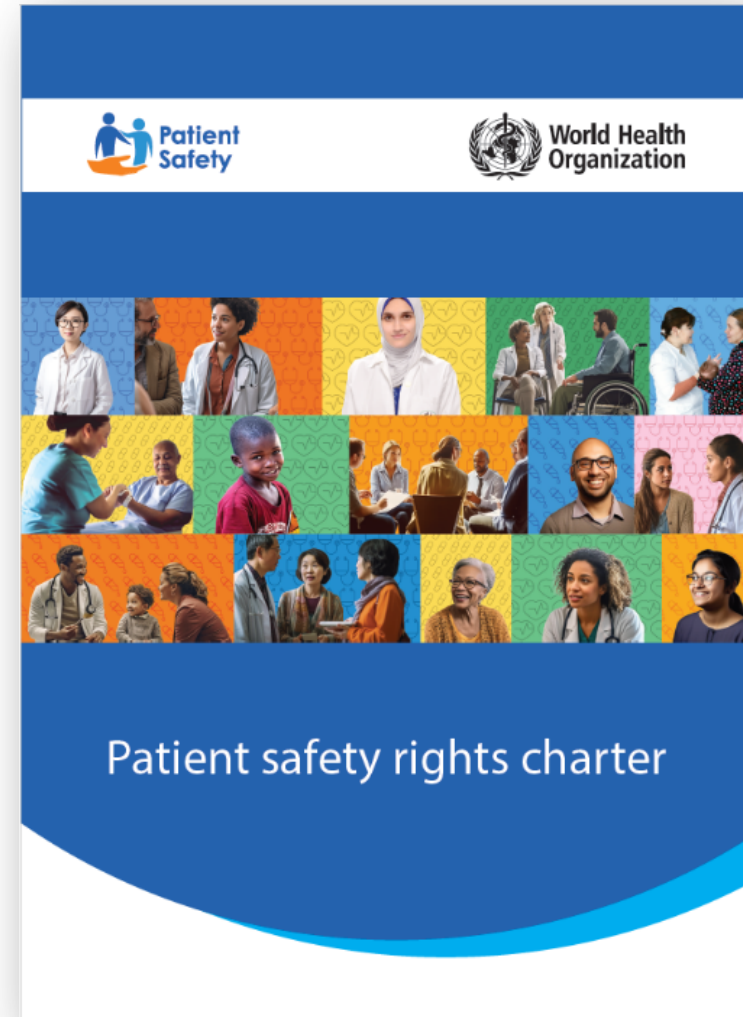
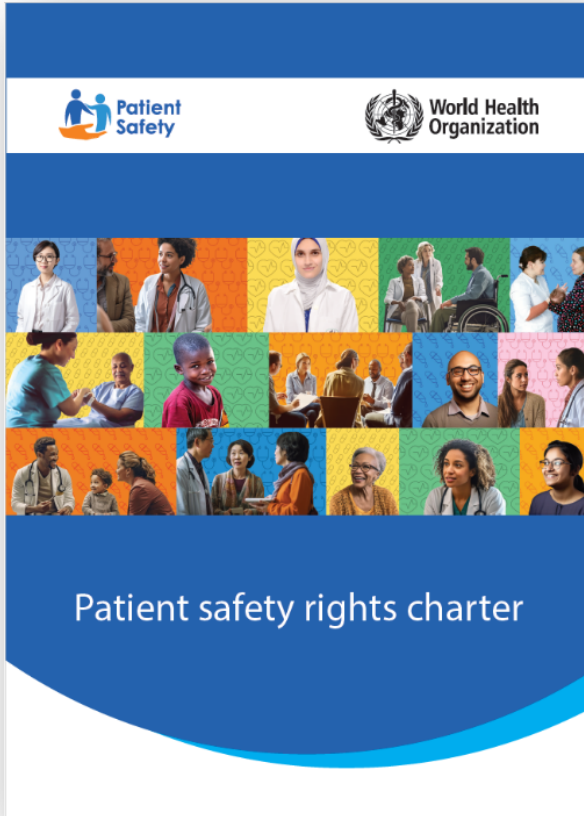


# LA CARTA DEI DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Flavia Cardinali e Sara Carzaniga  
UOS Rischio Clinico e Sicurezza delle cure  
Agenas



## IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLA CARTA



**Gruppo di esperti** (World Patient Safety Day 2023) e coinvolgimento **stakeholder** (rappresentanti dei diritti dei pazienti, esperti di sicurezza del paziente, esperti di sicurezza ospedaliera, esperti di diritti umani, personale sanitario, policy maker, leader nell'assistenza sanitaria).

