



Regione Umbria Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

Servizio Programmazione sanitaria, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 6618 DEL 30/06/2022

OGGETTO: Linee di indirizzo regionali integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza e Risk Management

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”;

Vista la DD n. 5545 del 01/06/2022 Istituzione e nomina del “Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici”

Considerato che:

- la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria ed è un obiettivo prioritario perseguito dal Servizio Sanitario Regionale;
- la garanzia della sicurezza della terapia farmacologica si realizza principalmente con l'adozione di percorsi e di strumenti/metodologie condivise che si configurino come buone pratiche e che possano portare alla conoscenza di eventi significativi per la sicurezza delle cure;

- i sistemi di reporting sono strumenti indispensabili per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi di un evento; sposano in pieno il principio che dall'errore si può imparare, della cultura *no blame* e sono in linea con il principio di trasparenza ed *accountability*;
- il tema del miglioramento rappresenta l'elemento caratterizzante e imprescindibile del processo di gestione del rischio e sicurezza delle cure. Nello specifico, per quanto riguarda tutti i sistemi di segnalazione e gestione degli eventi, la finalità rimane sempre la definizione di azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio di ripetizione di eventi simili.

Ritenuto che si ritiene fondamentale favorire, sia a livello regionale sia aziendale, il raccordo tra le funzioni di Farmacovigilanza e di Risk Management, con particolare riguardo alle modalità d'integrazione delle fonti informative e dei sistemi di segnalazione; attivando percorsi comuni di gestione congiunta degli eventi e di individuazione, definizione e monitoraggio delle azioni di miglioramento/preventive.

Considerato il lavoro svolto dal Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici che ha prodotto il documento "Linee di indirizzo regionali integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza e Risk Management" quale parte integrante del presente atto;

Considerato che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi nell'adozione delle suddette linee di indirizzo 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 approvare il documento "Linee di indirizzo regionali integrazioni e sinergie tra Farmacovigilanza e Risk Management" messo a punto dal Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici;
2. di dichiarare che il documento allegato è parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di trasmettere il presente atto alle Direzioni generali delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere della Regione che dovranno attenersi, nell'adozione del proprio piano di attività per la gestione del rischio clinico e farmacovigilanza, a quanto previsto dalle suddette Linee di Indirizzo;
4. di dare atto che nessun onere verrà a gravare sul bilancio regionale;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente efficace

Perugia lì 30/06/2022

L'Istruttore
Paola Casucci

Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia li 30/06/2022

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

Perugia li 30/06/2022

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