



**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**





**L'AGENAS – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali è l'unico responsabile della traduzione italiana. WHO non è responsabile del contenuto e dell'accuratezza di questa traduzione.**

**Publicato in inglese con il titolo “Patient safety rights charter”, World Health Organization, 2024 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240093249>, ultimo accesso 13 agosto 2024). Questo documento è disponibile sotto la licenza CC BY-NC-SA 3.0 IGO. La versione inglese rimane l'edizione originale di riferimento, vincolante e autentica.**

**Traduzione a cura di Alessandra Cese, Flavia Cardinali e Sara Carzaniga con la direzione di Michele Tancredi Loiudice, Responsabile della UOS Rischio Clinico e sicurezza delle cure di AGENAS.**

**In collaborazione con i componenti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.**

**Si ringrazia per il contributo tecnico Giulia Dagliana (Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - WHO Collaborating Centre).**



# Presentazione

*“La sicurezza delle cure  
è parte costitutiva del diritto alla salute  
ed è perseguita nell’interesse dell’individuo  
e della collettività”.*

Come sottolineato dalla World Health Organization (WHO) nel Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (GPSAP), i danni causati ai pazienti da cure non sicure rappresentano una tra le più rilevanti sfide di salute pubblica a livello globale. Per affrontare tale sfida è necessario un approccio strategico e coordinato alla sicurezza dei pazienti che preveda politiche e azioni in cui siano impegnati tutti gli attori del sistema: policy-maker, manager, clinici, ricercatori, pazienti, familiari, caregiver, cittadini.

La “Carta dei diritti per la sicurezza del paziente” predisposta dalla WHO, oltre ad affermare che la **sicurezza del paziente è un diritto fondamentale per tutti** e ovunque, indica i diritti basilari per la sicurezza del paziente che devono essere rispettati quando vengono pianificati, progettati e forniti servizi sanitari. La “Carta” intende promuovere sia la cultura della sicurezza, l’equità, la trasparenza e accountability all’interno dei sistemi sanitari, sia **l’empowerment dei pazienti** affinché partecipino attivamente al proprio percorso di cura come partner attivi e attenti al rispetto del proprio diritto alle cure sicure.

Sui temi della sicurezza, dell’empowerment e partecipazione attiva dei pazienti l’Agenas è impegnata da anni quale organo tecnico-scientifico a supporto del Ministero della salute, delle Regioni/Province Autonome e delle Aziende sanitarie, in coerenza con gli indirizzi di attività assegnati dalla Conferenza Unificata e secondo quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24.

In virtù di tale impegno, l’Agenas – nell’ambito delle attività dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - ha ritenuto opportuno contribuire alla conoscenza, adozione e attuazione della “Carta dei diritti per la sicurezza del paziente” predisposta dalla WHO, provvedendo alla sua traduzione.

Si invitano tutti gli attori del sistema a impegnarsi nella diffusione della “Carta” attraverso i propri canali comunicativi, affinché alcuni concetti essenziali - quali il coinvolgimento del paziente e della famiglia, l’equità, la dignità, l’accesso alle informazioni e la gestione del rischio - siano integrati nei principi e nelle pratiche per la sicurezza del paziente, garantendo il rispetto dei diritti dei pazienti ad un’assistenza sanitaria sicura.

**Domenico Mantoan**

Direttore Generale Agenas  
e Coordinatore dell’Osservatorio nazionale  
delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>1</sup>Articolo 1, comma 1 della 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. (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017).



# 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
- 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

## Dedica

In memoria dei pazienti che hanno perso la vita o hanno sofferto di danni evitabili in ambito sanitario. Che questa carta possa essere un faro di speranza e impegno, che assicuri che il diritto di ogni paziente alle cure sicure sia protetto e le loro voci ascoltate e tenute in considerazione.

## Background

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) presenta la *Carta dei Diritti per la Sicurezza del Paziente*<sup>1</sup>, una risorsa chiave destinata a sostenere l'attuazione del *Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti*. La Carta è stata sviluppata nell'ambito della Giornata Mondiale della sicurezza del paziente 2023, anno in cui la giornata era dedicata al tema "Coinvolgere i pazienti per la sicurezza del paziente" con lo slogan "Alziamo la voce dei pazienti!". La carta riflette l'impegno a integrare concetti essenziali, come il coinvolgimento del paziente e della famiglia, l'equità, la dignità, l'accesso alle informazioni e la gestione del rischio, nei principi e nelle pratiche fondamentali della sicurezza del paziente. La Carta svolge un ruolo fondamentale nel promuovere l'*Obiettivo di Sviluppo Sostenibile 3* "Garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età". La Carta sottolinea l'importanza di fornire un'assistenza sanitaria sicura e di qualità come una componente essenziale della copertura sanitaria universale. Promuovendo pratiche sicure la riduzione dei danni evitabili nell'assistenza sanitaria, la Carta sostiene il miglioramento dei risultati di salute e di benessere del paziente. La Carta promuove anche l'educazione e la formazione del personale sanitario. Il suo approccio, fondato sulla gestione del rischio e sui diritti, rafforza le capacità dei paesi di gestire i principali rischi per la sicurezza nell'assistenza sanitaria.

