REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 10434 del 31/05/2022 BOLOGNA

Proposta:	DPG/2022/10727 del 26/05/2022
Struttura proponente:	SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
Oggetto:	AGGIORNAMENTO 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.
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 deliberazione di Giunta Regionale n.69 del 21 gennaio 2019, con la quale sono stati approvati gli indirizzi per la gestione dei conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna (DG-CPSW), dando mandato alla medesima Direzione Generale di approvare apposita Direttiva, nel rispetto degli indirizzi dati;

Richiamate in particolare le seguenti indicazioni contenute nella citata deliberazione:

- in conformità alla disciplina nazionale e regionale in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, la Direttiva deve essere volta ad assicurare che l'attività dei gruppi di lavoro e delle commissioni che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici all'interno della DGCPSW, sia condotta con obiettività e indipendenza di giudizio e non vi interferiscano interessi dei componenti - in conflitto con l'obiettivo primario di tutela della salute - che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni;
- per un'ottimale gestione dei conflitti di interesse oggetto della Direttiva occorre contemperare la necessità di assicurare la presenza della migliore competenza scientifica per le decisioni che riguardano la salute dei cittadini con la necessità di evitare che i professionisti espressione di tale competenza siano influenzati, nell'assumere tali decisioni, da interessi in conflitto con l'interesse primario di tutela della salute;
- al fine sopra indicato gli interessi anche solo potenzialmente in conflitto con l'interesse pubblico primario della tutela della salute vengono rilevati per essere gestiti con procedure improntate alla massima trasparenza;

Richiamata la determinazione della DG-CPSW n. 1896 del 4 febbraio 2019 che, in attuazione della citata delibera n. 69 del 21 gennaio 2019 ha approvato la Direttiva e, nel rispetto delle indicazioni sopra citate, ha:

- esplicitato le tipologie di interessi intellettuali ed economici riconducibili

all’area dell’industria del farmaco e dei dispositivi medici e pertanto in potenziale conflitto con l’interesse primario di tutela della salute;
- definito quantitativamente a priori soglie di parziale o totale incompatibilità con attività di valutazione o di decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, in considerazione della proporzionalità dell’entità degli interessi economici rispetto al rischio di influenzare il giudizio degli interessati e in linea con le direttive adottate da altre istituzioni internazionali;
- approvato un procedimento che prevede la raccolta e l’esame delle dichiarazioni di interessi prima della nomina, l’attribuzione di un livello di rischio “alto”, “basso” o “nullo” in base a una griglia di corrispondenza predeterminata, l’impossibilità di nomina in caso di rischio alto e l’inibizione dalle decisioni finali e, quando previsto, dal voto, in caso di rischio basso;
- previsto un periodo di osservazione di sei mesi, durante il quale applicare la Direttiva ai componenti della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) di cui all’art. 36 della LR 29 dicembre 2006, n. 20, ai componenti dei gruppi di lavoro e ai professionisti esterni, esperti di specifici settori, di cui si avvale la CRF per lo sviluppo di specifici temi o la costruzione di linee guida in ambiti terapeutici e alle commissioni e gruppi di lavoro nominati nei sei mesi di osservazione;
- previsto che, terminato il periodo di osservazione, l’applicazione della Direttiva venisse estesa ai componenti degli ulteriori gruppi di lavoro/commissioni che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all’interno della DG-CPSW;
- previsto, infine, che i sei mesi di osservazione avrebbero potuto evidenziare la necessità di apportare modifiche alla Direttiva;

Richiamate altresì:

- la Deliberazione di Giunta Regionale 910 del 5 giugno 2019 “Sistema ricerca e innovazione nel Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna: approvazione del documento tecnico”;
- la normativa nazionale che ha dichiarato e prorogato fino allo scorso 31 marzo 2022 lo

stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'epidemia da COVID-19;

Considerato che in data 24 maggio 2022 è stato definitivamente approvato dalla Camera in sede legislativa, nel testo già licenziato dal Senato, il Disegno di legge recante "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie", concernente la trasparenza ed il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica o di vantaggio, intercorrenti tra le imprese produttrici (di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari) ed i soggetti che operano nel settore della salute (tra i quali sono specificamente inclusi i soggetti operanti nell'ambito di organizzazioni sanitarie che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci e dispositivi) - cosiddetto "Sunshine act";

Dato atto che:

- il periodo di osservazione della Direttiva sì è protratto oltre i sei mesi previsti in quanto, durante l'emergenza pandemica e fino ad ora, sia la CRF sia i gruppi di lavoro già nominati di cui si avvale la CRF per lo sviluppo di specifici temi sono stati prorogati e non rinnovati, impedendo così di sperimentare la direttiva su tali gruppi;
- durante il periodo di osservazione, tuttavia, è stato possibile applicare la direttiva limitatamente alla nomina dei seguenti gruppi:
    - Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e sottogruppo Coordinamento Tecnico-Scientifico, (Determinazione del DG CPSW n. 7958 del 12 maggio 2020);
    - Gruppo multidisciplinare sui farmaci neurologici - Farmaci per l'emicrania, (Determinazione del DG CPSW n. 10061 del 15 giugno 2020);
    - Rete regionale referenti dispositivovigilanza, (Determinazione del DG CPSW n. 4711 del 14 marzo 03 2022);

Considerato che l'applicazione sperimentale della Direttiva ai gruppi sopra richiamati ha confermato, in linea generale, l'adeguatezza della disciplina adottata rispetto alle finalità perseguite, evidenziando tuttavia la necessità di apportare alcune modifiche;

Considerato in particolare che:

- la Direttiva è volta a far emergere i contatti dei componenti dei gruppi con l'industria del

farmaco e dei dispositivi medici e, pertanto, è ragionevole applicarla solo ai gruppi che abbiano nel proprio mandato costitutivo la valutazione di farmaci o dispositivi medici e non più, indistintamente, a tutti i gruppi di lavoro preposti all'elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della DG-CPSW;

- la disciplina contenuta nella DGR 910/2019 sopra richiamata ed in particolare il paragrafo "La trasparenza nei rapporti economici con gli sponsor e la gestione dei conflitti di interesse" è specificamente preordinata alla gestione dei possibili conflitti di interessi correlati alla ricerca profit e pertanto non occorre rilevare quanto percepito nell'ambito della ricerca profit stessa dalle unità operative di appartenenza dei professionisti da nominare, come previsto nella Direttiva sperimentata; nello specifico, la DGR 910/2019 prevede che in ogni azienda sanitaria i regolamenti debbano indicare in maniera trasparente le modalità di ripartizione dei proventi per ricerca profit e che gli introiti devono essere destinati nella misura del 30%, per coprire i costi fissi e per alimentare il Fondo per la ricerca indipendente, di cui al Decreto ministeriale 17 dicembre 2004, e per il 70% alla Unità Operativa/Dipartimento nel quale viene portata avanti la sperimentazione, utilizzandoli per interventi utili a promuovere la crescita professionale e non per compensi ai singoli sperimentatori o ad altro personale;

Ritenuto di terminare, a oltre tre anni dall'avvio, il periodo di applicazione sperimentale della Direttiva approvata con Determinazione 1896/2019 citata e apportare le necessarie modifiche alla Direttiva, in coerenza a quanto sopra riportato;

Ritenuto opportuno testare la Direttiva, così come modificata, avviando un ulteriore periodo di sperimentazione di durata tale da consentire l'applicazione della Direttiva stessa ad un congruo numero di commissioni/gruppi di nuova nomina;

Valutato pertanto di sperimentare la Direttiva per un massimo di tre anni decorrenti dall'approvazione del presente provvedimento;

Visti:

- l'art. 35-bis del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, come inserito dalla L. n. 190/2012, con rubrica "Prevenzione del fenomeno della corruzione nella

formazione di commissioni e nelle assegnazioni agli uffici";
- il D.Lgs. n.33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- 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;
- la deliberazione di Giunta regionale 1786 del 29 ottobre 2018 "Linee guida per l'applicazione del D.Lgs. n. 39 del 2013, dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165 del 2001 e degli artt. 6 e 13 del D.P.R. n.62 del 2013 nell'ordinamento regionale";
- la deliberazione di Giunta regionale 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;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 111 del 31 gennaio 2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 324 del 07 marzo 2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 325 del 07 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale"
- la deliberazione di Giunta regionale n. 426 del 21 marzo 2022 avente ad oggetto:

"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";

Richiamate infine le determine dirigenziali:

- n. 2335 del 09/02/2022 recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n.33 del 2013. Anno 2022";
- 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";
- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante "Ridefinizione dell'assetto delle aree di lavoro dirigenziali della Direzione Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";

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 del presente atto;

DETERMINA

1. di approvare la "Direttiva in materia di gestione dei 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", riportata nell'Allegato 1 alla presente determinazione, quale parte integrante e sostanziale, nel rispetto delle indicazioni di cui alla DGR 69 del 21 gennaio 2019;

2. di precisare che la Direttiva riportata nell'Allegato 1 sostituisce integralmente quella approvata con determinazione della DG-CPSW n. 1896 del 4 febbraio 2019;

