dell'opportunità di confermare al medesimo le funzioni già assegnate alla luce della sempre maggiore rilevanza, nell'attività istituzionale regionale, dei temi inerenti alla sicurezza clinica dei farmaci e dei vaccini, e in particolare:

- formulare proposte di recepimento di eventuali Raccomandazioni ministeriali;
- elaborare proposte di Raccomandazioni regionali;
- assolvere a funzioni di sostegno per le attività regionali in tema di sicurezza nell'uso dei farmaci in collaborazione con soggetti istituzionali nazionali e internazionali;
- realizzare progetti sperimentali mirati a individuare strumenti per il miglioramento della sicurezza nell'uso dei farmaci;
- compiere monitoraggi specifici sulle attività di settore realizzate presso le Aziende sanitarie della regione;
- realizzare eventi formativi destinati ai professionisti sanitari aziendali;
- formulare pareri sugli argomenti specifici richiesti dai Settori regionali e dalle Aziende sanitarie, a supporto del Settore Assistenza Ospedaliera e di altri Settori;
- collaborare alle attività inerenti all'armonizzazione dei flussi informativi per l'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure di cui alla Delibera di Giunta regionale n. 1349/2012;
- promuovere la comunicazione e la collaborazione tra la gestione del Rischio clinico da farmaci e la Farmacovigilanza in ragione della loro stretta relazione in riferimento al DM 30 aprile 2015;

Viste, inoltre:

- l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in tema di adempimenti ai quali sono tenute le Regioni nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, prevede, tra l'altro, specifiche attività inerenti al rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti mirate anche all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali rivolte al tema della sicurezza nell'uso dei farmaci;
- la Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la Legge Regionale 7 novembre 2012, n. 13 che, all'art. 5, prevede che la Regione svolga funzioni di osservatorio regionale per la sicurezza delle cure, al fine di assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1349 del 17 settembre 2012 in tema di Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure;

Ritenuto che all'interno del Gruppo regionale Rischio clinico da Farmaci, di natura multidisciplinare, debbano essere presenti professionisti afferenti ai Settori di questa Direzione Generale, professionisti sanitari appartenenti alle Aziende sanitarie esperti in materia di sicurezza nell'uso dei farmaci, altri esperti all'uopo individuati, nonché un componente del Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino;

Tenuto conto che il Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci, proprio in considerazione delle funzioni a esso attribuite, svolge le sue attività anche riunendosi in Sottogruppi specifici di lavoro, integrati al bisogno con ulteriori professionisti esperti esterni, scelti in relazione alla tematica di volta in volta affrontata;

Valutata l'opportunità di aggiornare i componenti che fanno parte del Gruppo Regionale Rischio clinico da farmaci, procedendo alla nomina del Gruppo, anche in considerazione della scadenza di quello precedentemente in carica e, quindi, della necessità di assicurare continuità nello sviluppo e nella realizzazione delle attività mirate più sopra descritte;

Preso atto del coordinamento del Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci svolto negli anni dalla Dott.ssa Ester Sapigni, afferente al Settore Assistenza Ospedaliera;

Visti:

- l'art. 40, della L.R. 26.11.2001 n. 43, recante "Funzioni del Direttore Generale", e, in particolare, il comma 1, lett. m), del predetto articolo, in cui è previsto che il Direttore Generale possa costituire gruppi di lavoro temporanei, secondo gli indirizzi organizzativi fissati dalla Giunta;
- gli "indirizzi organizzativi fissati dalla Giunta", di cui al punto precedente, definiti con la delibera di Giunta regionale n. 2416/2008, che espressamente stabilisce che i Direttori Generali possano costituire, con apposita determinazione, gruppi di lavoro nell'ambito della Direzione, tra Direzioni per lo svolgimento coordinato di azioni, di progetti, di attività istruttorie che comportano il concorso di competenze diversificate e specialistiche, e che di detti gruppi possano fare parte anche soggetti esterni alla Regione;
- le deliberazioni della Giunta regionale n. 56/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 1107/2016, n. 468/2017;

Richiamati:

- il D.lgs 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 111 del 31 gennaio 2022 recante "Approvazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L.N.80/2021";
- la determinazione dirigenziale n. 2335 del 09 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013. Anno 2022";