## Scopo

Con circa un paziente su 10 che viene danneggiato negli ambienti ospedalieri e più di tre milioni di decessi che si verificano ogni anno a causa di un'assistenza non sicura a livello globale (1), la Carta ha l'obiettivo di delineare i diritti dei pazienti nell'ambito della sicurezza, soprattutto considerando che oltre il 50% di questi danni è prevenibile (2). La Carta promuove il rispetto del diritto dei pazienti alla sicurezza, per tutti, ovunque, indipendentemente dalla loro età, sesso, etnia o razza, lingua, religione, disabilità, posizione socioeconomica o qualsiasi altro status come stabilito negli standard internazionali dei diritti umani. La Carta sosterrà gli stakeholder (portatori di interesse) nella formulazione delle politiche, della legislazione e nello sviluppo di meccanismi per assicurare che i diritti dei pazienti ad un'assistenza sanitaria sicura siano rispettati, protetti e adempiuti.

## Obiettivi

1. Affermare la sicurezza del paziente, come un diritto fondamentale del paziente per tutti e ovunque.
2. Identificare i diritti fondamentali per la sicurezza del paziente che il personale sanitario<sup>2</sup> e i leader nell'assistenza sanitaria devono 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.

<sup>1</sup> Paziente: persona che riceve assistenza sanitaria.

<sup>2</sup> Per personale sanitario si intendono tutte le persone impegnate in attività lavorative il cui scopo primario è migliorare la salute, compresi medici, infermieri, farmacisti, ostetriche, professionisti della sanità pubblica, tecnici di laboratorio/ sanitari/ medici e non medici, operatori dell'assistenza territoriale, curatori e professionisti della medicina tradizionale (N.d.R: vedi definizione OMS). Comprende anche il management sanitario – come le direzioni ospedaliere e i direttori di distretto – e gli operatori di supporto – come gli operatori socio-sanitari, gli addetti alle pulizie, autisti e altri gruppi professionali che svolgono attività connesse alla salute.

Il personale socio-assistenziale fornisce servizi diretti di assistenza alla persona, assistendo con attività della vita quotidiana ed eseguendo una varietà di altre attività di natura semplice e routinaria. Questi includono non solo coloro che lavorano in strutture di ricovero per acuti ma anche coloro che sono impiegati nelle cure di lungo termine, assistenza di comunità, assistenza sociale e domiciliare.

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.

## Target di riferimento

La Carta dei diritti per la sicurezza del paziente si rivolge ad una vasta gamma stakeholder, ciascuno con un ruolo distinto nell'affermare, rivendicare e sostenere i diritti per la sicurezza del paziente in materia di salute. Essa include:

1. pazienti, famiglie, caregivers e popolazione generale;
2. organizzazioni della società civile, organizzazioni di pazienti, gruppi di pazienti e rappresentanti dei diritti dei pazienti (*patient advocates*);
3. personale sanitario;
4. policy makers e manager di strutture sanitarie;
5. associazioni professionali, esperti di sicurezza dei pazienti, organizzazioni internazionali e intergovernative;
6. autorità regolatorie nazionali e subnazionali;
7. esperti di diritti umani, rappresentanti dei diritti dei pazienti, attivisti e organizzazioni;
8. istituzioni accademiche e di ricerca.

## Applicabilità

La Carta è universalmente applicabile a tutti i setting assistenziali ed è pertinente a tutti i livelli di erogazione delle cure. Fornisce un orientamento sull'interazione tra paziente e sistema sanitario lungo l'intero spettro dei servizi sanitari, incluse l'assistenza per la promozione, protezione, prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione. Oltre ai pazienti, la Carta riconosce l'importanza anche di coinvolgere e promuovere l'empowerment delle famiglie e dei caregiver nei processi sanitari e nei sistemi sanitari a livello nazionale, subnazionale e comunitario.

