

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 1 di 9

Indice

1. Informazioni sul documento.....	2
2. Scopo.....	3
3. Parole Chiave.....	3
4. Acronimi, Sigle e Significati	3
4.1. Terminologia	3
5. Campo di applicazione	4
Ruoli e Responsabilità.....	5
6. Descrizione delle attività.....	5
6.1. Fase informativa e proposta dell'atto diagnostico terapeutico.....	5
6.2. Fase di acquisizione del consenso informato specifico.....	6
6.3. Revoca del consenso informato specifico.....	7
6.4. Ricerca clinica	7
6.5. Quando è richiesto il consenso informato scritto	7
7. Indicatori, Formazione e Verifica	8
8. Riferimenti	8
9. Allegati	8

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 2 di 9

1. Informazioni sul documento

Ente emittente

Collegio di Direzione

Altri enti coinvolti

Strutture assistenziali della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Revisione	Data di Emissione	Redatto da	Verificato da	Approvato da
0	15-12-2010	Direzione Sanitaria	Direzione Policlinico	Direzione Policlinico
1	01-10-2013	Direzione Sanitaria	Direzione Policlinico	Direzione Policlinico
2	18-10-2016	Direzione Clinica	Direzione Sanitaria	Direzione Policlinico
3	29-06-2017	Direzione Clinica	Direzione Sanitaria	Direzione Policlinico
4	20-11-2017	Direzione Clinica	Direzione Sanitaria	Direzione Policlinico
5	09-06-2022	Direzione Clinica	Direzione Sanitaria	Collegio di Direzione

Elenco Revisioni (Sommario delle modifiche)

Revisione	Data	Descrizione delle Modifiche	Autore Modifiche
0	15-12-2010	Prima stesura del documento	Direzione Sanitaria
1	01-10-2013	Revisione del documento	Direzione Sanitaria
2	18-10-2016	Revisione Par. 7.1: inserimento della possibilità di accedere a opuscoli informativi cartacei o telematici sul sito del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico	Direzione Clinica
3	29-06-2017	Par. 7.1: inserito divieto di utilizzo di acronimi non spiegati nel testo per i pazienti	Direzione Clinica
4	20-11-2017	Par. 7.5: esplicitata la necessità di consenso informato prima dell'esecuzione di prelievi ematici per indagini di Genetica Medica	Direzione Clinica
5	09-06-2022	Adeguamento alla determinazione regionale: G00642 del 25/01/2022: "Documento di indirizzo sul consenso informato". Modifica del POL06 e introduzione del POL72, POL73, POL74, POL75, POL76, POL77, POL78, POL79	Direzione Clinica

Distribuzione: Il presente documento è valido unicamente nella sua versione elettronica disponibile su Campusnet.

Qualora venga stampato, il documento ha validità limitata alla sua piena corrispondenza con la versione elettronica disponibile su Campusnet.

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 3 di 9

2. Scopo

Il consenso informato è uno strumento informativo importante per il paziente sia al fine di prendere decisioni consapevoli circa il proprio percorso di cura, sia dal punto di vista legale; la corretta applicazione della presente procedura costituisce infatti presidio di garanzia sia per il paziente sia per il medico, tutelando in modo chiaro e trasparente la relazione umana e professionale che intercorre fra il personale sanitario, il paziente e i suoi familiari, nel caso in cui siano titolati a fornire il consenso, nel corso del processo diagnostico-terapeutico. Al personale sanitario è affidato il compito di instaurare questa relazione e fornire a ciascun paziente, o a chi lo rappresenta giuridicamente, delle informazioni necessarie per il processo decisionale. Il paziente, attraverso il proprio consenso informato, è protagonista di un percorso di assistenza.

Scopo della presente procedura è quindi regolamentare il processo di acquisizione del consenso informato all'interno della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico.

