



ORIGINALE

**AZIENDA U.S.L.
PESCARA**

Il giorno 25 SET. 2018 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Armando Mancini, nominato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 119 del 29/02/2016 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore dell'U.O.C. U.O.S.Risk Management

N. 1002

OGGETTO: ADOZIONE DEL "CONSENSO INFORMATO SULLA RELAZIONE DI CURA E DI FIDUCIA TRA PAZIENTE E SANITARI DELLA ASL DI PESCARA NELLE PRESTAZIONI EROGATE IN REGIME DI RICOVERO ORDINARIO O ALTRE MODALITÀ ASSISTENZIALI PREVISTE DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE".

IL DIRETTORE GENERALE

Letta, condivisa e fatta propria la relazione del Responsabile dell'U.O.S.D. Risk Management, riportata nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

1. **DI ADOTTARE** il documento denominato **"Consenso Informato sulla relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Sanitari della Asl di Pescara nelle prestazioni erogate in regime di Ricovero Ordinario o altre modalità assistenziali previste dal Servizio Sanitario Nazionale"**, All. 1, proposto dal responsabile dell'UOSD Risk Management, Dott.ssa Annamaria Ambrosi, in accordo con il gruppo di lavoro costituito dai Dottori: Paoloantonio Ettore, Polidoro Ildo, Parruti Giustino, Armillei Laura, Corridoni Serena, Antuzzi Rosangela;
2. **DI PRENDERE ATTO** del Verbale della riunione del 11.05.2018 e della e-mail di trasmissione ai componenti del gruppo di lavoro, All. 2. I Dottori: Annamaria Ambrosi, Paoloantonio Ettore, Polidoro Ildo, Parruti Giustino, Corridoni Serena, Antuzzi Rosangela, presenti all'incontro, hanno condiviso e stabilito di redigere una "Dichiarazione e acquisizione di Consenso Informato - prestazioni generiche di ricovero-", in sostituzione del timbro attualmente in uso.
Il nuovo format denominato **"Consenso Informato sulla relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Sanitari della Asl di Pescara nelle prestazioni erogate in regime di Ricovero Ordinario o altre modalità assistenziali previste dal Servizio Sanitario Nazionale"** è da somministrare e far firmare al Paziente ed al Medico che lo accoglie all'atto del ricovero e riguarda, oltre le attività diagnosticoterapeutico-assistenziali, anche l'eventuale utilizzo di farmaci esteri;
3. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Direttori delle U.O.C. dell'ASL: ai Direttori delle Unità Operative Territoriali (per i ricoveri nelle Residenze) e ai Direttori delle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri di Pescara, Penne e Popoli, che a loro volta provvederanno ad inviare a tutti i Direttori delle Unità Operative di competenza;
4. **DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella Sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.L.gs. N° 33/2013;
5. **DI DISPORRE** la pubblicazione del documento denominato **"Consenso Informato sulla relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Sanitari della Asl di Pescara nelle prestazioni erogate in regime di Ricovero Ordinario o altre modalità assistenziali previste dal Servizio Sanitario Nazionale"** sul sito web istituzionale nella Sezione RISK MANAGEMENT, al fine di diffondere la conoscenza del documento a tutti gli operatori e rendere operativo l'utilizzo in tutte le strutture di degenza della ASL;
6. **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio della ASL;
7. **DI DICHIARARE** la presente delibera immediatamente esecutiva.

Relazione del Responsabile dell'U.O.S.D. Risk Management, Dr.ssa Annamaria Ambrosi

"Consenso informato sulla relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Sanitari della Asl di Pescara nelle prestazioni erogate in regime di Ricovero Ordinario o altre modalità assistenziali previste dal Servizio Sanitario Nazionale".

PREMESSO che con DGR n. 230 del 18.05.2009, la Regione Abruzzo ha emanato le "Linee di Indirizzo per la gestione del Consenso Informato" cui tutte le ASL della Regione devono opportunamente fare riferimento;

RILEVATO che l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara ha adottato la scheda di dichiarazione di consenso/dissenso informato all'atto sanitario, contenuta nella Determinazione Dirigenziale N. 02 del 25.07.2012, redatta dall'Ufficio di Coordinamento ADI e Cure Domiciliari – Coordinamento Gestione del Rischio Clinico, avente come oggetto: "Adozione della procedura per l'acquisizione del consenso informato";

ANTEPOSTO che il Medico deve fornire le fondamentali informazioni sulle attività diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali che riguardano il quadro clinico del Paziente, compresa la possibilità, in assenza di valida alternativa terapeutica, di utilizzare farmaci carenti sul territorio nazionale ed importati da Paesi Esteri, previa autorizzazione dell'Agenzia Italiana del FARMACO (AIFA), così come previsto dalla normativa vigente (Circolare M.S. -GAB-003261-P-23/03/2017).

CONSIDERATO che il 31 gennaio 2018 è entrata in vigore la Legge 22 dicembre 2017, n. 219 che disciplina il tema del consenso informato in osservanza ai principi costituzionali.

La suddetta Legge sottolinea che *"il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura"*.

RICONOSCIUTO che il personale che opera in Azienda, nell'adempimento delle proprie funzioni, ha l'obbligo di osservare un comportamento conforme ai principi della diligenza, correttezza, professionalità e di ottemperare alle disposizioni e ai regolamenti aziendali e alle leggi nazionali.

OSSERVATO che va promossa e valorizzata, secondo la normativa vigente, la relazione di cura e fiducia tra il Paziente e il medico che si basa anche sul Consenso Informato.

La norma prevede che *"il Consenso Informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica"*.

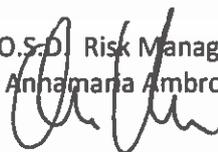
RAVVISATA la necessità di aumentare la consapevolezza da parte dei Sanitari della ASL, anche attraverso l'utilizzo di strumenti validati, come il "Consenso Informato sulla relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Sanitari della Asl di Pescara nelle prestazioni erogate in regime di Ricovero Ordinario o altre modalità assistenziali previste dal Servizio Sanitario Nazionale" allegato alla presente, frutto del lavoro di un gruppo di professionisti (rif. verbale di riunione del giorno 11.05.2018).

TANTO PREMESSO, si propone al Direttore Generale di adottare il "Consenso Informato sulla relazione di cura e di fiducia tra Paziente e Sanitari della Asl di Pescara nelle prestazioni erogate in regime di Ricovero Ordinario o altre modalità assistenziali previste dal Servizio Sanitario Nazionale".

Resp. U.O.S.D. Risk Management
Dr.ssa Annamaria Ambrosi

POS.ORG. "Organizzaz. Att. Inf.
per la Prevenz. Noxe Jatrogene"
Dott.ssa Rosangela Antuzzi

24 SET, 2018



**CONSENSO INFORMATO
SULLA RELAZIONE DI CURA E DI FIDUCIA TRA PAZIENTE E SANITARI
DELLA ASL DI PESCARA NELLE PRESTAZIONI EROGATE IN REGIME
DI RICOVERO ORDINARIO O ALTRE MODALITA' ASSISTENZIALI
PREVISTE DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

Io sottoscritto, ricoverato presso l'Unità Operativa di, dichiaro di aver ricevuto in modo chiaro e comprensibile dal Dott., nella sua qualità di, le fondamentali informazioni sulle attività diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali che il mio quadro clinico al momento attuale richiede e, conseguentemente, i relativi trattamenti della/e patologia/e per la/e quale/i sono stato ricoverato, compresa la possibilità, in assenza di valida alternativa terapeutica, di utilizzo di farmaci carenti sul territorio nazionale ed importati da Paesi Esteri, previa autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), così come previsto dalla normativa vigente (Circolare M.S. -GAB-003261-P-23/03/2017).

Dichiaro, quindi, di aver ricevuto le suddette informazioni e di aver pienamente compreso il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale proposto dal medico, che sarà praticato dal personale sanitario della Asl di Pescara e pertanto formulo il mio

consenso

dissenso

(barrare con una x)

all'effettuazione delle terapie ed indagini diagnostiche proposte.

Inoltre, sono stato informato del fatto che in qualsiasi momento potrò revocare tale consenso e che un eventuale rifiuto espresso in seguito potrà riguardare anche singoli atti del trattamento di cura previsto ed esso dovrà essere acquisito e modificato con le stesse modalità del consenso in questo momento espresso.

....., li/...../.....

FIRMA DEL PAZIENTE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

(o di chi ne fa le veci)



Sito web
www.ausl.pe.it

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Direttore Generale Dr. Armando Mancini

U.O.S. RISK MANAGEMENT
Responsabile Dr.ssa Annamaria Ambrosi
Tel. 085.425.3523 e-mail riskmanagement@ausl.pe.it

VERBALE RIUNIONE DEL 11.05.2018

PRESENTI:

UOC Direzione Medica del Presidio Ospedaliero - Dr. E. Paoloantonio

UOC Malattie Infettive – Dr. G. Parruti

UOC Medicina Legale – Dr. I. Polidoro

UOC Farmacia Ospedaliera – Dott.ssa S. Corridoni

UOS Risk Management – Dr.ssa A.M. Ambrosi

UOS Risk Management – Dott.ssa R. Antuzzi

OGGETTO: DICHIARAZIONE E ACQUISIZIONE DI CONSENSO INFORMATO – prestazioni generiche di ricovero -.

L'incontro è nato dall'esigenza di ottemperare quanto previsto dalla normativa vigente in merito all'utilizzo di farmaci esteri per i pazienti presi in carico dalla AUSL di Pescara.

E' stato esaminato il suddetto problema ed è stata rivisitata la normativa che prevede l'acquisizione del consenso informato del Paziente per l'utilizzo di medicinali importati dall'estero privi di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Tali farmaci vanno a sostituire i farmaci equivalenti con AIC, in quanto questi ultimi risultano temporaneamente/permanentemente carenti sul territorio nazionale e non sussistono valide alternative terapeutiche.

In ogni caso, i predetti farmaci esteri, per essere utilizzati nelle Aziende sanitarie italiane, devono essere sottoposti ad autorizzazione preventiva dell'AIFA.

Nella riunione si è condiviso e stabilito quanto segue:

- ✓ Redigere una "Dichiarazione e acquisizione di Consenso Informato – prestazioni generiche di ricovero-", che va a sostituire il timbro attualmente in uso, da far firmare al Paziente ed al Medico all'atto del ricovero; tale consenso riguarda le attività diagnostico-terapeutico-assistenziali e l'eventuale utilizzo di farmaci esteri;
- ✓ Aggiornare il modulo della privacy e l'informativa sul trattamento dei dati personali, anche alla luce Regolamento n. 679/2016 (UE) che entrerà in vigore il prossimo 25 maggio 2018, per questo la Direzione Medica di P.O. contatterà l'Ufficio preposto per redigere un format unico in tutta l'Azienda;
- ✓ Pubblicare nella home page aziendale la documentazione utile per il cittadino.

Si invia unitamente al presente verbale una bozza di "Dichiarazione e acquisizione di Consenso Informato – prestazioni generiche di ricovero -".

Cordiali saluti


Dr.ssa A.M. Ambrosi

Dott.ssa R. Antuzzi

Annamaria Ambrosi

Da: Annamaria Ambrosi
Inviato: venerdì 18 maggio 2018 09:13
A: Rossano Di Luzio; Ettore Paolantonio; Ildo Polidoro; Giustino Parruti; Alberto Costantini; Serena Corridoni; Laura Armillei
Cc: Valterio Fortunato; Stefano Boccabella
Oggetto: Bozza - Consenso Informato
Allegati: CONSENSO PRESTAZIONI GENERICHE.docx; verbale cons inf farm esteri 18.docx

Buongiorno, così come stabilito nel corso della riunione di venerdì scorso, si trasmette in allegato il verbale e il documento in oggetto per eventuali vs. osservazioni/correzioni.

Si precisa che nel presente documento è stato rispettato il contenuto del timbro attualmente in uso nelle unità operative ed è stata aggiunta l'informazione relativa all'utilizzo dei farmaci esteri..

In attesa di sollecito riscontro

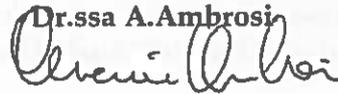
Cordiali saluti

Dr.ssa A. Ambrosi

Dott.ssa R. Antuzzi

Il Direttore della U.O. proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento

**Il Responsabile
UOSD Risk Management**

Dr.ssa A. Ambrosi


Il Direttore della U.O. proponente attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto n. _____ del bilancio _____

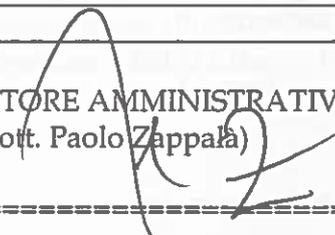
Il Direttore U.O.C.....
dott.

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

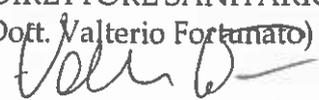
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Paolo Zappalà)



favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Valterio Fortunato)



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Armando Mancini

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara
in data **2.6 SETT 2018** ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

UOS Risk Management

per conoscenza a:

alla Giunta Regionale in data _____ con nota prot. _____

alla Conferenza dei Sindaci in data _____ con nota prot. _____

al Collegio Sindacale in data _____ con nota prot. _____

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il Responsabile / Dirigente Generale
(dott. Fabrizio Veri)