## Il processo di sviluppo della carta

La Carta è stata sviluppata attraverso un processo di consultazione con il gruppo di esperti che hanno contribuito alla pianificazione del World Patient Safety Day 2023, che ha coinvolto una vasta gamma di stakeholder, quali rappresentanti dei diritti dei pazienti, esperti di sicurezza del paziente, esperti di sicurezza ospedaliera, esperti di diritti umani, personale sanitario, i policy maker e leader nell'assistenza sanitaria. Si basa su un'ampia revisione delle carte dei diritti del paziente e degli strumenti giuridici esistenti a livello globale. Una bozza della Carta dei diritti per la sicurezza del paziente è stata sottoposta alla revisione critica dei partecipanti (in presenza e online) alla Conferenza Globale dell'OMS "Engaging Patients for Patient Safety", organizzata nel quadro della Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti 2023, che ha avuto luogo il 12 e il 13 settembre 2023 presso il Quartiere Generale dell'OMS di Ginevra.

## Sicurezza del paziente e diritti umani

Questa sezione della Carta indaga il collegamento tra la sicurezza del paziente, il diritto alla salute e più in generale ai diritti umani.

I diritti umani vengono sanciti attraverso vari strumenti internazionali, inclusa la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (1948), il Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (1966), la Convenzione per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti delle donne (1979), la Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (1989), la Convenzione sui diritti delle persone con disabilità (2008) e

altri trattati internazionali e regionali.

Questi strumenti riconoscono e cercano di sostenere i principi fondamentali di uguaglianza e non discriminazione che salvaguardano la dignità e il valore di ogni individuo, indipendentemente dal suo background, e su cui sono basati tutti i diritti umani – il diritto alla salute, alla vita, libertà, sicurezza, uguaglianza, privacy, educazione, libertà di espressione e molto altro.

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

- **Diritto alla salute.** Il diritto alla salute è il diritto di tutti al godimento del più alto livello raggiungibile di salute fisica e mentale. Tutti gli Stati Membri dell'OMS hanno ratificato almeno un trattato sui diritti umani internazionali che include questo diritto. Pertanto, i paesi hanno un obbligo legale a realizzare e applicare norme e politiche che assicurino l'accesso universale a servizi sanitari sicuri e di qualità e a dare la dovuta attenzione alle condizioni che consentano agli individui di vivere nella migliore salute possibile. Dal momento che un'assistenza sanitaria non sicura è tra le cause principali di morbidità e mortalità a livello mondiale, la sicurezza del paziente basata sul principio etico "Per prima cosa, non nuocere" è un elemento indispensabile per garantire un coinvolgimento sicuro dei pazienti nel sistema sanitario e per adempiere al diritto alla salute.
- **Diritto alla vita, alla libertà e alla sicurezza personale.** Il diritto alla vita va oltre l'evitare il danno intenzionale; include il diritto ad un'assistenza sanitaria che sia priva del danno non intenzionale, specialmente quando è prevenibile sulla base delle evidenze disponibili al momento. Il diritto alla libertà vieta la privazione arbitraria della libertà dovuta a disabilità o menomazione, inclusa la privazione della libertà in base a condizioni di salute mentale preesistenti. È necessario che siano messi in atto approcci fondati sul supporto al processo decisionale per accrescere la capacità dei pazienti di esprimere un consenso libero e informato al ricovero e alle cure. La sicurezza personale nell'assistenza sanitaria implica garantire che i pazienti siano curati in un ambiente sicuro dove sono protetti da qualsiasi forma di abuso, negligenza, violenza o sfruttamento.
- **Diritto alla dignità.** Il diritto alla dignità implica un'assistenza sanitaria culturalmente appropriata e rispettosa dell'umanità, dell'autonomia, della volontà e delle preferenze di ciascun paziente con riferimento al grado di accettabilità dei servizi sanitari forniti.
- **Diritto all'informazione.** Ogni paziente ha il diritto di ricevere informazioni sulle proprie condizioni di salute, sulle opzioni terapeutiche, sui potenziali rischi, sui benefici e sulla prognosi con una modalità accessibile e comprensibile. Ciò accresce la capacità dei pazienti di partecipare attivamente al proprio percorso di cura e di prendere decisioni informate sulle proprie cure.
- **Diritto alla privacy.** Il diritto alla privacy è essenziale nei contesti sanitari e ha un impatto diretto sulla sicurezza del paziente. I pazienti hanno il diritto di aspettarsi la tutela della propria privacy fisica, delle proprie questioni personali e delle informazioni mediche.
- **Diritto alla non discriminazione.** L'assistenza sanitaria sicura deve essere accessibile a ogni paziente, ovunque, in ogni momento, indipendentemente dalla sua età, sesso, etnia o razza, lingua, religione, disabilità, status socioeconomico o qualsiasi altro status, come stabilito dagli standard dei diritti umani.
- **Diritto alla libertà da cure crudeli, inumane o degradanti.** Il diritto alla libertà da cure crudeli, inumane o degradanti tutela gli individui da azioni che mettono a repentaglio il loro benessere fisico, mentale,



emotivo e psicologico. Richiede un ambiente sanitario in cui i pazienti siano trattati con compassione e rispetto. La sicurezza del paziente rappresenta una manifestazione tangibile della realizzazione dei diritti umani legati alla salute ed è una cartina di tornasole dell'impegno globale verso il rispetto, la protezione e l'adempimento di tali diritti.

## I 10 diritti per la sicurezza del paziente

Quello che segue è un insieme di 10 diritti del paziente fondamentali per mitigare potenziali rischi e prevenire i danni mentre ricevono assistenza sanitaria in modo tale che sia garantita la sicurezza. Questi diritti riconoscono che la sicurezza del paziente è influenzata da molteplici fattori, come la gestione del personale sanitario, la disponibilità di prodotti medici sicuri, la dignità delle cure, il rispetto e la non discriminazione, la condivisione delle informazioni e il coinvolgimento del paziente e della famiglia. I diritti riconoscono inoltre che la sicurezza del paziente è influenzata dall'ambiente socioeconomico, dall'ambiente fisico e dalle caratteristiche personali dell'individuo; pertanto, sono formulati nell'ambito della più ampia cornice dei determinanti della salute.

- 1. Diritto a cure tempestive, efficaci e adeguate.** I pazienti hanno il diritto di ricevere cure tempestive ed efficaci personalizzate sulla base delle proprie esigenze di salute, in particolare in situazioni in cui i ritardi nel ricevere tempestivamente l'assistenza sanitaria necessaria potrebbero portare alla progressione della malattia, al deterioramento clinico, al mancato soccorso e a scarsi esiti, come un danno prevenibile. Questo diritto si estende alla possibilità di ricevere cure efficaci anche fuori dagli orari consueti, in modo che sia garantita la disponibilità 24 ore su 24. I pazienti hanno, inoltre, il diritto di essere informati tempestivamente di eventuali risultati critici dei test, soprattutto dopo la dimissione. Cure efficaci significa che i pazienti ricevono cure basate sulle evidenze e in linea con gli standard stabiliti per specifiche condizioni o bisogni di salute. L'erogazione di cure adeguate garantisce che ogni aspetto della cura del paziente sia adattato alle esigenze e preferenze culturali e specifiche dell'individuo e sia fornito in collaborazione con il paziente, prevenendo complicazioni, rischi e danni. Inoltre, i pazienti hanno il diritto a cure post-dimissione tempestive ed efficaci per garantire il monitoraggio del recupero e affrontare sin dal primo momento eventuali complicazioni emergenti.
- 2. Diritto a processi e pratiche sanitarie sicure.** I pazienti hanno il diritto di esigere che il personale sanitario segua processi e pratiche clinico-assistenziali sicure e attui misure per identificare, prevenire e gestire i rischi e ridurre i danni prevenibili ai pazienti. Ciò include, tra l'altro: garantire una corretta identificazione del paziente e un'adeguata documentazione; sviluppare percorsi clinici e diagnostici basati sulle evidenze; garantire passaggi di consegne, trasferimenti sicuri, tempestivi e completi di tutte le informazioni; aderire a pratiche di sicurezza per le medicazioni, interventi chirurgici, trasfusioni di sangue, iniezioni e a prevenzione e controllo delle infezioni; evitare la sovradiagnosi e sotto diagnosi e garantire cure efficaci.
- 3. Diritto a personale sanitario qualificato e competente.** I pazienti hanno il diritto di ricevere assistenza da personale sanitario che possieda le qualifiche, le competenze e le capacità necessarie, in linea con gli standard nazionali e internazionali e che consentano loro di fornire un'assistenza sicura e di prevenire e mitigare i rischi per la sicurezza e i danni. L'assistenza dovrebbe essere fornita ai pazienti con integrità professionale, compassione, empatia e rispetto per i loro diritti, esigenze specifiche, preferenze personali e benessere emotivo. I pazienti hanno il diritto di essere informati sui nomi della loro équipe sanitaria e di ricevere informazioni dettagliate sulle strutture sanitarie, comprese le licenze, le certificazioni e le valutazioni di sicurezza, ove disponibili.