3. Parole Chiave

Consenso Informato, Modulistica, Informazione, Comunicazione, Note Informative

4. Acronimi, Sigle e Significati

Sigla	Significato
U.O.	Unità Operative
C.I.	Consenso Informato
N.I.	Note Informative
PUCBM	Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

4.1. Terminologia

Consenso informato: Accordo o permesso accompagnato dalla piena informazione sulla natura, i rischi, i benefici e le alternative di una procedura o un trattamento medico prima che il medico o un altro professionista sanitario cominci la procedura o il trattamento. Una volta ricevute le informazioni, il paziente (o chi lo rappresenta legalmente) acconsente o rifiuta di sottoporsi alla procedura o al trattamento.

Nota Informativa: il foglio informativo, la brochure informativa o il video tutorial¹, che può essere utilizzato a supporto del colloquio informativo della patologia e del trattamento proposto, costituisce uno strumento a supporto della corretta informazione al paziente. La Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico utilizza un Format Istituzionale (Allegato 11: DGE-OPECOM-AD-001-TAA/DGE-OPECOM-PS-022-TAA - Format per la creazione di Note Informative) disponibile alle singole UO per la creazione delle proprie Note Informative. La Direzione Clinica è disponibile a supportare le singole UUOO nella creazione delle proprie Note Informative.

¹ Disponibili al pubblico anche in forma telematica all'interno del sito: www.policlinicocampusbiomedico.it

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 4 di 9

Modulo Consenso Informato: è il documento con cui il paziente, o suo rappresentante legale, esplicita la volontà attraverso la propria firma. Il consenso informato, espresso in forma scritta, è ritenuto necessario come manifestazione inequivoca della volontà del paziente. La sottoscrizione del modulo di consenso è parte del processo di acquisizione del consenso, pertanto rappresenta un atto complementare, ma non sostitutivo, dell'informazione verbale. A tal fine il Paziente Capace compila il modulo POL74 (Consenso Informato Generale alle Cure) ed eventualmente (se deve sottoporsi ad una procedura invasiva) il Modulo di consenso specifico POL06 ed eventualmente revocato compilando il modulo POL77. Nel caso in cui il paziente decida di delegare tali atti vanno acquisiti tramite il modulo POL75.

Titolarità del trattamento: il consenso al trattamento medico-chirurgico è personale e può essere fornito solo dal paziente; sono previste deroghe a tale principio solo nei seguenti casi:

- A) soggetto minorenni;
- B) soggetto incapace (interdetti con provvedimento giudiziale);
- C) stato di necessità.

A) Pazienti minorenni Nel caso di un paziente minore di età, il consenso non può provenire dal titolare del bene salute, ma va richiesto a chi esercita la potestà genitoriale e acquisito tramite il modulo POL73 ed eventualmente revocato compilando il modulo POL79. Secondo il codice civile la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori (art. 316, comma 2, codice civile) o da un solo genitore nel caso in cui l'altro genitore sia morto o decaduto o, ancora, sospeso dalla potestà. Se entrambi i genitori sono morti ovvero sono stati privati della potestà, il consenso dovrà essere espresso da un tutore nominato con decreto dal Tribunale. In caso di separazione, i genitori rimangono comunque titolari della potestà genitoriale; pertanto nulla cambia rispetto al potere/dovere di manifestare il consenso all'atto medico.

B) Paziente incapace

Criteri analoghi al paziente minorenni si adottano nel caso di persone incapaci, per le quali siano stati esplicitati provvedimenti giudiziari di interdizione. Il consenso deve quindi esser fornito da chi rappresenta legalmente l'interdetto (tutore) e viene acquisito tramite il modulo POL76 ed eventualmente revocato compilando il modulo POL78.

C) Stato di necessità

Se il paziente versa in una situazione di emergenza il medico può agire senza l'acquisizione del consenso. Il medico, infatti, può prescindere dal consenso perché giustificato dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla salute o per la vita di una persona non altrimenti evitabile. In questo caso è comunque richiesto che la cura cui è sottoposto il paziente sia proporzionata al pericolo del danno.

5. Campo di applicazione

La procedura si applica in tutte le Unità Operative della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico.