3. di disporre che la Direttiva di cui al punto 1 sia oggetto di osservazione da parte della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, per un periodo massimo di tre anni decorrenti dall'approvazione del presente provvedimento, durante i quali la Direttiva sarà applicata nei procedimenti di nomina dei gruppi di lavoro e delle commissioni che svolgono attività di valutazione e decisione su

farmaci e dispositivi medici, all'interno della DGCPSW;

4. di prevedere che, a conclusione del periodo di osservazione, la presente direttiva potrà essere confermata, modificata o integrata qualora se ne ravvisasse la necessità;

5. di trasmettere il presente provvedimento al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, a tutti i responsabili di settore della Direzione e ai coordinatori dei gruppi già nominati in vigenza della precedente disciplina - ossia Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e sottogruppo Coordinamento Tecnico-Scientifico, Gruppo multidisciplinare sui farmaci neurologici - Farmaci per l'emicrania e Rete regionale referenti dispositivovigilanza - per la puntuale applicazione;

6. di pubblicare il presente provvedimento sul portale https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci;

7. di dare atto, infine, che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Luca Baldino

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.

Sommario

Art. 1 ..... **2**

Obiettivi e ambito di applicazione *2*

Art. 2 ..... **2**

Interessi oggetto della presente direttiva e configurazione del conflitto d'interessi *2*

Art. 3 ..... **3**

Raccolta delle comunicazioni di interessi *3*

Art. 4 ..... **3**

Esame degli interessi, attribuzione del livello di rischio e determinazione delle conseguenti restrizioni *3*

Art. 5 ..... **6**

Esplicitazione degli eventuali interessi relativi agli argomenti all'ordine del giorno, all'inizio delle riunioni *6*

Art. 6 ..... **6**

Controlli sulle dichiarazioni di interessi *6*

Art. 7 ..... **7**

Impegno alla riservatezza *7*

Art. 8 ..... **7**

Trasparenza *7*

ALLEGATO A **8**

ALLEGATO B **15**

Sinossi delle restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività delle Commissioni/Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPSW, per conflitto di interessi *15*

Art. 1

Obiettivi e ambito di applicazione

1. La presente direttiva è volta ad assicurare che le commissioni e i gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia- Romagna(DGCPSW) agiscano con obiettività e indipendenza di giudizio e non vi interferiscano interessi dei componenti - in conflitto con l'obiettivo primario di tutela della salute - che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni, in conformità alla disciplina nazionale e regionale in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione.
2. La presente direttiva è volta a contemperare le finalità di cui al comma 1 con la necessità di assicurare la presenza della migliore competenza scientifica per le decisioni che riguardano la salute dei cittadini.
3. La presente direttiva si applica ai componenti dei gruppi di lavoro e delle commissioni che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici all'interno della DGCPSW.

Art. 2

Interessi oggetto della presente direttiva e configurazione del conflitto d'interessi

1. Oggetto della presente direttiva sono gli interessi ricollegabili all'industria farmaceutica e dei dispositivi medici - di componenti delle commissioni e dei gruppi di lavoro indicati all'art. 1, che possono influenzarne l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, determinando una situazione di conflitto d'interesse.
2. Per "Industria farmaceutica o di dispositivi medici" si intende ogni persona fisica o giuridica il cui obiettivo è la ricerca, lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione e/o la distribuzione di un prodotto farmaceutico o di un dispositivo medico. Ai fini della presente direttiva tale definizione include anche le società le cui attività di ricerca, sviluppo, produzione, commercializzazione costituiscono oggetto di un contratto di appalto. Anche le società di startup e le società Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) o di consulenza e che forniscono servizi o consulenza relativamente alle attività sopra descritte rientrano nella presente definizione

I ricercatori indipendenti e i centri di ricerca incluse le università e le associazioni accademiche non rientrano nella definizione di società farmaceutica, sempre se non svolgono le attività sopra descritte.

Art. 3

Raccolta delle comunicazioni di interessi

1. Prima di procedere alla nomina di una commissione o di un gruppo di lavoro che rientra nell'ambito di applicazione della presente Direttiva ai sensi del precedente art. 1, il responsabile del procedimento richiede ai professionisti una comunicazione scritta riguardo agli interessi posseduti e all'assenza di condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale, nel rispetto di quanto sancito dall'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165 del 2001 (delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione). La comunicazione scritta degli interessi e dell'assenza di condanne così come sopra descritta va rilasciata compilando il modulo riportato nell'Allegato A.
2. Il coordinatore della commissione o del gruppo di lavoro, con la convocazione alla prima riunione di ogni anno successivo a quello di nomina, richiede ai componenti di dichiarare l'assenza di variazioni intervenute rispetto agli interessi dichiarati in precedenza o, qualora siano intervenute variazioni, la compilazione ex novo del modulo riportato all'Allegato A.
3. Non possono essere nominati professionisti che non abbiano presentato, nei tempi previsti, le dichiarazioni di cui all'allegato A.

