

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 20508 del 02/10/2023 BOLOGNA

Proposta: DPG/2023/19653 del 12/09/2023

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

Oggetto: NOMINA COMPONENTI DELLA COMMISSIONE REGIONALE DISPOSITIVI
MEDICI (CRDM) E DEL SOTTOGRUPPO COORDINAMENTO TECNICO-
SCIENTIFICO.

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

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

**Responsabile del
procedimento:** Elisa Sangiorgi

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 2277 del 22 novembre 2019 "Sistema regionale di governo dei dispositivi medici. Aggiornamento della delibera di Giunta regionale n. 1523 del 29 settembre 2008", con la quale, nell'aggiornare il sistema regionale di governo dei dispositivi medici, è stata mantenuta la Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), salvo la ridefinizione dei relativi compiti, modalità di funzionamento e di integrazione;

Richiamato in particolare l'Allegato A, parte integrante e sostanziale della Delibera 2277/2019 citata, che individua i compiti, le modalità operative e organizzative e la composizione della CRDM, stabilendo, tra l'altro, che la CRDM abbia durata triennale e sia rinnovabile e che, contestualmente alla nomina della CRDM, sia nominato anche il Coordinamento tecnico-scientifico, sottogruppo composto dagli esperti della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare con funzioni propositive e istruttorie rispetto ai lavori della CRDM stessa;

Vista la determinazione n. 7958 del 12 maggio 2020 di nomina della Commissione Regionale Dispositivi Medici e del sottogruppo di coordinamento tecnico-scientifico fino al 31 maggio 2023;

Preso atto che si è concluso il mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici e del sottogruppo di coordinamento tecnico-scientifico;

Considerato, quindi, necessario provvedere alla nomina dei componenti della nuova Commissione Regionale Dispositivi Medici e del sottogruppo di coordinamento tecnico-scientifico ad essa collegato;

Richiamata la Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 10434 Del 31 maggio 2022 di aggiornamento della 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 Regione Emilia-Romagna, già approvata con determinazione 1896 del 4/2/2019";

Dato atto che:

- i componenti della nuova CRDM sono stati individuati in conformità a quanto stabilito nel citato allegato A della delibera di Giunta regionale n. 2277/2019 sopra citata, parte integrante e sostanziale della stessa;

- sono state acquisite le disponibilità alla nomina a membro della Commissione da parte degli interessati, le autorizzazioni a partecipare ai lavori della Commissione da parte delle Aziende di appartenenza e le dichiarazioni di interessi di tutti i professionisti, conservate agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici;

- le dichiarazioni di interesse presentate sono state esaminate dalla Commissione preposta alla valutazione del rischio di conflitto e si può procedere alla nomina dei componenti individuati;

- sono stati individuati i componenti facenti parte del sottogruppo Coordinamento Tecnico-scientifico, parimenti secondo quanto stabilito nell'Allegato A della delibera di Giunta regionale n. 2277/2019 sopra citata, parte integrante e sostanziale della stessa;

Ritenuto pertanto di procedere alla nomina della CRDM ed all'individuazione dei componenti del sottogruppo denominato Coordinamento Tecnico-scientifico fino al 31 agosto 2025;

Considerato che le spese derivanti dalla partecipazione ai lavori della Commissione saranno a carico delle rispettive Amministrazioni di appartenenza;

Visti:

- 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 L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamati

- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", modificato e 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";
- 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'AGREA, 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”;

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 e predisposte in attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 468/2017;
- n. 771 del 24 maggio 2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l’incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all’art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- n. 325 del 7 marzo 2022, recante “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426 del 21 marzo 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”;
- n. 1615 del 28 settembre 2022 “Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale;
- n. 380 del 13 marzo 2023 “Approvazione Piano integrato delle attività e dell’organizzazione 2023-2025”, così come modificata e integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 1097 del 26 giugno 2023 “Approvazione Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione 2023 - 2025. Secondo adeguamento a seguito degli eventi alluvionali di maggio 2023”;
- n. 474 del 27 marzo 2023 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1 aprile 2023 a seguito dell’entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al titolo III del CCNL funzioni locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025”, in particolare con riferimento all’art. 9, comma 3, del Documento ivi allegato, sua parte integrante e sostanziale;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33/2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 19384 del 13 ottobre 2022 di conferimento dell'incarico di dirigente dell'"Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici";

Dato atto che la responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni 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

1. di individuare quali componenti della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) le persone di seguito elencate:

STRUTTURA	RUOLO	COGNOME/NOME
Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare	Responsabile Centro Collaborativo Regionale del Piano Nazionale HTA-DM	Ballini Luciana
	Referente servizio ICT	Amadori Nicola
	Dirigente di riferimento Qualità delle Cure nelle Aziende Sanitarie	De Palma Rossana
	Farmacista referente regionale per la vigilanza sui DM	Falcone Patrizia
	Infermiere/coordinatore infermieristico esperto EBP	Peghetti Angela
	Infermiere/coordinatore infermieristico esperto EBP	Di Lorenzo Danilo
	Esperto valutazioni statistico economiche	Puccini Aurora
	Esperto Epidemiologia per Servizio Sanitario Regionale	Sottili Sandra
	Governo clinico aziendale	Solfrini Valentina
	Settore Sanità Pubblica	Vecchi Elena