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 5 di 9

Ruoli e Responsabilità

Fasi	Attività	Responsabile UO	Medico	Direzione Sanitaria
1	Divulgazione Procedura	C		R
2	Formazione sul campo il personale afferente al proprio servizio	R		C
3	Attuazione della Procedura	R	R	
4	Verifica della corretta esecuzione dell'Istruzione Operativa	R		C

Legenda delle relazioni:

R = Responsabilità generale dell'espletamento della fase/attività

C = Collaborazione alla realizzazione della fase/attività

I = Informazione relativamente alla fase/attività

6. Descrizione delle attività

6.1. Fase informativa e proposta dell'atto diagnostico terapeutico

Un medico autorizzato (specialista o abilitato con autorizzazione), valutata la necessità di uno specifico atto sanitario che richiede un consenso informato, attua il colloquio informativo con il paziente (o rappresentante legale) proponendo l'atto e, al fine di consentirgli di prendere una decisione consapevole, esplicitando in particolare i seguenti aspetti:

- le condizioni del paziente;
- il/i trattamento/i proposto/i;
- il nome della persona che esegue il trattamento (o, qualora non sia ancora nota per motivi organizzativi, il nome del Responsabile di U.O. e della sua équipe autorizzata ad eseguire il trattamento proposto);
- i potenziali benefici e svantaggi;
- le possibili alternative;
- le probabilità di successo;
- i possibili problemi relativi al recupero o alla piena guarigione;
- le possibili conseguenze del non trattamento.

Le informazioni devono essere rese in modo semplice, chiaro e appropriato allo stato emotivo e alla cultura dell'assistito, non devono essere utilizzati acronimi senza una chiara spiegazione di essi. L'obiettivo è quello di fornire al paziente un bagaglio cognitivo sufficiente a consentirgli di comprendere appieno il significato dell'atto medico e di conseguenza poter scegliere se accettarlo o meno, in questa fase può essere utile fornire al paziente/familiare/tutore l'opuscolo informativo corrispondente disponibile in forma cartacea o telematica nella pagina "Opuscoli e video informativi" del sito: www.policlinicocampusbiomedico.it

Al paziente deve essere lasciato tempo sufficiente per la valutazione delle informazioni ricevute e per maturare eventuali domande utili alla comprensione dei trattamenti proposti. A tal fine, durante il

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 6 di 9

colloquio informativo, il medico si deve rendere disponibile per ogni eventuale chiarimento o quesito da parte del Paziente (o rappresentante legale).

Nel caso il paziente momentaneamente non sia in grado di esprimere un valido consenso è opportuno coinvolgere i familiari nel processo decisionale ed informativo indicando in cartella clinica l'avvenuto coinvolgimento.

Nel caso in cui il paziente non sia in condizioni che consentano di intervenire per stato di necessità e non abbia un rappresentante legale identificato il curante qualora ravvisi la necessità clinica di attuare una procedura che richiede il consenso invia comunicazione al magistrato per ottenere l'autorizzazione a procedere.

Il paziente minore, in relazione alle proprie capacità critiche e cognitive, è sempre coinvolto nel processo decisionale, attraverso informazioni adeguate e modulate secondo l'età e le capacità di comprensione. In alcuni casi, qualora si ritenga opportuno, anche al minore (solitamente "grande" minore), è proposto di sottoscrivere una formula di assenso. L'assenso del minore, pur non costituendo un elemento giuridico essenziale, è ritenuto di fondamentale valenza etica e deontologica.

In caso di disaccordo tra i genitori: ai sensi di quanto disposto dalla Legge del 8 febbraio 2006 n. 54 – "Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli" (G.U. N. 50, 1 marzo 2006), art. 1 ("Modifiche al codice civile"), che ha sostituito l'art. 155 CC ("Provvedimenti riguardo ai figli"), anche in caso di separazione personale dei genitori la potestà genitoriale è esercitata da entrambi e in caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice, quindi il medico non può procedere all'erogazione dell'atto sanitario, a meno che non ricorra lo stato di necessità di cui all'art. 54 CP.