Art. 4

Esame degli interessi, attribuzione del livello di rischio e determinazione delle conseguenti restrizioni

1. Prima di procedere alla nomina della Commissione o del Gruppo di lavoro, al fine di assicurare obiettività e indipendenza di giudizio dei componenti e, al contempo, assicurare la presenza della migliore competenza scientifica come meglio descritto all'art. 1, il responsabile del procedimento o un suo incaricato, un incaricato della DGCPSW e il referente per la prevenzione della corruzione della DGCPSW esaminano congiuntamente le dichiarazioni raccolte secondo quanto disposto all'art. 3 e

le eventuali ulteriori informazioni pubblicamente disponibili relative a interessi posseduti, di cui siano venuti a conoscenza.

2. Gli interessi posseduti sono valutati prendendo in considerazione quattro fattori: la natura dell'interesse, l'attualità dell'interesse o l'intervallo temporale durante il quale l'interesse si è verificato, la titolarità dell'interesse ovvero la riferibilità dell'interesse ad un familiare così come di seguito definito e la tipologia di attività propria del gruppo/commissione regionale. Ai fini della presente Direttiva sono considerati "Familiari": parenti e affini entro il secondo grado, il coniuge e il convivente.
3. Al termine dell'esame di cui comma 1 viene attribuito ai singoli professionisti un profilo di rischio, graduato su tre livelli: "alto", "basso" o "nullo".
4. Al livello di rischio "alto" (A) corrisponde una incompatibilità assoluta con conseguente impossibilità di nomina o decadenza dalla nomina. Il livello di rischio "alto"(A) si configura nei casi di:

   a) impiego presso l'industria farmaceutica o presso un fornitore/produttore di dispositivi medici;

   b) interessi economici per emolumenti >50.000 Euro lordi/anno, percepiti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nell'anno precedente la dichiarazione;

   c) possesso di titoli azionari (stock option, capitali netti, equities, bonds o qualsiasi interesse partecipato) di una industria farmaceutica o di dispositivi medici. Non necessita di dichiarazione avere un interesse finanziario consistente in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o degli interessi in trust non nominali, ammesso che siano diversificati (ad esempio basati non esclusivamente sul settore farmaceutico) e gestiti indipendentemente (l'individuo possessore non ha influenza sulla loro gestione finanziaria);

   d) benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi ad un medicinale o dispositivo medico;

   e) appartenenza ad un'associazione di pazienti sovvenzionata da una sola industria farmaceutica.
5. Il livello di rischio "**basso**" (**B**) è compatibile con la nomina ma dà luogo a limitazioni del coinvolgimento nelle attività della commissione o del gruppo di lavoro nominati dalla DGCPSW, ossia comporta l'inibizione dai pronunciamenti finali e dal voto relativamente ai farmaci o dispositivi prodotti dall'industria interessata, pur lasciando la possibilità di partecipazione alla discussione. Il livello di rischio "**basso**" (**B**) si configura nei casi di:

   a) impiego presso l'industria farmaceutica o presso un fornitore o produttore di dispositivi medici nei tre anni precedenti alla dichiarazione, ma non posseduto al momento della dichiarazione;

   b) ruolo di consulente strategico (membro di Advisory Board/Steering Committee) e per le consulenze occasionali;

c) interessi economici > 50.000 Euro lordi/anno percepiti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nei tre anni precedenti, escluso l'ultimo;

d) interessi economici > 5.000 e ≤50.000 Euro lordi/anno percepiti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici nell'anno precedente la dichiarazione;

e) sperimentatore principale nell'ambito di studi sui farmaci o dispositivi medici oggetto dei lavori del Gruppo, che ricopra attualmente tale ruolo o abbia pubblicato lo studio nei tre anni precedenti; in questo caso il livello di "**basso**" (**B**) comporta l'inibizione dai pronunciamenti finali e dal voto solo relativamente al farmaco o dispositivo medico oggetto dello studio, pur lasciando la possibilità di partecipazione alla discussione.