- 4. Diritto a prodotti medici sicuri e ad un loro uso sicuro e razionale.** I pazienti hanno il diritto di accesso ai prodotti medici di cui necessitano, compresi medicinali, vaccini, dispositivi medici, strumenti diagnostici, sangue ed emoderivati, medicine tradizionali e complementari e tecnologie mediche e assistenziali che soddisfino standard e norme riconosciuti di sicurezza, qualità ed efficacia. 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 di medicinali e vaccini; un utilizzo e una manutenzione sicura dei dispositivi medici; una raccolta, analisi, lavorazione, conservazione, distribuzione e trasfusione di sangue ed emoderivati sicura e il loro monitoraggio. Il personale sanitario e i pazienti devono essere ugualmente competenti sull'uso sicuro dei farmaci e sull'identificazione e segnalazione alle autorità competenti, di sospette reazioni avverse ai farmaci, reazioni alle trasfusioni, eventi avversi che seguono all'immunizzazione, errori terapeutici, medicinali e altri prodotti medici scadenti e contraffatti.
- 5. Diritto a strutture sanitarie sicure e protette.** I pazienti hanno il diritto di ricevere assistenza in strutture sanitarie sicure, resilienti e facilmente accessibili a tutti. Deve essere prestata particolare attenzione alle persone con disabilità, per le cui necessità l'adozione di un approccio universale design-based<sup>3</sup> alla progettazione, all'adeguamento o alla ristrutturazione delle strutture e dei servizi sanitari è della massima importanza. Nei casi in cui una progettazione universale non sia fattibile, le strutture sanitarie sono tenute a fornire accomodamenti ragionevoli<sup>4</sup>. Questo diritto comprende anche mantenere l'integrità strutturale e dei sistemi critici, assicurare la resilienza climatica e ambienti dove vige il divieto di fumo, implementare protocolli e percorsi di evacuazione sicuri e aderire agli standard di sicurezza per la sicurezza antincendio, elettrica e dalle radiazioni. In situazioni di emergenza e di calamità, i pazienti hanno il diritto di ricevere assistenza in strutture con un design infrastrutturale solido per resistere ai rischi naturali e indotti dall'uomo e garantire sicurezza, qualità e continuità dei servizi essenziali come l'energia elettrica, l'illuminazione, l'acqua, i servizi igienico-sanitari, la gestione dei rifiuti, i sistemi di ventilazione e trasfusione, in particolare nelle unità di isolamento e nelle sale operatorie.
- I pazienti hanno il diritto di essere curati in ambienti che mantengano standard elevati di pulizia e consentano pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, compreso l'accesso all'acqua potabile, servizi igienico-sanitari adeguati, l'adesione a buone pratiche igieniche e una gestione sicura dei rifiuti sanitari. Inoltre, i pazienti hanno il diritto di ricevere un'alimentazione sicura e adeguata, adatta alle proprie esigenze dietetiche e culturali e che tenga conto di eventuali allergie note. I pazienti hanno diritto alla protezione da ogni forma di violenza, abuso (mentale, fisico, sessuale o verbale), negligenza, sfruttamento, molestia, rapimento e furto.
- 6. Diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza.** Tutti i pazienti hanno il diritto di essere trattati con dignità e rispetto durante tutto il percorso di cura, indipendentemente dal proprio background, convinzioni, valori, culture o preferenze. Questo diritto comprende la protezione da qualsiasi abuso, negligenza, violenza, trattamento degradante o privazione della libertà ed è particolarmente cruciale in scenari di assistenza particolarmente delicati come le cure palliative e il fine vita, dove la dignità e il comfort sono cruciali. Il diritto si estende al rispetto dell'autonomia dei pazienti e delle loro scelte.

<sup>3</sup> Progettazione universale (Universal Design): la progettazione di prodotti, strutture, programmi e servizi utilizzabili da tutte le persone, nella misura più estesa possibile, senza il bisogno di adattamenti o di progettazioni specializzate. La progettazione universale non esclude i dispositivi di sostegno per particolari gruppi di persone con disabilità ove siano necessari.

<sup>4</sup> Accomodamento ragionevole: modifiche e adattamenti necessari e appropriati che non impongono un onere sproporzionato o eccessivo adottati, ove ve ne sia necessità, in casi particolari, per garantire alle persone con disabilità il godimento o l'esercizio - su basi di uguaglianza con gli altri - di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali.

I pazienti hanno diritto ad un'assistenza imparziale e inclusiva che garantisca che la sicurezza e la qualità non siano compromesse da alcuna forma di discriminazione legata all'età, al genere, alla razza, alla lingua, alla religione, alla disabilità, allo stato socioeconomico o a qualsiasi altro status, come stabilito dagli standard dei diritti umani internazionali. Ciò comporta l'attuazione di misure per proteggere attivamente i pazienti in situazioni di vulnerabilità ed emarginazione, come bambini, donne, anziani, persone con disabilità, popolazioni indigene, rifugiati, migranti, persone che vivono in emergenze umanitarie e minoranze sessuali, di genere ed etniche. È essenziale che l'assistenza sia equa e che i pazienti e le comunità a rischio collaborino nel dare forma all'assistenza che ricevono, per garantire che le proprie esigenze specifiche e problemi siano gestiti adeguatamente.