**Revisione critica dei partecipanti ai Global Summit on Patient Safety 2023**

Ampia revisione delle **carte dei diritti del paziente** e degli **strumenti giuridici** esistenti a livello globale.



**Patient Safety**

5<sup>th</sup> Global Ministerial Summit 2023  
23<sup>rd</sup> - 24<sup>th</sup> February 2023, Montreux, Switzerland

**PATIENT SAFETY RIGHTS**

**CHARTER (WHO, 2024)**  
<https://iris.who.int/handle/10665/376539/9789240093249-eng.pdf?sequence=1>

#ForumRisk19

# IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLA CARTA

## SICUREZZA DEL PAZIENTE E DIRITTI UMANI

La Carta tiene conto degli **strumenti internazionali che sanciscono i diritti umani** e che riconoscono e sostengono i **principi fondamentali di uguaglianza e non discriminazione** che salvaguardano la dignità e il valore di ogni individuo

[Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (1948), Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (1966), Convenzione per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne (1979), Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (1989), Convenzione sui diritti delle persone con disabilità (2008) e altri trattati internazionali e regionali]

**Nei contesti sanitari, la sicurezza del paziente è un'applicazione importante delle norme e degli standard dei diritti umani.**



# GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN



Matrice delle strategie e degli obiettivi

Patient safety rights charter

1		Politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria	1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente	1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse	1.3 Misure legislative protettive	1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente
2		Sistema ad alta affidabilità	2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante	2.2 Buona governance del sistema sanitario	2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali	2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari	2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
3		Sicurezza dei processi clinici	3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi	3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"	3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza	3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini	3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra)
4		Coinvolgimento del paziente e della famiglia	4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti	4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
5		Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari	5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale	5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti	5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi	5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari	5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari
6		Informazione ricerca e gestione del rischio	6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz.	6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente	6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente	6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti	6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
7		Sinergia partnership e solidarietà	7.1 Coinvolgimento degli stakeholders	7.2 Comprensione comune e impegno condiviso	7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti	7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti	7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>

## OBIETTIVI, TARGET, APPLICAZIONE

La Carta promuove il **rispetto del diritto dei pazienti alla sicurezza per TUTTI e OVUNQUE**

1. Affermare la sicurezza del paziente, come un diritto fondamentale per tutti e ovunque.
2. Identificare i **diritti fondamentali** per la sicurezza del paziente **che il personale sanitario deve rispettare** quando vengono pianificati, progettati e forniti servizi sanitari sicuri.
3. Promuovere la **cultura** della sicurezza, **equità, trasparenza e accountability** all'interno dei sistemi sanitari
4. **Promuovere l'empowerment dei pazienti** affinché partecipino attivamente al proprio percorso di cura come partner attivi e facciano valere il loro diritto alle cure sicure.
5. **Supportare lo sviluppo e l'implementazione** di politiche, procedure e buone pratiche che rafforzino la sicurezza del paziente.
6. Riconoscere la sicurezza del paziente come una componente **integrante del diritto alla salute.**

### OBIETTIVI

## OBIETTIVI, TARGET, APPLICAZIONE

- **Pazienti**, famiglie, caregivers e popolazione generale;
- Organizzazioni della **società civile**, organizzazioni di **pazienti**, gruppi di pazienti e rappresentanti dei diritti dei pazienti (patient advocates);
- **Personale sanitario**;
- **Policy makers** e **manager** di strutture sanitarie;
- **Associazioni professionali, esperti di sicurezza** dei pazienti, organizzazioni internazionali e intergovernative;
- **Autorità regolatorie** nazionali e subnazionali;
- **Esperti di diritti umani**, rappresentanti dei diritti dei pazienti, **attivisti e organizzazioni**;
- **Istituzioni accademiche** e di ricerca.