6. Gli altri interessi che non comportano alcun livello di rischio (**N**) devono comunque sempre essere dichiarati. Il livello di rischio "**nullo**" (**N**) è compatibile con la nomina e non implica alcuna limitazione.
7. Sono considerati interessi **non rilevanti**, e quindi non necessitano di comunicazione, i pagamenti relativi a **rimborso delle spese** sostenute nel lavoro di ricerca o il rimborso delle spese vive **per vitto, alloggio e viaggio** per partecipare a conferenze e seminari.
8. Gli interessi propri di un **familiare** (parenti e affini entro il secondo grado, il coniuge e il convivente) sono considerati rilevanti solo se attuali e solo se rientrano tra quelli di cui al precedente comma 4.
9. Per i componenti della CRF, il livello di rischio attribuito e le conseguenti restrizioni sono identici se l'interesse ricollegabile all'industria farmaceutica è riferibile direttamente al componente della CRF o ad un suo familiare, in considerazione del carattere vincolante delle decisioni assunte dalla CRF e del fatto che esse condizionano il contenuto del Prontuario Terapeutico Regionale, ai sensi dell'Art. 36 della LR 29 dicembre 2006, n. 20 e in coerenza alla circostanza che la CRF, a differenza dei gruppi di lavoro specialistici, ha competenza relativamente a tutti i farmaci e non solo a determinate classi.
10. Per i componenti di tutti gli altri gruppi di lavoro e commissioni, invece, l'interesse ricollegabile all'industria farmaceutica e dei dispositivi medici riferito direttamente ad un familiare e rilevante ai sensi del comma 8 comporta sempre un livello di rischio basso.
11. Qualora ad un medesimo professionista siano riferibili **due o più interessi** (tutti propri, o in parte propri e in parte dei familiari), che, singolarmente considerati, comportano un livello di rischio basso, l'analisi congiunta di tali interessi può comportare l'attribuzione di un profilo di rischio alto e la conseguente incompatibilità ad essere componente del gruppo o della commissione regionale.
12. Nell'Allegato B della presente direttiva è riportata la tabella sinottica delle restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività delle Commissioni e dei Gruppi di lavoro nominati dalla DGCPSW, per conflitto di interessi.

13. Ai componenti viene comunicato individualmente via e-mail il livello di rischio attribuito dopo l'esame della dichiarazione di interesse presentata. Le dichiarazioni di interesse e il rischio di CI attribuito sono consultabili, a richiesta, da parte di tutti i membri delle Commissioni o Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPSW.

Art. 5

Esplicitazione degli eventuali interessi relativi agli argomenti all'ordine del giorno, all'inizio delle riunioni

1. All'inizio di ogni riunione della Commissione o del gruppo di lavoro, il coordinatore:
   a) invita i componenti a esplicitare eventuali interessi relativi agli argomenti all'ordine del giorno tali da determinare l'obbligo di astensione ai sensi dell'articolo 7 DPR 62/2013;
   b) invita il testimone esperto eventualmente partecipante alla riunione della Commissione o del gruppo di lavoro a esplicitare eventuali interessi relativi agli argomenti all'ordine del giorno. Per "testimone esperto" si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti.

Art. 6

Controlli sulle dichiarazioni di interessi

1. I controlli delle dichiarazioni di interesse presentate sono svolti su un campione del 5%, arrotondato all'unità, successivamente alla nomina della commissione o gruppo di lavoro, a cura del responsabile del procedimento di nomina. Il campione da controllare viene sorteggiato attraverso il generatore casuale disponibile al link: https://wwwservizi.regione.emilia-romagna.it/generatore/Default.aspx
2. Si procede inoltre a controlli mirati ogni qual volta un potenziale conflitto di interessi emerga da informazioni pubblicamente accessibili.
3. In particolare si procede al controllo delle dichiarazioni sull'assenza di condanne penali tramite il casellario giudiziale e al controllo della completezza e veridicità della dichiarazione attraverso il confronto con il curriculum vitae dei professionisti.
4. Nel caso in cui dal controllo emerga un interesse tale da determinare l'attribuzione ad un componente di un livello di rischio maggiore di quello già attribuito in base alle dichiarazioni rese, il coordinatore del gruppo o commissione avvia gli adempimenti necessari per:

a. annullare la/le decisione/i eventualmente assunta/e dal gruppo o Commissione con il contributo determinante del componente;
b. estromettere il componente dal gruppo di lavoro o dalla Commissione.

