



## OSSERVATORIO DI EPIDEMIOLOGIA DECRETO DEL COORDINATORE

n. 13

del 12/10/2010

Oggetto: **Progetto EU-ADR (ALERT) - “Early Detection of Adverse Drug Events by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical knowledge”**. Attività di validazione di algoritmi tramite analisi di cartelle cliniche.

### IL COORDINATORE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (*Disciplina del servizio sanitario regionale*) e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del C.d.A. dell’A.R.S. n. 47 del 14/10/2008 con la quale il sottoscritto è stato nominato Coordinatore dell’Osservatorio di Epidemiologia dell’A.R.S.;

Visto il Regolamento generale di organizzazione dell’ARS, approvato dalla Giunta regionale con propria deliberazione n. 29 del 21/01/2008;

Visto il regolamento di contabilità dell’ARS approvato con deliberazione del C.d.A. dell’ARS n. 59 del 18/12/2008 ed in particolare l’art. 26 laddove prevede espressamente che *“L’acquisizione di quanto necessario al funzionamento dell’Agenzia ed all’esecuzione dei compiti istituzionali come pure di quelli correlati a progetti e/o attività contrattuali è disposta mediante atti di autorizzazione alla spesa, assunti con decreto e/o ordinativo dei dirigenti responsabili del centro di costo, secondo la competenza per la materia cui la spesa si riferisce”*;

Vista la deliberazione del C.d.A. dell’ARS n. 1 del 14/01/2008 nella quale viene approvato il progetto *“ALERT - Early Detection of Adverse Drug Events by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical Knowledge”*, studio della Commissione Europea che sperimenta l’uso integrato degli archivi elettronici amministrativi; in particolare il progetto ha lo scopo di sviluppare un sistema che sia in grado di creare, attraverso dati amministrativi, un segnale di allarme più precoce rispetto alla segnalazione spontanea, per l’identificazione di popolazione ad alto rischio di sviluppare reazioni avverse da farmaci;

Rilevato che nell’ambito del progetto di cui sopra sono stati elaborati degli algoritmi al fine di identificare dalla cartella clinica (schede SDO) casi di sanguinamento gastrico, shock anafilattico, insufficienza renale acuta, sindrome di Stevens-Johnson e rhabdomiolisi;

Ravvisata la necessità di validare tali algoritmi tramite analisi delle cartelle cliniche di un campione di schede SDO di alcuni ospedali toscani ed in particolare delle Aziende sanitarie di seguito elencate:

- Azienda USL 2 di Lucca;
- Azienda USL 4 di Prato;
- Azienda USL 8 di Arezzo;
- Azienda USL 12 di Viareggio;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer;

Considerato che per la buona riuscita dell’attività di validazione occorre avvalersi della collaborazione di personale sanitario messo a disposizione dalle Aziende UU.SS.LL e delle Aziende OO.UU.;

Ritenuto opportuno prevedere un rimborso spese a favore delle Aziende UU.SS.LL e delle Aziende OO.UU per l'utilizzo di proprio personale dipendente per la realizzazione dell'attività di validazione;

Considerato che le Aziende UU.SS.LL e le Aziende OO.UU coinvolte hanno dato parere favorevole ed hanno individuato una figura sanitaria che dovrà validare le cartelle SDO, per un numero tra le 200 e le 400 cartelle per ciascun ospedale (per un totale di 1290 cartelle validate), e che il lavoro sarà svolto a partire dal mese di novembre p.v. e fino al 30 aprile 2011;

Ritenuto opportuno concedere alle Aziende UU.SS.LL e alle Aziende OO.UU un rimborso pari a € 7,00 per ogni cartella clinica validata, oltre alle eventuali spese sostenute per il reperimento delle cartelle ed al rimborso delle spese sostenute dai dipendenti individuati per la partecipazione agli incontri di lavoro necessari per l'organizzazione dell'attività di validazione;

Tenuto conto che la spesa complessiva farà carico al finanziamento di cui al progetto sopra citato;

Tutto ciò premesso e considerato,

#### DECRETA

1. di collaborare con le aziende sanitarie: Azienda USL 2 di Lucca, Azienda USL 4 di Prato, Azienda USL 8 di Arezzo, Azienda USL 12 di Viareggio, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi e Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, per lo svolgimento delle attività di validazione delle cartelle cliniche, all'interno del progetto EU-ADR (ALERT) "*Early Detection of Adverse Drug Events by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical knowledge*";
2. di concedere alle Aziende UU.SS.LL e alle Aziende OO.UU coinvolte, per il personale sanitario messo a disposizione per la suddetta attività di validazione, un rimborso pari a € 7,00 per ogni scheda SDO validata, oltre alle eventuali spese sostenute per il reperimento delle cartelle ed al rimborso delle spese sostenute dai dipendenti individuati per la partecipazione agli incontri di lavoro necessari per l'organizzazione dell'attività stessa;
3. di stabilire che tale attività dovrà essere resa entro il termine del 30 aprile 2011;
4. di stabilire in complessivi € 14.016,00 il complessivo importo di spesa da sostenere, comprensivo di tutti gli oneri a carico dell'Ente;
5. di impegnare l'importo di competenza 2010 e 2011 per complessivi € 14.016,00 per la suddetta attività nell'ambito del progetto EU-ADR (ALERT) denominato "*Early Detection of Adverse Drug Events by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical knowledge*", come da prospetto impegni depositato in atti;
6. di assicurare, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, la pubblicità integrale del presente provvedimento mediante:
  - a) inserimento nella sezione "*Atti amministrativi*" sul sito web dell'ARS ([www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it));
  - b) affissione all'Albo dei provvedimenti dell'Agenzia.

Il Coordinatore Osservatorio di Epidemiologia  
Dott. Francesco Cipriani