In caso di opposizione di entrambi i genitori il medico, qualora valuti indispensabile l'atto sanitario per il minorenne, deve procedere a segnalazione alla Procura della Repubblica per i minorenni affinché sia presentato ricorso al Tribunale per i minorenni per un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della potestà limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto anche a prescindere dal loro consenso.

6.2. Fase di acquisizione del consenso informato specifico

A seguito della corretta e completa informativa, il paziente o rappresentante legale appongono la propria firma nel modulo di consenso informato esplicitando se acconsentono o rifiutano il trattamento proposto. Per i pazienti sottoposti a procedure terapeutiche e diagnostiche ripetute (es. protocolli chemioterapici, eventualmente anche in presenza di esecuzione periodica di aspirati midollari e rachicentesi, valutazioni audio-foniatiche ripetute) il consenso raccolto all'inizio del percorso vale per tutto il ciclo del trattamento. La nota informativa per le procedure chirurgiche (se presente) viene consegnata in fase di preospedalizzazione (in modo che il paziente abbia tempo e modo di leggerla e valutare eventuali domande da fare al medico) e la ricevuta di consegna al paziente viene archiviata nella cartella clinica. Copia del consenso viene conservata nella cartella del paziente (insieme alla ricevuta dell'eventuale nota informativa consegnata al paziente) e nelle cartelle di ricovero ordinario e di DH successive al primo accesso per la patologia oggetto del trattamento. Analogamente il consenso all'infusione di emoderivati viene raccolto all'inizio del trattamento e conservato nella cartella trasfusionale e vale anche per le successive trasfusioni. Il Modulo POL06 (Allegato 01) è il modulo ufficiale principale in uso all'interno del PUCBM, ad esso si affiancano il POL72 (Allegato 02) "Nota informativa e consenso per l'acquisizione di immagini, audio e video registrazioni", il POL73 (Allegato 03) "Dichiarazione d'Informazione e Consenso – Persona Minore", POL74 (Allegato 04) "Consenso informato generale alle cure" e le Note Informative sulle singole procedure che le singole U.O. hanno prodotto. Il materiale

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 7 di 9

informativo volto a rendere il paziente più consapevole ed informato prevede anche la presenza telematica di Brochure Informative e Video informativi disponibili al pubblico sul sito internet della Fondazione PUCBM (<https://www.policlinicocampusbiomedico.it/informazioni-utili/opuscoli-e-video-informativi>).

6.3. Revoca del consenso informato specifico

Il dissenso è la manifestazione di volontà del paziente attraverso la quale egli (o chi lo rappresenta) sceglie, in seguito al colloquio informativo, di non sottoporsi al trattamento sanitario proposto.

In qualunque momento del processo di cura il paziente (o chi lo rappresenta) ha la possibilità di revocare il proprio consenso compilando l'adeguato Modulo di revoca (POL77, POL78 o POL79).

Nel caso in cui sussistano ragioni di urgenza tanto gravi da non consentire alcun ritardo, il medico è invece sempre tenuto ad attivarsi anche in assenza del consenso dei rappresentati legali o del paziente.

6.4. Ricerca clinica

Al paziente al quale viene proposta la partecipare a studi sperimentali sono fornite informazioni dettagliate rispetto benefici, rischi e potenziali disagi, eventuali alternative terapeutiche e le procedure ed il percorso previsto dallo studio sperimentale. Il paziente viene informato che può rifiutarsi di partecipare e che può ritirarsi in un secondo momento e che il rifiuto od il ritiro non comprometteranno l'accesso ai servizi erogati dall'organizzazione.

I pazienti sono altresì informati del processo in essere di revisione degli studi sperimentali e di valutazione dei benefici e dei possibili rischi degli studi stessi.

Criteri di inclusione o esclusione di soggetti vulnerabili (quali bambini, donne in gravidanza, soggetti con disabilità mentali o altri soggetti disagiati per ragioni economiche o altre ragioni sono i seguenti) sono esplicitati nel Codice Etico dell'Università Campus Bio-Medico di Roma.