### TARGET

La Carta applicabile a **tutti i setting** assistenziali ed è pertinente a **tutti i livelli** di erogazione delle cure



# CARTA DEI DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

## AGENAS

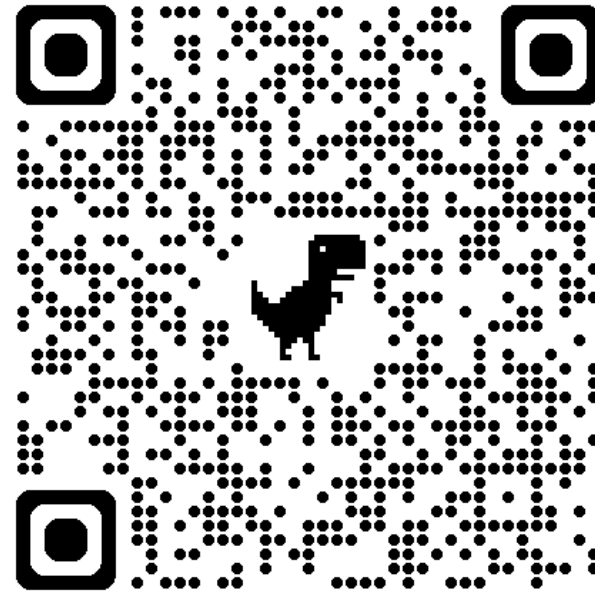
- nell'ambito delle attività dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - ha tradotto in italiano e pubblicato la "Carta dei diritti per la sicurezza del paziente"

[www.agenas.gov.it](http://www.agenas.gov.it)



## Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

"Patient safety rights charter"  
dell'Organizzazione Mondiale della Sanità  
Traduzione Italiana



## Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

**10**

### DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

- 1 diritto a un'assistenza tempestiva, efficace e adeguata
- 2 diritto a processi e pratiche sanitarie sicure
- 3 diritto a personale sanitario qualificato e competente
- 4 diritto alla sicurezza dei prodotti medici e loro uso sicuro e razionale
- 5 diritto a strutture sanitarie sicure e protette
- 6 diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza
- 7 diritto all'informazione, all'educazione e al supporto nel processo decisionale
- 8 diritto di accesso alle cartelle cliniche
- 9 diritto ad essere ascoltati e ad eque risoluzioni
- 10 diritto al coinvolgimento del paziente e della famiglia

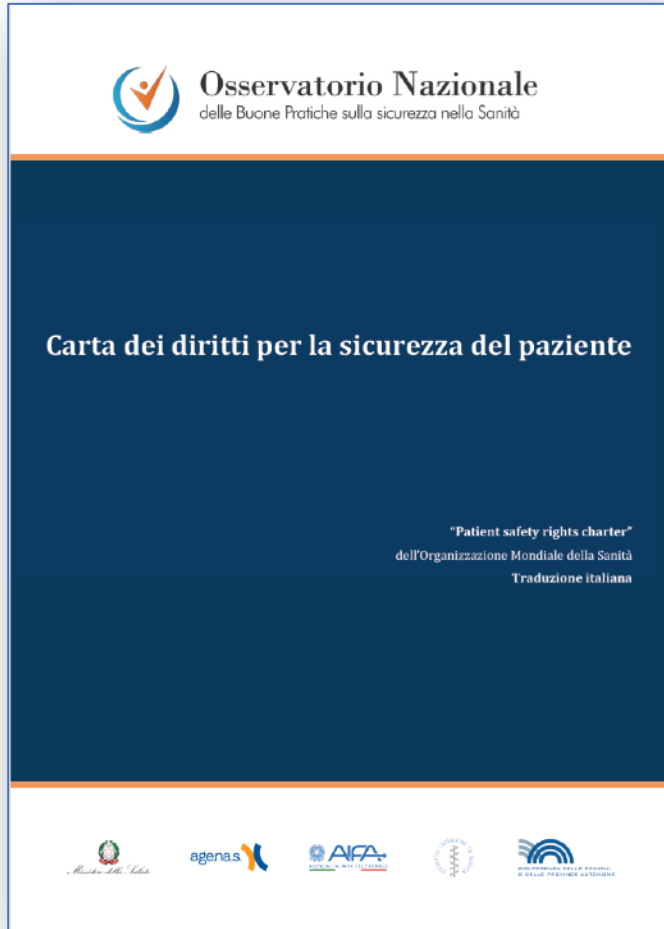
Inquadra il QR code e scarica il documento completo