Richiamate altresì le deliberazioni di Giunta regionale:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 468/2017;
- n. 771 del 24 maggio 2021, "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e linee di indirizzo 2021";
- n. 324 del 07/03/2022 avente ad oggetto: "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";
- n. 325 del 07/03/2022 avente ad oggetto: "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale" delibere riorganizzazione;
- n. 426/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

Dato atto che si tratta di un Gruppo di lavoro che non ha nel proprio mandato lo svolgimento di attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi e che, pertanto, non si applica la direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, approvata con determinazione del Direttore Generale n. 10434 del 31/05/2022;

Richiamati inoltre:

- il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, modificato ed integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati”;
- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- l'art. 10 “Comunicazione e diffusione di dati concernenti enti pubblici o collaboratori” del Regolamento Regionale 31 ottobre 2007, n. 2 “Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agreea, dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile, dell'Agenzia regionale Intercent-ER, dell'IBACN e dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale”;

Visti inoltre:

- la Legge 13 agosto 2010, n. 136, “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”;
- la determina dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 7 luglio 2011, n. 4, così come modificata dalla delibera ANAC n. 556 del 31 maggio 2017;
- l'art. 83, c. 3, lett. e) del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136” e ss.mm.ii.;

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 6229 del 31/03/2022 di “Conferimento dell'incarico di Responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA DI

1. confermare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono richiamate, in capo al Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci le funzioni di cui alla determinazione del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare n. 4706 del 06/04/2018, qui di seguito elencate:
 - formulare proposte di recepimento di eventuali Raccomandazioni ministeriali;
 - elaborare proposte di Raccomandazioni regionali;
 - assolvere a funzioni di sostegno per le attività regionali in tema di sicurezza nell'uso dei farmaci in collaborazione con soggetti istituzionali nazionali e internazionali;
 - realizzare progetti sperimentali mirati a individuare strumenti per il miglioramento della sicurezza nell'uso dei farmaci;
 - compiere monitoraggi specifici sulle attività di settore realizzate presso le Aziende sanitarie della regione;
 - realizzare eventi formativi destinati ai professionisti sanitari aziendali;

- formulare pareri sugli argomenti specifici richiesti dai Settori regionali e dalle Aziende sanitarie, a supporto del Settore Assistenza Ospedaliera e di altri Settori;
 - collaborare alle attività inerenti all'armonizzazione dei flussi informativi per l'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure di cui alla Delibera di Giunta regionale n. 1349/2012;
 - promuovere la comunicazione e la collaborazione tra la gestione del Rischio clinico da farmaci e la Farmacovigilanza in ragione della loro stretta relazione in riferimento al DM 30 aprile 2015;
2. nominare i componenti del Gruppo Regionale Rischio clinico da farmaci, così individuati:
- quali professionisti del Settore Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna:
 - Francesca Arfelli o Raffelli;
 - Ester Sapigni;
 - quali componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza:
 - Nazanin Mogheiseh;
 - Victoria Nikitina;
 - Anna Maria Potenza;
 - Rita Ricciardelli;
 - quali professionisti del Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente:
 - Ilaria Blandizio;
 - Patrizio Di Denia;
 - quale professionista dell'Area Programmi Vaccinali:
 - Christian Cintori;
 - quali professionisti delle Aziende Sanitarie:
 - Antonio Balotta, Azienda USL della Romagna;
 - Annita Caminati, Azienda USL della Romagna;
 - Giovanna Negri, Azienda USL di Parma;
 - Fabio Pieraccini, Azienda USL della Romagna;
 - Maria Trapanese, Azienda Ospedaliera di Bologna;
 - Alessandra Zanardi, Azienda Ospedaliera di Parma;
 - Paola Zuccheri, Azienda Usl di Bologna;
 - quali ulteriori esperti:
 - Gabriella Fabbri, Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino;
 - Gabriella Negrini, già Direttore medico ospedaliero;
3. di confermare quale coordinatore del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci la Dott.ssa Ester Sapigni del Settore Assistenza Ospedaliera;
4. di stabilire che le attività del Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci si svolgano per due anni a decorrere dalla data di adozione del presente atto;
5. di dare atto che le spese relative alla partecipazione al Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci saranno a carico delle rispettive amministrazioni di appartenenza e che, pertanto, nessun onere graverà sul bilancio regionale.