Art. 7

Impegno alla riservatezza

1. Unitamente alla dichiarazione relativa agli interessi posseduti di cui all'art. 3, i professionisti da nominare sono tenuti ad impegnarsi formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione e del Gruppo di lavoro per le quali l'elemento riservatezza assume rilievo (ad esempio informazioni riguardanti farmaci o dispositivi medici), o inerente i lavori stessi.
2. L'accertamento del mancato rispetto dell'impegno alla riservatezza comporta l'estromissione dal Gruppo di lavoro o dalla Commissione, qualora determini il venir meno del rapporto fiduciario alla base della nomina del componente.
3. Il rispetto dell'impegno alla riservatezza di cui al comma 1 perdura per i tre anni successivi al termine dell'incarico assegnato.

Art. 8

Trasparenza

1. Le comunicazioni di interessi, le dichiarazioni ex art. 35 bis del D.Lgs. n. 165 del 2001 (dichiarazioni sull'assenza di condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione), quelle rese all'inizio di ogni seduta e debitamente verbalizzate in relazione agli eventuali interessi relativi agli argomenti all'ordine del giorno tali da determinare l'obbligo di astensione ai sensi dell'articolo 7 DPR 62/2013 e le attribuzioni dei livelli di rischio ai sensi dell'art. 4 sono agli atti dell'ufficio competente ed accessibili dai diretti interessati e dagli altri componenti del Gruppo di lavoro o della Commissione in qualsiasi momento, nonché dagli altri eventuali interessati secondo la normativa vigente.

ALLEGATO A

Al responsabile del procedimento relativo alla nomina della/del Commissione/gruppo di lavoro operante all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia- Romagna

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____

in relazione alla nomina a componente del Gruppo di Lavoro/Commissione:

_____

al fine di assicurare che il mio contributo ai lavori sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio

DICHIARO LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

INTERESSI DIRETTI *(per maggiori informazioni sulle definizioni di "Interessi Diretti", vedi in ultima pagina)*

Rapporto di impiego c/o industria farmaceutica o fornitore/produttore di dispositivi medici:

☐ Non presente

☐ Presente all'atto della dichiarazione

☐ Presente negli ultimi 3 anni** per le seguenti aziende:_____

_____

Ruolo di consulente strategico (membro di Advisory Board / Steering Committee) o occasionale per l'industria farmaceutica o dei dispositivi medici, all'atto della dichiarazione e/o nel corso degli ultimi 3 anni**:

☐ No

☐ Sì, per le seguenti aziende: _____

_____

Possesso di titoli azionari, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato in aziende farmaceutiche o dei dispositivi medici, all'atto della dichiarazione. Non necessita di dichiarazione avere un interesse finanziario consistente in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o degli interessi in trust non nominali, ammesso che siano diversificati (ad esempio basati non esclusivamente sul

settore farmaceutico) e gestiti indipendentemente (l'individuo possessore non ha influenza sulla loro gestione finanziaria):

☐ No

☐ Sì

Benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi a un medicinale o dispositivo medico, ricevuti dall'industria, direttamente o con la intermediazione di una agenzia, all'atto della dichiarazione:

☐ No

☐ Sì

Indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) **comprese le somme percepite per relazioni a congressi**, ricevuti dall'industria farmaceutica o dei dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di agenzie di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali, negli ultimi 3 anni**:

anno _____ (importi lordi complessivi in Euro):

☐ > 50.000

☐ > 5000 ≤ 50.000, ricevuti dalle seguenti aziende: _____

_____

☐ ≤ 5000

anno _____ (importi lordi complessivi in Euro):

☐ > 50.000, ricevuti dalle seguenti aziende: _____

_____

☐ > 5000 ≤ 50.000

☐ ≤ 5000

anno _____(importi lordi complessivi in Euro):

☐ > 50.000, ricevuti dalle seguenti aziende: _____

_____

☐ > 5000 ≤ 50.000

☐ ≤ 5000

INTERESSI INDIRETTI

Ruolo di **sperimentatore principale** nell'ambito di studi sui farmaci oggetto dei lavori del Gruppo, che ricopra attualmente tale ruolo o abbia pubblicato lo studio nei tre anni precedenti**:

☐ No

☐ Sì, per il seguente farmaco: _____
_____

Appartenenza ad una **Associazione di pazienti** (cfr definizione in calce) che riceve sovvenzioni o fondi da una sola azienda farmaceutica:

☐ No

☐ Sì,

INTERESSI DIRETTI DI FAMILIARI di cui si abbia conoscenza. *Sono considerati "Familiari": parenti e affini entro il secondo grado, il coniuge e il convivente.*

☐ Nessun interesse di familiare da dichiarare

☐ Sussistenza di uno dei seguenti interessi, all'atto della dichiarazione, da parte di un familiare:

