COD. PRATICA: 2019-001-975

Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1033 SEDUTA DEL 16/09/2019

OGGETTO: Approvazione delle “Linee di indirizzo regionali per l’informazione del paziente e l’acquisizione del consenso informato all’atto sanitario”.

		PRESENZE
Paparelli Fabio	Presidente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Assente

Presidente: **Fabio Paparelli**

Segretario Verbalizzante: - Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L’atto si compone di 6 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L''ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario"."** e la conseguente proposta di 'Presidente Fabio Paparelli

Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Premesso che la Regione Umbria con i Piani Sanitari nell'ottica di un sistema di Clinical Governance ha indicato il Clinical Risk Management tra le aree di interesse prioritario per il SSR ;

Visti gli articoli 2 , 13 , 32 della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visti gli articoli 5, 155, 316 e 320 del Codice Civile;

Visti gli articoli 50 e 54 del Codice Penale;

Vista L.180/78 Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori;

Vista la Convenzione di Oviedo, Consiglio d'Europa 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina ratificata dall'Italia con legge 28.3.2001 n. 145;

Visto Regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 "Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;

Vista la Legge n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"

Vista la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, "Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali";

Preso atto della Delibera di 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, tra l'altro, istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente;

Considerato che:

- la sicurezza delle cure e il rischio clinico raffigurano obiettivi prioritari perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale e sono posti al centro della programmazione e gestione dei Servizi sanitari;
- la promozione della sicurezza, la gestione del rischio clinico sono requisiti previsti nel Nuovo Regolamento Regionale per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- la determinazione di indirizzi e linee strategiche univoche è basilare per la strutturazione delle attività di Gestione del Rischio Clinico come modello organizzativo, nello specifico per fornire alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale Umbro indirizzi univoci per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario;

Ritenuto a tal fine che il Centro Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente debba adottare le "Linee di indirizzo regionali per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario";

Considerato il lavoro svolto dal Centro che ha prodotto il documento "Linee di indirizzo regionali per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario" quale parte integrante del presente atto;

Considerato che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi nell'adozione delle suddette linee di indirizzo;

Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare il documento "**Linee di indirizzo per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario**" messo a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente;
2) di dichiarare che il documento allegato è parte integrante e sostanziale del presente atto;
3) di trasmettere il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere della Regione che dovranno attenersi, nell'adozione del proprio piano di attività per la gestione del rischio clinico, a quanto previsto dalle suddette Linee di Indirizzo;
4) di dare mandato al Servizio "Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale" di attivare le procedure per il monitoraggio dell'implementazione delle suddette linee di indirizzo;
5) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario".

A seguito dell'entrata in vigore della L. 24/2017 la Regione Umbria istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente con funzioni di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il Servizio Sanitario Regionale, a garanzia di equità e omogeneità dei livelli di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate. Tra gli altri compiti, ha anche quello di determinare indirizzi e linee strategiche univoche tali da garantire la standardizzazione di comportamenti nelle Aziende Sanitarie Regionali. Pertanto, anche alla luce della recente Legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", con lo scopo di tutelare il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona, nascono le presenti Linee di Indirizzo che rappresentano lo strumento per favorire, all'interno delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private della Regione l'acquisizione omogenea per l'intero bacino regionale del Consenso Informato all'Atto Sanitario e dell'informativa da rendere al paziente. Al fine di promuovere il miglioramento della qualità del Servizio Sanitario Regionale e favorendo, attraverso una valorizzazione degli aspetti comunicativi ed informativi del processo clinico, una maggiore tutela del Paziente e del Personale sanitario. Il Consenso Informato rappresenta un momento cruciale e delicato dell'evento comunicativo, indispensabile, al fine di rendere legittimo l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del Paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica. Con il presente documento si vogliono fornire le linee di indirizzo per la definizione ed il controllo del processo di gestione del Consenso Informato cui le Strutture Sanitarie pubbliche e private accreditate dovranno attenersi al fine di soddisfare quanto richiesto dalla normativa vigente e di tutelare gli interessi dei soggetti coinvolti nell'atto clinico. Il documento si pone l'obiettivo di garantire un'informazione deontologicamente, eticamente e giuridicamente corretta dell'atto sanitario proposto e descrive le modalità di informazione del paziente al fine di consentire allo stesso di prestare un valido consenso alle procedure medico-chirugiche cui sarà sottoposto. Tale validità, presuppone un modello informativo che sia fruibile per il paziente e che lo metta in condizioni di comprendere le caratteristiche della patologia dalla quale è affetto, degli interventi diagnostico-terapeutici che essa richiede e le eventuali possibili alternative rispetto alla proposta effettuata, anche in riferimento a prestazioni che potrebbero essere offerte in una diversa struttura sanitaria, così che il paziente sia messo in grado di scegliere in modo libero e consapevole. Fornire una informazione corretta che consenta di acquisire un consenso valido costituisce obbligo di natura giuridica e deontologica legittimando l'attività di diagnosi e cura.
Si precisa che trattasi di atto di ordinaria amministrazione in quanto predisposto ai sensi della Legge 219/2017.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare il documento "**Linee di indirizzo regionali per l'informazione del paziente e l'acquisizione del consenso informato all'atto sanitario**" messo a punto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente;
2. di dichiarare che il documento allegato è parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di trasmettere il presente atto alle Direzioni delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere della Regione che dovranno attenersi, nell'adozione del proprio piano di attività per la gestione del rischio clinico, a quanto previsto dalle suddette Linee di Indirizzo;

4. di dare mandato al Servizio “Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale” di attivare le procedure per il monitoraggio dell’implementazione delle suddette linee di indirizzo;
5. di pubblicare il presente atto nel BUR.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 11/09/2019

Il responsabile del procedimento
Paola Casucci

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;
Visto il documento istruttorio;
Atteso che sull’atto è stato espresso:
- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell’atto

Perugia, lì 11/09/2019

Il dirigente del Servizio
Mobilità sanitaria, gestione del sistema
informativo sanitario e sociale. Osservatorio
epidemiologico regionale

Paola Casucci
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:
- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 11/09/2019

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE,
SVILUPPO ECONOMICO, ISTRUZIONE,
UNIVERSITÀ, DIRITTO ALLO STUDIO
- Luigi Rossetti
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

Il Presidente Fabio Paparelli ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 11/09/2019

Presidente Fabio Paparelli
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge