Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

Servizio Programmazione sanitaria, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 5545 DEL 01/06/2022

OGGETTO: Istituzione e nomina del "Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici"

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, "Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali";
Visto il Regolamento interno della Giunta regionale – Titolo V;
Vista 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 il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti mirate anche all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali rivolte al tema della sicurezza nell'uso dei farmaci;
Vista 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", ove:
all'art.1, intitolato "Sicurezza delle cure in sanità", si dispone quanto segue:

- *la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività;*
- *la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative;*

all'art. 2, intitolato "Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", è previsto quanto segue:

- *in ogni regione è istituito il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3;*

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1401 del 27/11/2017: "Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" che istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente;
Visto il Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2015 recante: "Procedure operative e soluzioni tecniche per una efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge, 24/12/2012, numero 228 (legge di stabilità 2013)";
Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1924 del 20/12/2010 ad oggetto: "Finanziamento per iniziative di farmacovigilanza stanziato dalla Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27/12/2006, n. 296. Prime indicazioni", con la quale è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza, nel rispetto dei requisiti minimi indicati nell' Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 187);
Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 938 del 03/09/2018 ad oggetto: "Approvazione convenzione tra Agenzia Italiana del farmaco e Regione Umbria in materia di farmacovigilanza, a norma dell'art 1, comma 819, della legge 27/12/2006, nr. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27/12/1997, nr. 449, per gli anni 2012-2013-2014 in attuazione dell'accordo stato regioni del 30/04/2017", con la quale, tra l'altro, è stato ribadito che il modello di Rete regionale di Farmacovigilanza prevede che le attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) siano supportate attivamente dalle Aziende Sanitarie, sia nella componente intellettuale che in quella operativa;
Visto il Decreto del Ministero della Salute del 31/03/2022 recante: "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo vigilanza ed del sistema informativo a supporto della stessa", ove è specificato che "l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico";
Considerato che:

- la sicurezza delle cure è un obiettivo prioritario perseguito dal Servizio Sanitario Regionale, al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari**;**
- l'impegno continuo per la sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico sono pertanto fondamentali vettori per la realizzazione delle politiche di governo clinico, in particolare per la prevenzione degli eventi avversi e più in generale della qualità nei servizi sanitari;
- la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria;
- un uso non corretto dei farmaci può determinare reazioni avverse con conseguenze gravi per i pazienti;
- le reazioni avverse conseguenti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati;

Ritenuto pertanto opportuno costituire un Gruppo di Lavoro, di natura multidisciplinare e sinergica, in materia di sicurezza nell'uso dei farmaci e dei dispositivi medici, composto da professionalità appartenenti ai Servizi di questa Direzione Regionale ed alle Aziende Sanitarie regionali;
Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

Il Dirigente
D E T E R M I N A

1. di istituire e nominare il "Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi Medici" (di seguito Gruppo Regionale);
2. di assegnare al Gruppo Regionale le seguenti funzioni:
   - favorire, a livello aziendale e regionale, un approccio multidisciplinare e congiunto tra i Servizi del Rischio Clinico, di Farmacovigilanza e di Dispositivo-vigilanza nella valutazione di eventi che interessano l'uso dei farmaci e dei dispositivi medici che sono giudicati significativi per la sicurezza;
   - censire e valutare, a livello delle singole Aziende Sanitarie, le modalità di adesione alle Raccomandazioni Ministeriali attuali inerenti la corretta gestione della Terapia Farmacologica, valutando nello stesso tempo i risultati fino ad oggi raggiunti;
   - formulare Raccomandazioni regionali, Documenti/Linee di indirizzo regionali, Safety Alert Regionali, sul tema della sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici;
   - implementare un sistema di monitoraggio stabile delle attività legate alla sicurezza del farmaco presso le Aziende sanitarie e presso la Regione stessa, individuando specifici indicatori in grado di indirizzare gli interventi;
   - realizzare azioni mirate ad individuare strumenti utili al miglioramento della sicurezza d'uso dei farmaci, allo scopo di evitare e/o minimizzare il rischio dell'insorgenza di reazioni avverse conseguenti ad un uso non corretto dei medicinali;
   - proporre l'adozione di percorsi e di strumenti/metodologie condivise che, assunti/e quali buone pratiche, possano aumentare la sensibilità del sistema Aziendale/Regionale nella individuazione e prevenzione di eventi significativi per la sicurezza delle cure;
   - favorire tutte le attività tese all'armonizzazione ed integrazione dei flussi informativi amministrativi in tema di sicurezza d'uso del farmaco;
   - proporre, programmare e realizzare campagne informative e formative sul tema della sicurezza dei medicinali;
3. di approvare l'elenco dei componenti del Gruppo Regionale, individuati tra le professionalità già impegnate istituzionalmente nell'ambito della gestione della sicurezza dei farmaci e dei dispositivi medici, di seguito indicati:
   per la Regione Umbria:
   - **Paola Casucci**, Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria;
   - **Enrica Ricci**, Servizio Programmazione sanitaria, Assistenza Ospedaliera, maxi emergenza;
   - **Giampaolo Bucaneve**, Centro Regionale di Farmacovigilanza e Responsabile Aziendale per la Farmacovigilanza dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;
   - **Mariangela Rossi**, Sezione Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica e Centro Regionale di Farmacovigilanza;
   - **Rosalba Elisabetta Rocchi**, Centro Regionale di Farmacovigilanza;
   - **Laura Grasselli**, Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, con funzione di coordinatrice del Gruppo Regionale in oggetto;

   per le Aziende Sanitarie regionali:

a) i Responsabili Aziendali per la Gestione del Rischio Clinico:
- **Gioia Calagreti**, Azienda USL Umbria 1
- **Margarete Tockner**, Azienda USL Umbria 2
- **Laura Paglicci Reattelli**, Azienda Ospedaliera Perugia
- **Moira Urbani**, Azienda Ospedaliera Terni

b) i Responsabili Aziendali per la Farmacovigilanza:
- **Franca Canfarini** Azienda USL Umbria 1
- **Cristiana Cristofori** Azienda USL Umbria 2
- **Monya Costantini** Azienda Ospedaliera Terni

L'elenco si intende integrato dal nominativo dei responsabili della istituenda Rete regionale di Dispositivo-vigilanza, individuati a livello regionale ed aziendale ai sensi dell'art. 2 del D.M. 31/03/2022.

Il Gruppo Regionale così composto potrà comunque avvalersi del supporto e della collaborazione di altri professionisti, esperti esterni e/o altre figure professionali in base a specifiche esigenze a seconda delle problematiche affrontate

4. di dare atto che ai componenti del Gruppo Regionale non spetta alcun compenso e che le eventuali spese derivanti dalla partecipazione alle riunioni saranno a carico delle Amministrazioni di appartenenza; nessun onere, pertanto, verrà a gravare sul bilancio regionale;
5. di trasmettere il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione;
6. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace

Perugia lì 01/06/2022

L'Istruttore
Mariangela Rossi
Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 01/06/2022

Si attesta la regolarità tecnica e amministrativa
Il Responsabile
Mariangela Rossi
Parere apposto ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 01/06/2022

Il Dirigente
Paola Casucci

Documento firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 2