- Rapporto di impiego con la seguente azienda farmaceutica o dei Dispositivi medici: _____;
- Possesso di titoli azionari, stock option, capitali netti (equities), bonds o qualsiasi interesse partecipato nelle seguenti aziende farmaceutiche o dei dispositivi medici:

  _____;
- Benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore) relativi ad un dispositivo medico, erogati, direttamente o con la intermediazione di una agenzia, dalle seguenti aziende farmaceutiche o dei dispositivi medici:

  _____;
- Indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) comprese le somme percepite per relazioni a congressi, da una azienda di farmaci, direttamente o con la intermediazione di agenzie di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali per un ammontare complessivo > 50.000 Euro/anno, ricevuti nell'ultimo anno solare dalla seguente azienda farmaceutica o dei dispositivi medici:

  _____;
- Appartenenza ad una Associazione di pazienti che riceve sovvenzioni da una sola azienda farmaceutica o dei dispositivi medici (specificare il nome dell'Azienda):
  _____;

DICHIARO INOLTRE

Di non aver riportato condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del Codice penale, nel rispetto di quanto sancito dall'art. 35 bis del D.lgs. n. 165 del 2001 (delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione).

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io sottoscritto dichiaro di impegnarmi a mantenere riservatezza assoluta in riferimento a qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della/del Commissione/Gruppo di Lavoro.

Mi impegno a rispettare gli obblighi sopra descritti per i tre anni successivi al termine dell'incarico a me assegnato.

Consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice penale e delle leggi speciali in materia, mi impegno alla veridicità di tutto quanto sopra riportato e ad aggiornare la presente dichiarazione per ogni variazione che dovesse intervenire nel periodo nel quale farò parte della/del Commissione/Gruppo di Lavoro.

In fede _____
firma leggibile per esteso*

Luogo e Data _____

*Ai sensi dell'art. 38, DPR 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto, ovvero sottoscritta ed inviata alla segreteria amministrativa della/del Commissione/Gruppo di Lavoro a mezzo posta, in originale assieme alla fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante.

**Per "ultimi tre anni" si intende che se l'anno corrente è il 2022 vanno considerati gli anni 2021, 2020 e 2019.

Definizioni

Per “impiego nell’industria” si intende un rapporto continuativo anche non retribuito con un’”azienda farmaceutica o dei dispositivi medici”, come sotto definita. Non vi rientra, ai fini della presente direttiva, l’attività svolta dal consulente strategico, parimenti sotto definita, in quanto caratterizzata da un diverso livello di rischio di conflitto d’interesse.

Per “consulenza strategica per una industria” si intende la partecipazione dell’esperto con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo (“advisory board/steering committee”) con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri all’industria in relazione alla (futura) strategia inerente al prodotto, anche non retribuito.

Per “consulenza occasionale per una industria” si intende un’attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri (compresi i corsi individuali) ad una industria farmaceutica o di dispositivi medici a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

Per **indennizzi, emolumenti, onorari e pagamenti** (inclusi affitti, sponsorizzazioni e borse di studio) si intendono anche le somme percepite per **relazioni a congressi,** erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia di organizzazione di congressi, di eventi e di meeting aziendali.

Per benefici economici derivanti da p**roprietà intellettuali** si intendono **brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore** relativi ad un medicinale o dispositivo medico, erogati al professionista da una società farmaceutica o di dispositivi medici, direttamente o con la intermediazione di una agenzia

Per “**associazioni di pazienti**” si intendono le associazioni aventi come scopo statutario quello di adoperarsi per migliorare lo stato di salute o la qualità della vita dei pazienti in relazione ad una determinata patologia o ad un gruppo di patologie. Il ruolo dei rappresentanti di dette associazioni all’interno delle commissioni o dei gruppi di lavoro che si occupano delle specifiche patologie consiste nel fornire supporto e informazioni relativamente al punto di vista dei pazienti e dei loro familiari, ed è pertanto necessario per un contributo prospettico ulteriore all’interno di gruppi a prevalenza professionale medica.

INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art 13 del Regolamento europeo n. 679/2016

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) n. 2016/679 – "Regolamento del Parlamento Europeo 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" (di seguito denominato "Regolamento"), la Giunta della Regione Emilia-Romagna, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirLe informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è la Giunta della Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, cap 40127.
Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 10, alla Regione Emilia-Romagna, presso la segreteria della Direzione Generale/Servizio "Cura della persona, salute e welfare", tel. 051 5277163 - 051 5277162 - 051 5277549
Mail:dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

3. Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo mail dpo@regione.emilia-romagna.it o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

4. Responsabili del trattamento

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui mantiene la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.
Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

5. Soggetti autorizzati al trattamento

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei Suoi dati personali.

6. Finalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati personali viene effettuato dalla Giunta della Regione Emilia-Romagna per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. e) del Regolamento non necessita del suo consenso. I dati personali sono trattati per le seguenti finalità:
- adempimenti amministrativi previsti dalla legislazione regionale e nazionale in materia di nomine di componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia- Romagna, e, in particolare: dall' art. 35 bis del D.lgs. n. 165 del 2001 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche); dall'art. 7 DPR 62/2013 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165); dalla DGR n. 905 del 18/06/2018 (Codice di comportamento della Regione Emilia-Romagna. Modifiche alla delibera di giunta regionale n.421 del 2014, in particolare dall'art. 13 ter); dalla DGR n. 69 del 21/01/2019 (Indirizzi per la gestione dei conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona,

Salute e Welfare della Regione Emilia- Romagna.); dalla determinazione n. …….. (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 della Regione Emilia- Romagna).

7. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali non sono oggetto di comunicazione o diffusione, tuttavia, ai sensi dell'articolo 8 della determinazione n……, sono accessibili dai diretti interessati e dagli altri componenti del Gruppo di lavoro o della Commissione in qualsiasi momento, nonché dagli altri eventuali interessati secondo la normativa vigente.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I Suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

9. Periodo di conservazione

I Suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

10. I Suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali

11. Conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati è obbligatorio ai sensi della normativa citata nel punto 7 ai fini della nomina in qualità di 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 della Regione Emilia- Romagna.

ALLEGATO B

Sinossi delle restrizioni che si applicano alla partecipazione nelle varie attività delle Commissioni/Gruppi di Lavoro nominati dalla DGCPSW, per conflitto di interessi

Tipo di interesse	Periodo intercorso dal termine dell'interesse	Restrizione adottata
Impiego presso industria farmaceutica o fornitore/produttore di Dispositivi Medici (DM)	Attuale*	**A**
	Negli ultimi 3 anni *	**B**
Consulente strategico (membro di Advisory board/Steering Committee) o occasionale per l'industria farmaceutica o dei DM	Attuale o negli ultimi 3 anni *	**B**
Possesso di titoli azionari o altri interessi partecipati in aziende farmaceutiche o dei DM	Attuale*	**A**
	Negli ultimi 3 anni *	**N**
Benefici economici derivanti da proprietà intellettuali (diritti d'autore, brevetti, marchi registrati, etc …)	Attuale*	**A**
	Negli ultimi 3 anni *	**N**
Indennizzi, emolumenti onorari e pagamenti> 50.000 Euro lordi/anno	Nell'anno precedente la dichiarazione	**A**
	Negli ultimi 3 anni, escluso l'anno precedente la dichiarazione	**B**
Indennizzi, emolumenti onorari e pagamenti > 5.000 e ≤ 50.000 Euro lordi/anno	Nell'anno precedente la dichiarazione	**B**
	Negli ultimi 3 anni, escluso l'anno precedente la dichiarazione	**N**
Indennizzi, emolumenti onorari e pagamenti ≤5.000 Euro lordi/anno	Negli ultimi 3 anni*	**N**
Sperimentatore principale	Ruolo attualmente ricoperto o pubblicazione dello studio principale nei 3 anni precedenti	**B#**
	Ruolo non più ricoperto e pubblicazione dello studio principale da più di 3 anni	**N**
Appartenenza ad un'associazione di pazienti sovvenzionata da una sola industria farmaceutica	Attuale *	**A**
Interessi che configurano un livello di rischio "alto" di un familiare	Attuale*	**A/B ****
	Negli ultimi 3 anni *	**N**

Legenda		
Rischio alto	**A**	nomina non consentita
Rischio basso	**B**	Inibizione dalle decisioni finali e dal voto (pur lasciando la possibilità di partecipazione alla discussione) in relazione all'industria o al farmaco oggetto di interesse
Nessun rischio	**N**	Coinvolgimento in tutte le attività

NOTE

* Per “Attuale” si intende una condizione posseduta al momento della dichiarazione del conflitto di interessi. Con “Negli ultimi 3 anni” si intende una condizione che non è presente al momento della dichiarazione di conflitto di interessi, ma era presente in un periodo compreso nei 3 anni precedenti.
B# Inibizione dalle decisioni finali e dal voto (pur lasciando la possibilità di partecipazione alla discussione) solo in relazione al farmaco oggetto di studio.
** A/B: A nel caso di familiare di un componente della CRF; B in tutti gli altri casi.