	Referente regionale rischio clinico	Di Denia Patrizio
	Dirigente di riferimento Area Farmaco e DM	Sangiorgi Elisa
Centrale regionale acquisti -Agenzia Intercent-ER	Responsabile Centrale regionale acquisti -Agenzia Intercent-ER	Leli Adriano
AUSL Romagna	Presidente CDM Romagna	Raggi Francesca
	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Camillini Roberto
	Direttore magazzino farmaceutico Pievesestina	Cocquio Teresa
	Direttore Dipartimento medicina di laboratorio e trasfusionale	Sambri Vittorio
	Esperta home care	Tomasi Francesca
	Direttore UOC Farmacia ospedaliera	Silvani Maria Chiara
	AVEC-Aou Ferrara	Presidente CDM AVEC
AVEC Aou Bologna	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Oppimitti Jennifer
AVEC-Ausl Bologna	Direttore UOC Farmacia Clinica dei Blocchi operatori	Zuccheri Paola
AVEC-Aou Bologna	Dirigente professioni sanitarie	Durante Stefano
AVEC-Aou Bologna	Direttore Sanitario	Basili Consuelo
AVEC-IOR	Direttore UOC Farmacia esperto protesi ortopediche	Sassoli Valeria
AVEC-Aou Bologna	Medico legale e risk manager	De Palma Alessandra
AVEN-Ausl Reggio Emilia	Presidente CDM AVEN	Miselli Maurizio
AVEN-Aou Parma	Farmacista ospedaliera esperto HTA	Linguadoca Chiara
AVEN-Ausl Reggio Emilia	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Gisondi Monica
AVEN-Ausl Piacenza	Farmacista ospedaliera esperto DM	Carini Francesca
AVEN-Ausl Modena	Esperto di dispositivi medico-diagnostici in vitro	Cecoli Sonia
AVEN-Ausl Reggio Emilia	Direttore Unità Logistica Centralizzata	Santachiara Saverio
AVEN-Aou Parma	Direttore Sanitario	Magnacavallo Andrea

2. di individuare quali componenti del sottogruppo Coordinamento tecnico-scientifico (CTS) le persone di seguito elencate:

STRUTTURA	RUOLO	COGNOME/NOME
Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare	Responsabile Centro Collaborativo Regionale del Piano Nazionale HTA-DM	Ballini Luciana
	Referente servizio ICT	Amadori Nicola
	Dirigente riferimento Qualità delle Cure nelle Aziende Sanitarie	De Palma Rossana
	Farmacista referente regionale per la vigilanza sui DM	Falcone Patrizia
	Infermiere/coordinatore infermieristico esperto EBP	Peghetti Angela
	Infermiere/coordinatore infermieristico esperto EBP	Di Lorenzo Danilo
	Esperto valutazioni statistico economiche	Puccini Aurora

	Farmacista Area Farmaco e DM	Marchi Andrea
	Farmacista Area Farmaco e DM	Romio Antonio
	Farmacista Area Farmaco e DM	Selleri Margherita
	Farmacista Area Farmaco e DM	Patuelli Melania
	Farmacista Area Farmaco e DM	Szyszko Julia Gabriela
	Dirigente di riferimento Area Farmaco e DM	Sangiorgi Elisa
Centrale regionale acquisti -Agenzia Intercent-ER	Responsabile Centrale regionale acquisti -Agenzia Intercent-ER	Leli Adriano
AUSL Romagna	Coordinatore Segreteria Scientifica CDM	Camillini Roberto
	Direttore magazzino farmaceutico Pievesestina	Cocquio Teresa
AVEC-Aou Ferrara	Presidente CDM AVEC	Pirini Giampiero
AVEC-Ausl Bologna	Direttore UOC Farmacia Clinica dei Blocchi operatori	Zuccheri Paola
AVEN-Ausl Reggio Emilia	Presidente CDM AVEN	Miselli Maurizio

3. di stabilire che i componenti della CRDM resteranno in carica fino al 31 agosto 2025;
4. di confermare le finalità della CRDM e del sottogruppo CTS contenute nella delibera di Giunta regionale n. 2277/2019 citata in premessa, nonché le relative previsioni contenute nell'Allegato A della predetta delibera, sua parte integrante e sostanziale;
5. di stabilire che il responsabile dell'Area qualità delle cure, reti e percorsi svolge il ruolo di Coordinatore del sottogruppo Coordinamento tecnico-scientifico (CTS);
6. di stabilire che il responsabile dell'Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi medici svolge il ruolo di Vicecoordinatore del sottogruppo Coordinamento tecnico-scientifico (CTS);
7. di stabilire che, per la specificità delle rispettive competenze professionali e per il rapporto fiduciario ad personam sotteso alle rispettive nomine, i membri della Commissione non possono delegare altri colleghi a partecipare alle riunioni della Commissione in caso di assenza;
8. di stabilire che, in caso di due assenze consecutive o, comunque, in caso di un numero di assenze pari o superiore a tre nel corso dell'anno la nomina a componente decade automaticamente.

La decadenza non opera nel caso in cui le assenze siano dovute a:

- gravi motivi di salute;
- maternità e cure parentali;
- concomitante convocazione di organi e organismi aziendali o regionali;

9. di stabilire che in caso di impossibilità di partecipazione del coordinatore, o di decadenza dello stesso, le sue funzioni saranno svolte dal vicecoordinatore fino a nuova rinomina della Commissione;
10. di stabilire che la CRDM si avvale della collaborazione di gruppi di lavoro, il cui coordinamento scientifico e professionale viene definito dal CTS di dare atto che le funzioni di segreteria sono svolte dal Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
11. di stabilire che la partecipazione alla CRDM e al Sottogruppo CTS, nonché lo svolgimento delle relative attività, non comportano oneri sul bilancio regionale;
12. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come previsto dalle disposizioni normative ed amministrative richiamate in premessa.

Luca Baldino