

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE FLUSSI INFORMATIVI SANITARI E
MONITORAGGIO SSR - ARS

Oggetto: Avviso di selezione con procedura comparativa per il conferimento di un incarico libero professionale per uno statistico esperto nella gestione dei flussi informativi sanitari per le esigenze del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche e dell'Azione Congiunta JACARDI (CUP H75E23000110006).

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'art. 15 della L.R. n. 18 del 30 settembre 2021 ad oggetto *"Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale"*;

VISTO il comma 2. dell'art.8 del "Disciplinare in materia di conferimento di incarichi di collaborazione esterna" allegato A del Decreto dell'Ars n.96 del 29 novembre 2023 *"D. Lgs. 165/2001, articolo 7, comma 6 - Approvazione procedura per il conferimento degli incarichi di lavoro autonomo nell'ambito dell'Agenzia Regionale Sanitaria"*;

VISTO il Decreto del Direttore dell'ARS n. 109 del 15 ottobre 2024 *"Adozione Bilancio preventivo economico anno 2025 dell'Agenzia Regionale Sanitaria"*

DECRETA

1. di approvare lo schema di avviso di selezione pubblica per il conferimento di un incarico libero professionale per uno statistico esperto nella gestione dei flussi informativi sanitari per le esigenze del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche, istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria e dell'Azione Congiunta JACARDI, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente decreto;
2. di precisare che il predetto incarico rientra nella fattispecie dei contratti d'opera regolati dall'art. 2222 e segg. e dall'art. 2229 e segg. del Codice Civile;
3. di stabilire che l'incarico di cui al punto 1, avrà durata presunta di 32 mesi (da concludersi al massimo entro il 31/10/2027);
4. di provvedere alla copertura della spesa derivante dal presente atto, pari all'importo complessivo di € 97.500,00, corrispondente al compenso comprensivo degli oneri a carico dell'Ente, con la disponibilità a carico del Bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria - voce B 4) "Costi del personale" che presenta la necessaria disponibilità;
5. di stabilire, ai sensi del comma 1 bis, dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 165/2001, che l'avviso è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Regionale Sanitaria



www.regione.marche.it/ars , nella sezione Amministrazione trasparente alla voce Bandi di concorso.

6. Il presente atto viene pubblicato per estresi sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Dirigente del Settore Flussi informativi
e monitoraggio del SSR
(*Marco Pompili*)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001, *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e ss.mm. ii;
- Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, *“Accordo Stato-Regioni – Indirizzi per la realizzazione di un programma di Farmacovigilanza attiva”*;
- DGR n. 1153 del 01 agosto 2011 *“Legge n. 449/1997 Utilizzo dei fondi regionali 2008 e 2009 per la farmacovigilanza attiva, secondo le Linee di indirizzo definite dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome in data 28/10/2010. Approvazione progetto regionale “Centro regionale di farmacovigilanza Marche: monitoraggio patologia iatrogena” Approvazione progetto multiregionale “Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi in pronto soccorso”*;
- DGR n. 1318 del 24 novembre 2014 *“Recepimento “Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2010-2011. Prot. n. 138/CSR del 26 settembre 2013”*;
- DGR n. 629 del 03 agosto 2015 *“Direttive per la razionalizzazione e ottimizzazione del Sistema Regionale di Farmacovigilanza”*;
- Accordo, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017. Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019;
- DGR n. 640 del 03 giugno 2020 avente ad oggetto: *“Recepimento accordo farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017”*;



- DGR n. 1620 del 21 dicembre 2020 avente ad oggetto *“Approvazione schema di convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell’accordo sancito dalla conferenza stato - regioni del 6 giugno 2019 (quota del 50% destinata ai CRFV, punto 7.2)”*;
- DGR n.1466 del 16/10/2023 ad oggetto *“Partecipazione alle Azioni Congiunte Europee JACARDI e JA-PreventNCD”*;
- Accordo, ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022. Rep. Atti n. 64/CSR del 18 aprile 2024;
- DGR n. 859 del 04 giugno 2024 avente ad oggetto *“Accordo, ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia italiana del farmaco e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022”*;
- DGR n. 1764 del 18 novembre 2024 avente ad oggetto *“Approvazione schema di convenzione con AIFA, in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, in attuazione dell’accordo sancito dalla conferenza stato - regioni del 18 aprile 2024 (quota del 70% destinata ai CRFV, punto 7.2)”*;
- DGR n. 266 del 04/03/2024 ad oggetto *“Approvazione schema di convenzione tra la Regione Marche e l’Istituto Superiore di Sanità per lo svolgimento delle attività dell’Azione Congiunta JACARDI”*;
- Decreto del Dirigente del Settore Flussi informativi sanitari e monitoraggio SSR n°6 del 23/04/2024 avente ad oggetto: *“Accertamento di €753.562,48 sul capitolo 1201010706; impegno e liquidazione di €753.562,48 a favore dell’Agenzia Regionale Sanitaria capitolo 2130710272 per il progetto europeo JACARDI Joint Action on CARDiovascular diseases and Diabetes. CUP H75E23000110006 BILANCIO 2024-2026 – ANNUALITA’ 2024”*.