World Patient Safety Day  
17 September

Settembre 2024


# CARTA DEI DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE



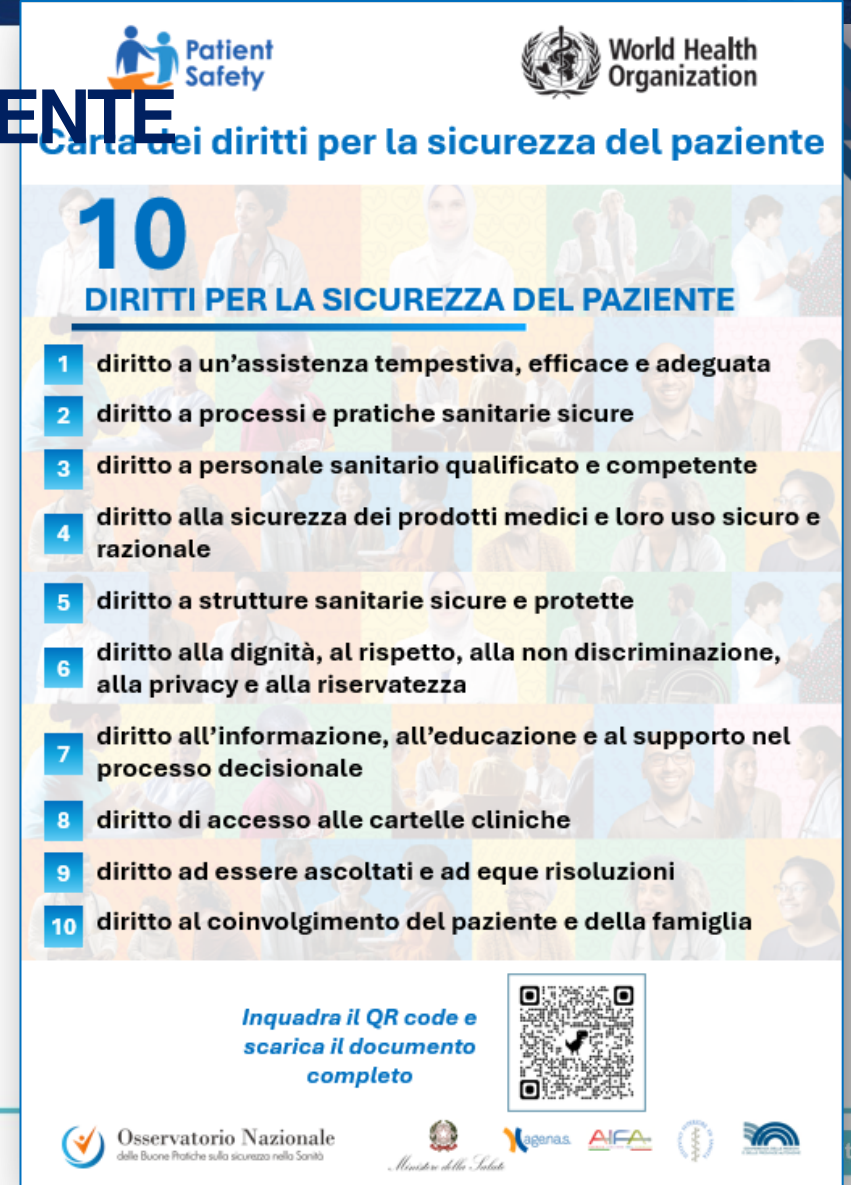
Osservatorio Nazionale  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

"Patient safety rights charter"  
dell'Organizzazione Mondiale della Sanità  
Traduzione italiana




**Ricostruire la  
relazione**





Patient Safety World Health Organization

Carta dei diritti per la sicurezza del paziente

## 10 DIRITTI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

- 1 diritto a un'assistenza tempestiva, efficace e adeguata
- 2 diritto a processi e pratiche sanitarie sicure
- 3 diritto a personale sanitario qualificato e competente
- 4 diritto alla sicurezza dei prodotti medici e loro uso sicuro e razionale
- 5 diritto a strutture sanitarie sicure e protette
- 6 diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza
- 7 diritto all'informazione, all'educazione e al supporto nel processo decisionale
- 8 diritto di accesso alle cartelle cliniche
- 9 diritto ad essere ascoltati e ad eque risoluzioni
- 10 diritto al coinvolgimento del paziente e della famiglia