I pazienti hanno diritto ad avere il proprio spazio personale e che il proprio corpo e le proprie questioni personali siano mantenuti privati. Ciò include tenere i consulti medico-paziente in ambienti privati, garantire che le conversazioni siano riservate ed eseguire procedure mediche con discrezione, lontano dalla vista del pubblico. Di pari passo con il diritto alla privacy c'è il diritto alla riservatezza. Ogni paziente ha diritto alla tutela di tutte le informazioni personali e mediche. Tutte le informazioni identificabili sulla condizione di salute, sull'anamnesi o sul trattamento di un paziente devono essere mantenute riservate e devono essere divulgate solo con il consenso esplicito del paziente o di un suo rappresentante scelto, o come stabilito per legge. Il rispetto della privacy e della riservatezza sono essenziali per stabilire e mantenere la fiducia tra i pazienti e l'équipe sanitaria.

**7. Diritto all'informazione, all'educazione e al supporto nel processo decisionale.** I pazienti hanno il diritto di ricevere informazioni tempestive, accurate e complete sulla loro salute. Ciò include spiegazioni chiare sulla loro condizione medica, sul percorso terapeutico, sui medicinali o sui prodotti medici prescritti (nomi, finalità, benefici, possibili effetti avversi, interazioni, controindicazioni e alternative esistenti). I pazienti hanno il diritto di ricevere informazioni che li rendano capaci di rimanere in salute in modo proattivo, di contribuire alla propria sicurezza e di gestire le proprie condizioni efficacemente, compresa l'auto-cura. Hanno il diritto a una comunicazione efficace, culturalmente appropriata e personalizzata in base alla loro età, alfabetizzazione e bisogni individuali, compreso il ricorso al supporto di interpreti o a formati alternativi e accessibili, se necessario, ad esempio per superare impedimenti linguistici o sensoriali.

I pazienti hanno il diritto di partecipare attivamente alle discussioni sulle proprie cure e al processo decisionale e, quando necessario, di poter ricevere un supporto adeguato prima di dare il consenso alle terapie, ad esempio attraverso consulti individuali, supporti nella decisione ricorso a materiali didattici e video. Hanno il diritto di esercitare la propria capacità giuridica coinvolgendo nel processo decisionale un rappresentante legalmente autorizzato di loro fiducia. Inoltre, i pazienti hanno il diritto di aspettarsi che in situazioni di emergenza – in cui non è possibile ottenere il consenso formale e non è disponibile un familiare designato, un caregiver o un rappresentante legale che può conoscere e comunicare la volontà e le preferenze del paziente – il personale sanitario farà il massimo sforzo per arrivare alla migliore interpretazione della volontà e delle preferenze del paziente nel guidare le proprie azioni.

Con l'uso crescente dell'intelligenza artificiale (AI) nell'assistenza sanitaria è importante che i pazienti siano informati sui punti di forza, sui limiti e sui rischi dell'intelligenza artificiale nella formazione dei pazienti e nel processo decisionale.

**8. Diritto di accesso alla cartella clinica.** I pazienti hanno il diritto di accedere o ottenere una copia dei propri dati in un formato utilizzabile e comprensibile. Ciò include documenti fisici ed elettronici accurati e aggiornati. I pazienti hanno il diritto di richiedere correzioni ad inesattezze-oggettive e di controllare l'uso delle loro informazioni. Un paziente può designare un rappresentante per accedere o ottenere i propri dati. I pazienti hanno anche il diritto di ricevere facilmente la propria cartella clinica quando richiedono una seconda opinione o cambiano struttura sanitaria.

I pazienti hanno il diritto di aspettarsi che le proprie informazioni sanitarie siano mantenute al sicuro e che l'accesso a tali informazioni sia limitato a coloro che sono direttamente coinvolti nella loro assistenza. I pazienti hanno il diritto di esercitare i propri diritti in materia di protezione dei dati, inclusa la comprensione di come i propri dati vengono utilizzati, condivisi e archiviati. Hanno il diritto di essere informati su eventuali processi decisionali automatizzati e sui rischi associati che coinvolgono i loro dati, in particolare nel contesto della telemedicina, della teleassistenza e dell'uso dell'intelligenza artificiale nell'assistenza sanitaria. È necessario mettere in atto solide misure di sicurezza per proteggere le cartelle cliniche dei pazienti da violazioni o attacchi informatici. La divulgazione delle informazioni sui pazienti che esula dalle disposizioni di legge, dovrebbe avvenire solo con il loro esplicito consenso.

**9. Diritto di essere ascoltati e risoluzione equa.** I pazienti hanno il diritto di condividere le proprie esperienze, presentare reclami e segnalare incidenti relativi alla sicurezza verificatisi durante la loro cura. Ciò include eventi avversi che abbiano portato a un danno per il paziente, near-miss e qualsiasi altro rischio o preoccupazione per la sicurezza che hanno percepito. Ai pazienti deve essere fornito un ambiente supportivo radicato in una cultura della sicurezza, in cui le loro voci siano ascoltate e le loro preoccupazioni espresse senza il timore di ritorsioni o ripercussioni negative. 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. I pazienti hanno anche il diritto di essere coinvolti in un processo giusto ed equo per affrontare qualsiasi danno subito. Ciò include un percorso in cui siano garantite indagini indipendenti, chiarezza delle responsabilità, riconciliazione ed equa risoluzione, compreso un risarcimento in linea con il danno subito, con la legislazione nazionale e con le migliori pratiche. Dovrebbero essere istituiti e resi operativi sistemi adeguati alla segnalazione di incidenti per la sicurezza e sistemi per imparare da tali eventi critici, i c.d. sistemi di segnalazione e apprendimento. In caso di incidenti gravi, i pazienti hanno il diritto di ricevere supporto psicologico costante e altri tipi di supporto in base alle necessità, e dovrebbero essere assicurati sul fatto che la struttura sanitaria si impegna a mettere in atto quanto appreso dall'analisi degli incidenti per migliorare la sicurezza delle cure e prevenire eventi futuri.

**10. Diritto al coinvolgimento del paziente e della famiglia.** I pazienti hanno il diritto di essere partner attivi nella propria cura, con particolare attenzione a garantire la loro sicurezza in ogni fase dell'erogazione dell'assistenza. Questa partnership implica il diritto all'autodeterminazione e alla partecipazione informata al processo decisionale, alla comprensione e alla gestione dei rischi potenziali e al contributo alla pianificazione e al monitoraggio delle proprie terapie. In tale partnership, i pazienti hanno la libertà di scegliere l'opzione di cura che preferiscono, i propri operatori sanitari o la struttura sanitaria in cui ricevere assistenza e hanno il diritto di rifiutare le cure senza coercizione, pressione o influenza indebita da parte di chiunque. Hanno anche il diritto di dare disposizioni anticipate<sup>5</sup>, che consentono ai pazienti di delineare le loro preferenze di cura in caso di scenari futuri in cui potrebbero non essere in grado di prendere decisioni. I pazienti hanno il diritto di chiedere il parere di un altro medico in qualsiasi fase della loro cura, una pratica che può salvaguardare ulteriormente da errori medici e diagnosi errate. Inoltre, hanno il diritto di chiedere sostegno ai familiari o caregiver durante tutto il proprio percorso di cura. I familiari, come designati dal paziente, hanno il diritto di essere attivamente coinvolti nelle discussioni e nelle decisioni riguardanti la cura del paziente e svolgono un ruolo fondamentale nell'identificazione e nella segnalazione di potenziali rischi per la sicurezza, in particolare nelle situazioni in cui i pazienti non sono in grado di

<sup>5</sup> In Italia le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) sono regolate dalla Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"  
<https://www.salute.gov.it/portale/dat/dettaglioContenutiDat.jsp?id=4954&area=dat&menu=vuoto> (N.d.R.)

comunicare o prendere decisioni da sé.

Inoltre, i pazienti, le famiglie, le organizzazioni dei pazienti e la popolazione generale hanno il diritto di essere coinvolti nella definizione del proprio sistema sanitario per promuovere la sicurezza del paziente, sia come individui sia come membri di una comunità o organizzazione. Ciò può prendere la forma di un'azione pubblica, come campagne di sensibilizzazione sulla salute o educative; di partecipazione nello sviluppo delle politiche, nell'erogazione dei servizi, nell'analisi, monitoraggio, valutazione e nella ricerca che possono essere realizzate attraverso comitati consultivi di pazienti e familiari o comitati e board delle strutture sanitarie.

## Invito all'adozione da parte dei paesi e degli stakeholder

L'OMS invita gli Stati membri e tutti gli stakeholder ad adottare, diffondere e attuare la Carta dei diritti per la sicurezza del paziente attraverso le seguenti molteplici azioni, adattandola al contesto nazionale e locale a seconda dei casi.