Motivazione ed esito dell'istruttoria

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) della Regione Marche è stato istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria con DGR n. 1153 del 01/08/2011, successivamente integrata con DGR n. 1365 del 17/10/2011.

La Giunta Regionale, con DGR n. 1318 del 24/11/2014, ha deliberato di potenziare il CRFV, introducendo nuove figure tra cui un esperto nel settore analisi di dati e statistica e, successivamente, con DGR n. 629 del 03/08/2015 si è provveduto ad approvare l'articolazione del CRFV, così come schematizzato nell'Allegato A di cui alla sopracitata deliberazione, in cui sono stati specificati ruoli e funzioni dei membri del CRFV.

Al fine di garantire le attività del Centro, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha erogato alla Regione Marche risorse a valere sui fondi di Farmacovigilanza per gli anni 2015-2017, a seguito dell'Accordo n. 94/CSR del 6 giugno 2019, recepito con DGR n. 640/2020, e della convenzione sottoscritta da AIFA e Regione Marche, di cui alla DGR n. 1620/2020.

Ulteriori risorse sono state destinate al CRFV a valere sui fondi di Farmacovigilanza per gli anni 2018-2022, a seguito dell'Accordo n. 64/CSR del 18 aprile 2024, recepito con DGR n. 859/2024, e a seguito della sottoscrizione di apposita convenzione tra AIFA e Regione Marche, di cui alla DGR n. 1764/2024.

Come previsto dalle richiamate delibere di Giunta regionale n. 1318/2014 e n. 629/2015, per la realizzazione delle attività previste nell'ambito del programma di farmacovigilanza attiva concernenti analisi e coordinamento dei dati a livello regionale, nonché relativo monitoraggio, il Centro necessita di un esperto nel settore analisi di dati e statistico.

Con DGRM 1466 del 16/10/2023 la Giunta Regionale ha deliberato la partecipazione della Regione Marche all'Azione congiunta europea JACARDI, il cui scopo è quello di implementare, nell'ambito delle malattie cardiovascolari e diabete, tramite trasferimento di buone pratiche, azioni rivolte alla sensibilizzazione, screening, percorsi assistenziali, autogestione delle patologie da parte del paziente, supporto alla partecipazione al lavoro ed utilizzo dei dati, anche tramite registri di malattia.

La Regione Marche partecipa in qualità di ente affiliato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attraverso il settore Flussi Informativi sanitari e monitoraggio SSR dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS). Fra le attività dell'Azione congiunta affidate all'ARS, definite nella convenzione tra Regione Marche e ISS, approvata con DGR n. 266 del 04/03/2024, è prevista l'implementazione di un registro regionale diabete per monitorare le situazioni epidemiologiche e cliniche.

Per la realizzazione delle attività legate al Registro Regionale del Diabete occorre impiegare una figura professionale di statistico esperto nella gestione e analisi dei flussi informativi sanitari.

Pertanto, alla luce delle esigenze sopra esposte, i Dirigenti dei Settori Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici e Flussi informativi sanitari e Monitoraggio SSR dell'Agenzia



regionale Sanitaria (ARS), come previsto dal comma 3 dell'art. 4 del disciplinare in materia di conferimento di incarichi di collaborazione esterna ex. art 7 comma 6 del D.lgs. 165/2001, approvato con Decreto ARS n. 96/2023, con nota ID n. 35926219|14/01/2025|ASF, hanno chiesto in maniera congiunta al Dirigente del Settore Affari Generali dell'ARS di verificare la presenza o meno di dipendenti con competenze riconducibili o rientranti nell'oggetto della prestazione richiesta all'interno delle risorse umane assegnate ai Settori dell'ARS.

Con nota ID n. 36077809|27/01/2025|AGT il Dirigente del Settore Affari Generali ha comunicato l'esito negativo dell'accertamento preliminare.

L'art. 7 comma 6 del D.lgs. 165/2001 stabilisce che, per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione.

In considerazione di quanto sopra espresso, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del disciplinare in materia di conferimento di incarichi di collaborazione esterna, allegato A del Decreto n.96/ARS/2023, con il presente atto si approva lo schema di avviso di selezione pubblica per il conferimento di un incarico libero professionale di statistico esperto nella gestione dei flussi informativi sanitari per le esigenze del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Marche e dell'Azione Congiunta JACARDI, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente decreto.

L'avviso è pubblicato, ai sensi del comma 1 bis, dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 165/2001, sul sito istituzionale dell'Agenzia Regionale Sanitaria www.regione.marche.it/ars, nella sezione Amministrazione trasparente alla voce Bandi di concorso e sul BUR della Regione Marche.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente provvedimento.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(*Marco Pompili*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