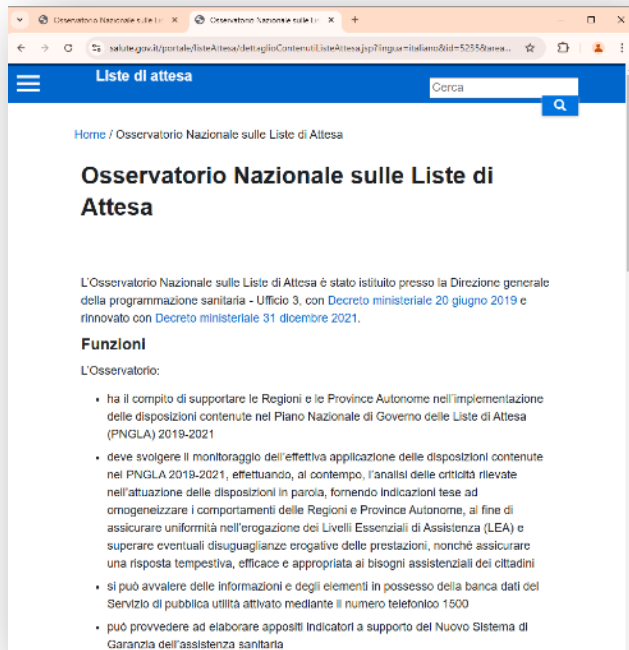
Inquadra il QR code e scarica il documento completo



## I DIECI DIRITTI

**1** Diritto a un'assistenza  
tempestiva, efficace e  
adeguata



## 1. DIRITTO A CURE TEMPESTIVE, EFFICACI E ADEGUATE

*...tempestive ed efficaci **personalizzate** sulla base delle proprie esigenze di salute..*

*...anche fuori dagli orari consueti...*

*...Efficaci significa che i pazienti ricevono cure **basate sulle evidenze**...*

*...cure adeguate: ogni aspetto della cura del paziente sia adattato alle **esigenze e preferenze culturali e specifiche dell'individuo**...*

*...cure post-dimissione tempestive ed efficaci...*

## I DIECI DIRITTI

2

**Diritto a processi e  
pratiche sanitarie  
sicure**

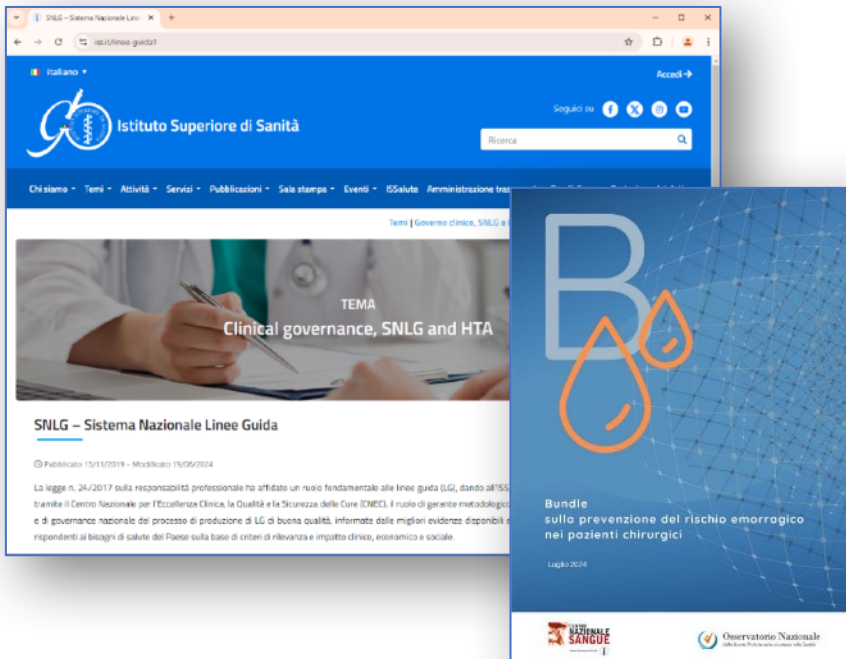
## 2. DIRITTO A PROCESSI E PRATICHE SANITARIE SICURE

*...processi e pratiche clinico-assistenziali sicure...*

*...misure per identificare, prevenire e gestire i rischi e ridurre i **danni** prevenibili ai pazienti...*

*...garantire **passaggi di consegne**, trasferimenti sicuri, tempestivi e completi di tutte le informazioni...*