- **Coinvolgimento degli stakeholder.** Condurre un'analisi sugli attori del sistema, per identificare i portatori di interessi rilevanti, comprese le organizzazioni dei pazienti, il settore privato e il settore non sanitario, al fine di sensibilizzare, garantire il loro impegno e la loro partecipazione attiva e coinvolgimento nell'adozione, adattamento, implementazione, revisione e aggiornamento della Carta.
- **Quadro legislativo e meccanismi regolatori.** Condurre un'analisi completa degli strumenti giuridici e dei meccanismi normativi nazionali e subnazionali esistenti in relazione ai diritti umani e del loro adeguamento agli strumenti internazionali e regionali sui diritti umani. Successivamente, adottare o adattare la Carta a livello nazionale e istituzionale e includere i diritti articolati nella Carta negli strumenti nazionali esistenti e nei quadri normativi, a seconda del caso.
- **Inclusione nelle politiche e nelle linee guida professionali.** Collaborare con i portatori di interessi per includere i principi della Carta nelle politiche nazionali e subnazionali esistenti, come nei piani per il miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente, nonché nelle linee guida professionali e nelle procedure operative.
- **Accountability, azioni correttive e meccanismi incentivanti.** Creare o utilizzare meccanismi esistenti per fare in modo che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari siano ritenuti responsabili di informare i pazienti, le famiglie e i caregiver sulla Carta dei diritti sulla sicurezza dei pazienti e di sostenere tali diritti. Indicare dei canali chiari per segnalare violazioni dei diritti dei pazienti e stabilire azioni correttive per affrontare la non conformità. Considerare l'introduzione di misure per sostenere la promozione dell'adesione alla Carta, come la designazione di "Rappresentanti della Carta" nelle strutture sanitarie, in particolare quelle nelle aree svantaggiate.
- **Comunicazione e tutela.** Lanciare campagne di sensibilizzazione globali che promuovano la Carta, il suo scopo e il suo impatto a lungo termine sulla sicurezza del paziente e sui risultati sanitari. Adattare i messaggi di comunicazione al pubblico target e sfruttare vari canali di comunicazione per garantire un'ampia diffusione. Valutare l'efficacia di questi interventi di comunicazione e advocacy nel raggiungere i loro obiettivi. Allo stesso tempo, adottare misure per rafforzare l'alfabetizzazione sanitaria pubblica per garantire che le persone siano dotate delle conoscenze e delle competenze necessarie per partecipare attivamente al proprio percorso di cura e prendere decisioni informate sulla propria salute. Inoltre, collaborare con i media e utilizzare più canali mediatici per diffondere informazioni su pratiche mediche sicure, interventi di auto-cura e altri argomenti sanitari rilevanti.

- **Rafforzamento delle capacità del personale sanitario e dei rappresentanti dei diritti dei pazienti.** Rafforzare la capacità del personale sanitario e dei rappresentanti dei diritti dei pazienti con le competenze necessarie per promuovere e attuare le pratiche di sicurezza del paziente, comprese quelle delineate nella Carta. Ciò può essere ottenuto includendo la sicurezza del paziente nella formazione del personale sanitario e dei rappresentanti dei diritti dei pazienti.
- **Monitoraggio, valutazione e miglioramento.** Istituire meccanismi per il monitoraggio, la valutazione e il miglioramento continui della Carta e strategie per la sua attuazione, valutando regolarmente l'efficacia dei vari approcci e apportando modifiche, se necessario. Istituire meccanismi indipendenti o utilizzare meccanismi esistenti per valutare il rispetto dei diritti per la sicurezza del paziente, indagare sui reclami e garantire la trasparenza del processo.
- **Ricerca.** Assegnare risorse per sostenere la ricerca relativa ai diritti del paziente e alla sicurezza, l'adozione della Carta da parte dei vari stakeholder, le strategie di implementazione e l'impatto della Carta sulla cultura della sicurezza, sull'onere del danno al paziente, sull'esperienza e soddisfazione del paziente e sugli outcome sanitari.
- **Collaborazione internazionale e condivisione delle buone pratiche.** Impegnarsi nella collaborazione internazionale e nella condivisione delle buone pratiche, sfide e successi nell'attuazione della Carta. Ciò potrebbe includere l'istituzione di una piattaforma per lo scambio di informazioni o di forum internazionali periodici incentrati sui diritti per la sicurezza del paziente.

## Bibliografia

1. Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety: from analysis to action. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2020 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>, accessed 4 April 2024).
2. Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019;366:l4185. doi:10.1136/bmj.l4185.