



**REGIONE TOSCANA
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 866 del 16/10/2018

OGGETTO: Revisione ed aggiornamento delle Linee di Indirizzo (L.I.) per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del Consenso Informato (C.I.) nei trattamenti sanitari. Costituzione del gruppo di lavoro finalizzato all'applicazione delle L.I. ai modelli di C.I. in uso.

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE : SI

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Gianluigi Ferri

DIRETTORE Area Affari Generali e Rapporti Istituzionali: Gianluigi Ferri (firmato digitalmente)

PARERE favorevole DEL DIRETTORE SANITARIO: MAURO MACCARI (firmato digitalmente)

PARERE favorevole DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: MARIA LETIZIA CASANI (firmato digitalmente)

PARERE DEL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI: (firmato digitalmente)

DA TRASMETTERE A:

ALLEGATI: SI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE: N. 1

OGGETTO: Revisione ed aggiornamento delle Linee di Indirizzo (L.I.) per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del Consenso Informato (C.I.) nei trattamenti sanitari. Costituzione del gruppo di lavoro finalizzato all'applicazione delle L.I. ai modelli di C.I. in uso.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore dell'Area degli Affari Generali e dei Rapporti Istituzionali, UOC Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti, di cui è qui di seguito trascritto integralmente il testo:

Dott. Gianluigi Ferri (proposta sottoscritta digitalmente)

VISTA la Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40, *“Disciplina del servizio sanitario regionale”* e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale 84 del 28 Dicembre 2015 recante *“Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla L.R. 40/2005”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1339 del 29 dicembre 2015 che individua la sede legale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest

RICHIAMATE le seguenti precedenti deliberazioni sull'assetto organizzativo aziendale:

- n. 1109 del 19 ottobre 2016 che disciplina la nuova articolazione delle strutture operative per le attività e le funzioni dei dipartimenti e delle aree tecnico amministrative, professionali e di staff del Centro Direzionale;
- n. 1183 del 10 novembre 2016 concernente l'approvazione definitiva dello Statuto e del Regolamento di organizzazione aziendale;

RICORDATO, a tal proposito, che all'interno del Dipartimento dello Staff della Direzione Sanitaria Aziendale le Unità Operative di Medicina Legale contribuiscono agli obiettivi strategici aziendali mirati all'aumento della sicurezza dei pazienti collaborando, fra l'altro, con il settore bioetico;

CONSIDERATO, in particolare per quanto riguarda l'oggetto specifico del presente provvedimento, che il Direttore della UOC Medicina Legale di Massa – Viareggio, Dott.ssa Mariella Immacolato, ha promosso la revisione e l'aggiornamento delle linee di Indirizzo (L.I.) per la gestione del processo informativo e l'acquisizione del Consenso Informato (C.I.) nei trattamenti sanitari;

PREMESSO che in ambito sanitario, il progresso delle conoscenze scientifiche e dei mezzi tecnologici ha aperto nuove problematiche sul piano etico, ponendo la persona di fronte a scelte spesso molto complesse, per assumere le quali risulta fondamentale la corretta informazione da parte del professionista, anche per gli obblighi deontologici e normativi connessi;

ATTESA la necessità di valorizzare il momento comunicativo-informativo e gli aspetti relazionali dell'incontro clinico superando l'asimmetria di ruolo medico-paziente, tipica del modello passato ad impronta ippocratico paternalista, al fine di migliorare il rapporto di fiducia e l'alleanza terapeutica;

CONSIDERATO che il riconoscimento della autodeterminazione del paziente si è avuto anche in campo giuridico: infatti l'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con l'Azienda sul piano della responsabilità civile e che la mancata e corretta informazione ed acquisizione del consenso può determinare una responsabilità penale del professionista stesso;

RICHIAMATE le precedenti delibere di approvazione delle Linee Guida (L.G.) in materia e in particolare la *“linea guida aziendale per la gestione del percorso consenso informato - procedure di informazione e acquisizione del consenso”* approvata con deliberazione del Direttore Generale n. 466 del 15 novembre 2012 nella ex Azienda USL 1 di Massa Carrara, precisando che le stesse sono sostituite a tutti gli effetti ed operativamente con le Linee di Indirizzo (L.I.) approvate con il presente atto;

VALUTATA l'opportunità che tali Linee di Indirizzo (L.I.) diventino un atto aziendale guida per l'erogazione dell'informazione e per l'acquisizione del Consenso Informato (C.I.) in tutti i percorsi assistenziali sanitari;

RILEVATO che la recente legge n. 219/2017, la dottrina in campo giuridico e bioetico e il codice deontologico dei medici hanno sancito che il C.I. ha il fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psico-fisica;

ATTESO che anche a seguito della continua evoluzione normativa e giurisprudenziale sul tema è necessario un aggiornamento periodico delle L.I. e un monitoraggio costante dell'aderenza ai suoi contenuti dei C.I. utilizzati in Azienda e che a tale fine è deputato il Gruppo di lavoro all'uopo istituito e il Comitato Etico Locale Aziendale (CEL), a cui dovranno essere inviati i modelli elaborati per ogni singola prestazione e che il CEL, dopo la verifica della corrispondenza alle L.I., approverà i modelli e, tramite la sua segreteria, provvederà alla loro pubblicazione sul sito intranet;

RISCONTRATA la necessità, al fine di una corretta applicazione delle L.I., di costituire un gruppo di lavoro permanente finalizzato alla ricognizione, al supporto dei professionisti individuati dai Direttori di Dipartimento, per aggiornare, secondo i criteri previsti dalle L.I., i modelli di C.I. attualmente utilizzati al fine di uniformarli su tutto il territorio aziendale;

PRESO ATTO che il gruppo di lavoro proposto, interdisciplinare, sarà costituito da professionisti con competenze medico legali e sanitarie così come sotto elencati:

- Dr.ssa Elena Cornicchia (dirigente farmacista, ambito territoriale di Massa Carrara, responsabile della Segreteria CEL), coordinatrice del gruppo;
- Dr.ssa Diana Bonuccelli (dirigente medico di medicina legale, ambito territoriale Lucca),
- Dr Marco Conti (dirigente medico di medicina legale, ambito territoriale Lucca),
- Dr.ssa Lisa Perugino (dirigente medico di medicina legale, ambito territoriale Pisa)
- Dr. Paolo Girolami (dirigente medico di medicina legale, ambito territoriale Livorno),
- Dr.ssa Carla Giacomini (dirigente medico anestesia rianimazione, medicina legale Viareggio),
- Dr.ssa Elisa Menconi (medico legale, ambito territoriale Viareggio),
- Dr.ssa Lucia Turini (dirigente medico di medicina del lavoro, direzione sanitaria Pisa);

RITENUTO necessario recepire ed approvare l'aggiornamento delle L.I. allegate quali parte integrante e sostanziale del presente atto, che forniscono indicazioni pratiche sulle modalità di

predisposizione e standardizzazione dei modelli per l'acquisizione del consenso informato, anche al fine di dare indicazioni di comportamento univoche ed omogenee a livello aziendale ai professionisti in merito al processo di informazione e consenso affinché il paziente condivida attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico;

Richiamati gli articoli 2, 13, 32 della Costituzione, la legge 219/2017 e i seguenti principali documenti di riferimento:

- Consiglio di Europa: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo 1997)
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, Nizza 2000
- Codice di deontologia medica 2014
- Comitato Nazionale di Bioetica parere del 20/06/1992

DATO ATTO che il documento allegato è stato presentato dalla Dott.ssa Mariella Immacolato, Direttore UOC Medicina Legale di Massa e Viareggio;

FATTO PRESENTE che presso la Medicina Legale di Massa – Versilia è conservato agli atti di ufficio il fascicolo del procedimento stesso relativo al presente provvedimento;

CONSIDERATO che l'adozione della presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente ha dichiarato che l'atto che si propone di adottare è legittimo nella forma e nella sostanza;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi sociali, per le parti di rispettiva competenza;

D E L I B E R A

1. di recepire ed approvare per le ragioni sopra espresse l'aggiornamento delle Linee di Indirizzo (L.I.) sul Consenso Informato (C.I.) di cui all'Allegato "A" del presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale, mentre la relativa procedura aziendale è elaborata dal Sistema della Qualità ed Accredimento;
2. di approvare per i motivi espressi in premessa la costituzione del Gruppo di lavoro sopra indicato con il mandato di acquisire i modelli di Consenso Informato (C.I.) in uso, aggiornati dai professionisti all'uopo designati dai Direttori di Dipartimento, di verificare la corrispondenza ai criteri previsti dalle Linee di Indirizzo (L.I.) e di sottoporli per l'approvazione al Comitato Etico Locale (CEL), al fine di conseguire una uniformità di modulistica in tutta l'Azienda USL;
3. di dare mandato all'Area Qualità e Sicurezza di diffondere a tutti gli operatori sanitari interessati con i mezzi e le modalità ritenute più idonee le presenti linee guida e la relativa procedura;
4. di adottare l'atto in oggetto con la formula della immediata esecutività, stante la necessità di procedere in tempi rapidi alla diffusione operativa delle linee guida allegate;

5. di dare atto che l'adozione della presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio;
6. di dare incarico alla UOC Gestione Documentale Atti e Provvedimenti di pubblicarne copia integrale all'Albo *on line* dell'Azienda USL;
7. di trasmettere, ai sensi dell'art. 42, comma 2 della legge regionale n. 40/2005 e ss.mm.ii., copia del presente atto al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE

(Maria Teresa De Lauretis)

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato in conformità e nel rispetto della normativa vigente in materia