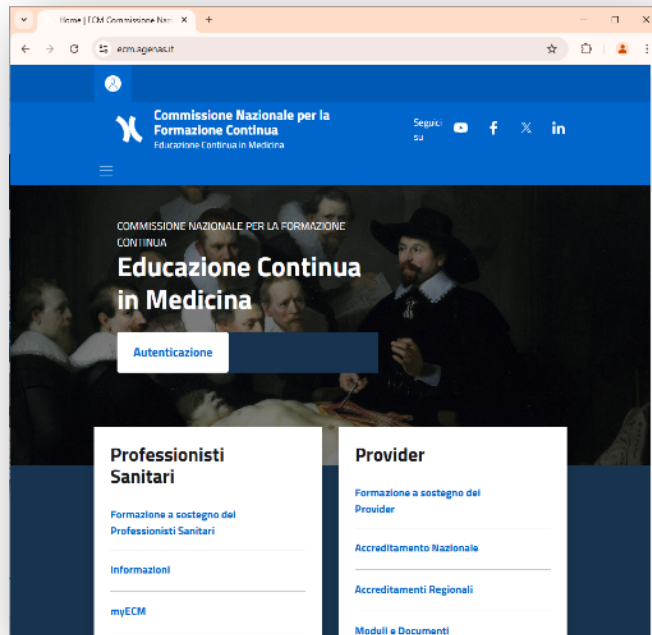
*...evitare la **sovradiagnosi** e **sotto diagnosi** e garantire cure efficaci...*



## I DIECI DIRITTI

3

Diritto a personale sanitario qualificato e competente



### 3. DIRITTO A PERSONALE SANITARIO QUALIFICATO E COMPETENTE

*...personale sanitario che possieda le qualifiche, le competenze e le capacità necessarie, in linea con gli **standard nazionali e internazionali** ...*

*...integrità professionale, compassione, empatia...*

*...diritto di essere informati sui nomi della loro **équipe sanitaria**...*

*...informazioni dettagliate sulle strutture sanitarie, comprese le licenze, le certificazioni e le valutazioni di sicurezza, ove disponibili...*



## I DIECI DIRITTI

4

**Diritto alla sicurezza dei prodotti medici e loro uso sicuro e razionale**

## 4. DIRITTO A PRODOTTI MEDICI SICURI E AD UN LORO USO SICURO E RAZIONALE

*...prodotti medici: medicinali, vaccini, dispositivi medici, strumenti diagnostici, sangue ed emoderivati...*

*...Tale diritto va oltre l'accessibilità e comprende l'uso sicuro e razionale di questi prodotti...*

*...incluso un'adeguata prescrizione, ordine, conservazione, distribuzione, preparazione, somministrazione e monitoraggio...*

*...personale sanitario e i pazienti devono essere ugualmente competenti sull'uso sicuro dei farmaci e sull'identificazione e segnalazione alle autorità competenti...*



**5 Momenti per la sicurezza della terapia**

17/09/2019 - 1° Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente

Partecipa attivamente al processo di cura, poni domande sui farmaci che assumi e comunica apertamente con il medico

- Iniziare**
  - Ho comunicato l'elenco di tutte le medicine che mi stanno seguendo?
  - Qual è il nome del farmaco che devo assumere e a quali dosi?
  - Quali sono i rischi che corrono nell'assumere questo o quei possibili effetti indesiderati?
  - Esiste un'altra modalità di trattamento della mia malattia?
  - Come devo conservare questo farmaco?
- Assumere**
  - Quando devo prendere il farmaco?
  - Come devo prendere questo farmaco?
  - Esistono cibi, bevande, integratori che possono interferire con il farmaco?
  - Cosa devo fare se mi scordo di prendere il farmaco?
  - Cosa devo fare se mi manifesta un sintomo?
- Aggiungere**
  - Ho una lista aggiornata e rivista di tutti i farmaci che sto assumendo?
  - Per quanto tempo devo assumere questo o quei farmaci?
  - Ho avvertito il medico se ho il sospetto di una interazione tra i farmaci?
  - Cosa devo fare se ho il sospetto di una interazione tra i farmaci?
- Cambiare**
  - Quando devo interrompere l'assunzione di un farmaco?
  - Tra i farmaci che sto assumendo, ce n'è qualcuno che devo assumere con cautela?
  - Cosa devo fare se il mio medico mi ha prescritto un farmaco che non ho mai usato prima?
  - Se sono costretto a interrompere la terapia a causa di un sintomo, cosa devo fare?
  - Cosa devo fare con i farmaci avanzati o scaduti?
- Finire**

**Guida per l'uso sicuro dei farmaci**

10 suggerimenti per l'uso sicuro dei farmaci in sicurezza

**Prendersi cura di sé**

#uniperlasicurezza

Ministero della Salute  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO

www.salute.gov.it

## I DIECI DIRITTI

5

**diritto a strutture sanitarie sicure e protette**

- **Diritto alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro**  
Legge 81 del 2008 Testo unico sulla sicurezza
- **Diritto all'accessibilità delle strutture**  
Legge 9 gennaio 1989 n.13, Legge 5 febbraio 1992 n. 104 , DPR 24 luglio 1996 n. 503
- **Prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private**  
Decreto ministeriale 19 marzo 2015