6.5. Quando è richiesto il consenso informato scritto

Il consenso informato scritto è acquisito nei seguenti casi:

- Prima di interventi chirurgici;
- Prima della somministrazione di anestesia o sedazione (moderata e profonda);
- Prima di somministrazione di sangue ed emoderivati;
- Prima di procedure invasive
 - Procedure emodinamica
 - Procedure endoscopiche
 - Procedure di radiologia interventistica vascolare e non vascolare
 - Procedure ecografiche interventistiche (ago aspirati e diagnostica senologica)
 - Procedure angiografiche
 - Paracentesi
 - Toracentesi
 - Drenaggi di ascesso superficiale
 - Posizionamento di drenaggi (toracico e addominale)
 - Posizionamento di accesso venoso periferico con estremità in vena cava
 - Posizionamento di accesso venoso centrale
 - Rachicentesi
 - Isteroscopia
 - Cistoscopia

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 8 di 9

- Prima di eseguire immunoterapie, chemioterapia e vaccinazioni
- Prima di eseguire prelievi per ricerca HIV
- Prima di eseguire prelievi ematici per indagini di Genetica Medica
- In caso di utilizzo di mezzi di contrasto (endovenoso, per os e opacizzazione di organi cavi);
- Prima di eseguire radioterapia
- Prima di terapia antalgica invasiva (analgesia peridurale)
- Prima dell'arruolamento del paziente in studi clinici

7. Indicatori, Formazione e Verifica

Il personale designato è addestrato sull'implementazione della procedura di acquisizione del consenso informato. Per facilitare la formazione del personale, la presente procedura è accompagnata da una Flow Chart esplicativa del processo di acquisizione e conservazione delle note informative e di consenso (Allegato 05).

8. Riferimenti

- Determinazione della Regione Lazio n. G00642 del 25.01.2022 "Documento di indirizzo sul consenso informato".
- Manuale di Accreditamento JCI, Accreditation Standards for Hospitals Including Standards for Academic Medical Center Hospitals, 7th Edition, Joint Commission International, 2021.
- Costituzione artt.13, 32
- Convenzione di Oviedo
- Codice Penale art.50
- Codice Civile art.5
- Codice di Deontologia Medica (approvato il 3.10.1998: artt. 30 – 31- 32- 33 – 34 - 35)
- Comitato Nazionale per la Bioetica – Parere su "Informazione e consenso all'atto medico".

9. Allegati

Codifica → **POL06**

Titolo → Allegato 01: Modulo di Consenso Informato

Codifica → **POL72**

Titolo → Allegato 02: Nota informativa e consenso per l'acquisizione di immagini, audio e video registrazioni

Codifica → **POL73**

Titolo → Allegato 03: Dichiarazione di informazione e consenso – Paziente Minore

Codifica → **POL74**

Titolo → Allegato 04: Consenso informato generale alle cure

Codifica → **DGE-OPECOM-AD-001-TAA/DGE-OPECOM-PS-022-TAA**

Titolo → Allegato 05: Flow Chart Acquisizione Note Informative e consenso.

 FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO	Procedura GESTIONE CONSENSO INFORMATO	DGE-OPECOM-PS-022-TAA
		Data: 09-06-2022
		Revisione: 5
		Pagina: 9 di 9

Codifica → **POL75**

Titolo → Allegato 06: Delega al Consenso – Persona Capace

Codifica → **POL76**

Titolo → Allegato 07: Consenso informato – Persona Incapace

Codifica → **POL77**

Titolo → Allegato 08: Revoca del Consenso informato – Persona Capace

Codifica → **POL78**

Titolo → Allegato 09: Revoca del Consenso informato – Persona Incapace

Codifica → **POL79**

Titolo → Allegato 10: Revoca del Consenso informato – Persona Minore

Codifica → **DGE-OPECOM-AD-001-TAA/DGE-OPECOM-PS-022-TAA**

Titolo → Allegato 11: Format per la creazione di Note Informative