## 5.DIRITTO A STRUTTURE SANITARIE SICURE E PROTETTE

*...strutture sanitarie sicure, resilienti e facilmente **accessibili** a tutti...particolare attenzione alle persone con disabilità...*

*...mantenere l'integrità strutturale e dei sistemi critici...**resistere ai rischi naturali e indotti dall'uomo**...*

*...standard elevati di pulizia e consentano pratiche di **prevenzione e controllo delle infezioni**...gestione sicura dei rifiuti sanitari...*

*...alimentazione sicura e adeguata, adatta alle proprie **esigenze dietetiche e culturali**...*

*...protezione da ogni forma di violenza, abuso (mentale, fisico, sessuale o verbale), negligenza, sfruttamento, molestia, rapimento e furto...*

## I DIECI DIRITTI

### 6 diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza

- **Diritto alla privacy** Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 e D.Lgs 10 agosto 2018 n. 101
- **Diritto di partorire in anonimato** DPR 3 novembre 2000 n. 396, art. 30, comma 1
- **Diritto alla terapia del dolore e alle cure palliative** Legge 15 marzo 2010 n. 38
- **Diritto al servizio di assistenza religiosa** Legge 23 dicembre 1978 n. 833, art.38

## 6. DIRITTO ALLA DIGNITÀ, AL RISPETTO, ALLA NON DISCRIMINAZIONE, ALLA PRIVACY E ALLA RISERVATEZZA

*...Tutti trattati con dignità e rispetto durante tutto il percorso di cura...*

*...**protezione** da qualsiasi abuso, negligenza, violenza, trattamento degradante o privazione della libertà...particolarmente cruciale nelle cure palliative e il **fine vita**...*

*...**rispetto dell'autonomia** dei pazienti e delle loro scelte...*

*...nessuna **discriminazione**...e...misure per proteggere attivamente i pazienti in situazioni di vulnerabilità ed emarginazione...*

*...il proprio corpo e le proprie questioni personali siano mantenuti **privati**...*

*...informazioni divulgate solo con il consenso esplicito del paziente...*



## I DIECI DIRITTI

7

diritto all'informazione,  
all'educazione e al  
supporto nel processo  
decisionale

➤ Disposizioni anticipate di  
trattamento e **consenso  
informato**

Legge 22 dicembre 2017 n.  
219

## 7. DIRITTO ALL'INFORMAZIONE, ALL'EDUCAZIONE E AL SUPPORTO NEL PROCESSO DECISIONALE

*...diritto di ricevere **informazioni** tempestive, accurate e complete sulla loro salute.....informazioni che li rendano capaci di rimanere in salute in modo proattivo...*

*comunicazione efficace, **culturalmente appropriata e personalizzata** in base alla loro età, alfabetizzazione e bisogni individuali...superare impedimenti linguistici o sensoriali...*

*...un supporto adeguato prima di dare il consenso alle terapie, ad esempio attraverso consulti individuali, **supporti nella decisione** ricorso a materiali didattici e video....*

*...è importante che i pazienti siano informati sui punti di forza, sui limiti e sui rischi **dell'intelligenza artificiale**...*

## I DIECI DIRITTI

8

diritto di accesso alle cartelle cliniche

- **Diritto di accesso alla propria documentazione sanitaria**  
Legge 8 marzo 2017 n. 24, art. 4, comma 2

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

19

## 8. DIRITTO DI ACCESSO ALLA CARTELLA CLINICA

*...accedere o ottenere una copia dei propri dati in un **formato utilizzabile e comprensibile**... documenti fisici ed elettronici accurati e **aggiornati**...*

*...pazienti hanno il diritto di **richiedere correzioni** ad inesattezze oggettive e di controllare l'uso delle loro informazioni...*

*...diritto di ricevere facilmente la propria cartella clinica quando richiedono una **seconda opinione** o cambiano struttura sanitaria...*

*...esercitare i propri diritti in materia di **protezione dei dati**...*

*...diritto di essere informati su eventuali **processi decisionali automatizzati***

*...rischi nel contesto della **telemedicina**, della **teleassistenza** e dell'uso dell'**intelligenza artificiale** nell'assistenza sanitaria...*

## I DIECI DIRITTI

diritto ad essere

9

ascoltati e ad equa  
risoluzioni

## 9. DIRITTO DI ESSERE ASCOLTATI E RISOLUZIONE EQUA

*...diritto di condividere le proprie **esperienze**, presentare **reclami** e segnalare **incidenti** relativi alla sicurezza verificatisi durante la loro cura...*

*...fornito un ambiente supportivo radicato in una **cultura della sicurezza**...*

*...In caso di evento avverso, i pazienti hanno diritto a **spiegazioni chiare** su quanto accaduto, sulle ragioni che lo hanno causato e sulle azioni intraprese per il risarcimento, l'**equa risoluzione** e per evitare che si ripeta...*

*...garantite **indagini indipendenti**, **chiarezza delle responsabilità**, **riconciliazione ed equa risoluzione**, compreso un **risarcimento in linea con il danno subito**...*

*...In caso di **incidenti gravi**, i pazienti hanno il diritto di **ricevere supporto psicologico costante** e altri tipi di supporto in base alle necessità...*





## I DIECI DIRITTI

### 10 diritto al coinvolgimento del paziente e della famiglia

- **Disposizioni anticipate di trattamento e consenso informato**  
Legge 22 dicembre 2017, n. 219
- **Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini** D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., art. 14
- **Partecipazione e co-produzione**  
Decreto 23 maggio 2022, n. 77
- **Partecipazione al servizio sanitario regionale**  
Legge regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 75

## 10.DIRITTO AL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE E DELLA FAMIGLIA

*diritto all'autodeterminazione...la libertà di scegliere l'opzione di cura che preferiscono, i propri operatori sanitari o la struttura sanitaria...*

*diritto di rifiutare le cure senza coercizione, pressione o influenza indebita ...  
il diritto di dare **disposizioni anticipate di trattamento**...*

*sostegno dei **familiari** o caregiver...svolgono un ruolo fondamentale nell'identificazione e segnalazione di potenziali rischi per la sicurezza*

*...**organizzazioni dei pazienti** e la **popolazione generale** coinvolti nella definizione del proprio sistema sanitario sia come individui sia come membri di una comunità o organizzazione...partecipazione nello sviluppo delle politiche, nell'erogazione dei servizi, nell'analisi, monitoraggio, valutazione e nella ricerca...*

## AZIONI PER I PAESI E GLI STAKEHOLDER

Tutti gli attori del sistema sono invitati ad impegnarsi nella diffusione Carta per promuovere

- ✓ la cultura della sicurezza
- ✓ l'equità
- ✓ la trasparenza
- ✓ l'accountability
- ✓ l'empowerment dei pazienti

- Coinvolgimento degli stakeholder
- Quadro legislativo e meccanismi regolatori
- Inclusione nelle politiche e nelle linee guida professionali
- Accountability, azioni correttive e meccanismi incentivanti
- Comunicazione e tutela
- Rafforzamento delle capacità del personale sanitario e dei rappresentanti dei diritti dei pazienti
- Monitoraggio, valutazione e miglioramento
- Ricerca
- Collaborazione internazionale e condivisione delle buone pratiche



**Ricostruire la  
Relazione...**

...attraverso rapporti collaborativi tra

- Istituzioni
- Organizzazioni
- Professionisti
- Pazienti
- Cittadini





## DOMANDE STIMOLO PER LA TAVOLA ROTONDA

1. In che misura la carta può essere utile a **(ri)costruire la relazione** tra operatori sanitari e pazienti?
2. Quali azioni potrebbero essere realizzate per **diffondere** la Carta (ciascuno rispetto al proprio ruolo e nel proprio contesto)?
3. Quali azioni potrebbero essere realizzate per **attuare** la Carta (ciascuno rispetto al proprio ruolo e nel proprio contesto)?
4. Quali fattori potrebbero **ostacolare/facilitare** l'implementazione della Carta e dei suoi diritti?



## AZIONI PER I PAESI E GLI STAKEHOLDER

Tutti gli attori del sistema sono invitati ad impegnarsi nella diffusione Carta per promuovere

- ✓ la cultura della sicurezza
- ✓ l'equità
- ✓ la trasparenza
- ✓ l'accountability
- ✓ l'empowerment dei pazienti

- Coinvolgimento degli stakeholder
- Quadro legislativo e meccanismi regolatori
- Quadro legislativo e meccanismi regolatori
- Inclusione nelle politiche e nelle linee guida professionali
- Accountability, azioni correttive e meccanismi incentivanti
- Comunicazione e tutela
- Rafforzamento delle capacità del personale sanitario e dei rappresentanti dei diritti dei pazienti
- Monitoraggio, valutazione e miglioramento
- Ricerca
- Collaborazione internazionale e condivisione delle buone pratiche