

# **CARTA DEI DIRITTI DEL PAZIENTE**

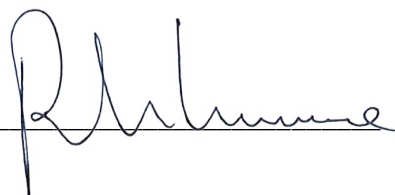
*Carta dei diritti del Malato, adottata dalla CEE  
in Lussemburgo il 6-9 maggio 1979  
presentata a Bruxelles il 15 Novembre 2002*

**LABORATORIO ANALISI CLINICHE SM3 SRL**

**VIA MORELENSE, N. 20  
C.A.P. 03019 Supino (FR)**

**DATA 20/07/2019**

**IL RAPPRESENTANTE LEGALE ( DOTT. RICCARDO MANCA)**



## **INDICE**

PREAMBOLO .....	3
PRIMA PARTE: DIRITTI FONDAMENTALI.....	4
PARTE SECONDA: I 14 DIRITTI DEI PAZIENTI.....	5
PARTE TERZA: DIRITTI DI CITTADINANZA ATTIVA.....	8

## **PREAMBOLO**

Malgrado le loro differenze, i sistemi sanitari nazionali dei paesi della Unione Europea mettono a rischio gli stessi diritti di pazienti, consumatori, utenti, famiglie, soggetti deboli e comuni cittadini. Malgrado le solenni dichiarazioni sul “Modello sociale europeo” (il diritto all’accesso universale ai servizi sanitari), numerose limitazioni mettono in discussione la effettività di questo diritto.

La Carta dei diritti del Malato è la base della definizione dei quattordici concreti diritti dei pazienti attualmente a rischio: il diritto a misure di prevenzione, all’accesso, alla informazione, al consenso, alla libera scelta, alla privacy e alla confidenzialità, al rispetto del tempo dei pazienti, all’osservanza di standard di qualità, alla sicurezza, alla innovazione, a evitare sofferenze e dolore non necessari, a un trattamento personalizzato, al reclamo, al risarcimento. Questi diritti sono legati anche a numerose dichiarazioni e raccomandazioni internazionali, emanate sia dalla Organizzazione mondiale della sanità che dal Consiglio d’Europa. Essi riguardano standard organizzativi e parametri tecnici, così come modelli professionali.

Ogni sistema sanitario nazionale dei paesi della Unione europea si presenta in modo differente con riguardo ai diritti dei pazienti. Essi possono avere carte dei diritti dei malati, specifiche leggi, regolamenti amministrativi, carte dei servizi, istituzioni come il difensore civico, procedure come quelle conciliative. Altri possono non avere niente di tutto questo. In ogni caso, la presente Carta può aumentare il livello di protezione dei diritti dei malati e dei cittadini nei differenti contesti nazionali e può inoltre essere uno strumento per una armonizzazione dei sistemi sanitari nazionali che favorisca i diritti dei pazienti e dei cittadini.

## **PRIMA PARTE: DIRITTI FONDAMENTALI**

**1. La Carta dei diritti fondamentali della Unione Europea** • La Carta dei diritti fondamentali, che rappresenta il primo “mattoncino” della costituzione europea, è il principale punto di riferimento della presente Carta. Essa afferma una serie di diritti universali, non disponibili per gli organi dell’Unione e gli stati membri ai quali si applica e neppure per i singoli che ne godono. Questi diritti trascendono l’appartenenza nazionale e non sono quindi discriminati da criteri di cittadinanza, ma riguardano la persona umana come tale. Essi esistono anche quando le leggi nazionali non prevedono la loro tutela: la loro sola enunciazione generale è sufficiente per legittimare ciascuno a reclamarne la traduzione in concrete procedure e garanzie positive. Secondo l’articolo 51, infatti, le leggi nazionali devono conformarsi alla Carta di Nizza, ma questo non scavalca le costituzioni nazionali, le quali saranno applicate quando garantiscono un più alto livello di protezione (art. 53). In conclusione, i singoli diritti stabiliti nella Carta di Nizza devono essere interpretati estensivamente, cosicché il richiamo ai correlati principi generali possa coprire gli eventuali vuoti nelle singole previsioni.

- L’articolo 35 della Carta di Nizza stabilisce un diritto alla salute come “diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”. L’articolo 35, inoltre, stabilisce che l’Unione deve garantire “un alto livello di protezione della salute umana”, intendendo la salute come un bene sia individuale che sociale, ma anche come insieme dei servizi sanitari. Questa formula costituisce un criterio direttivo per i governi nazionali: non fermarsi alle soglie di “standard minimi garantiti”, ma, nella diversità di capacità di prestazioni tra i vari sistemi, livellare in alto.
- In aggiunta all’articolo 35, la Carta dei diritti fondamentali contiene molte disposizioni che si riferiscono direttamente o indirettamente ai diritti dei malati, e che è pertanto utile richiamare: la inviolabilità della dignità umana (articolo 1) e il diritto alla vita (articolo 2); il diritto alla integrità della persona (art. 3); il diritto alla sicurezza (art. 6); il diritto alla protezione dei dati personali (art. 8); il diritto alla non discriminazione (art. 21); il diritto alla diversità culturale, religiosa e linguistica (art. 22); i diritti dei bambini (art. 24); i diritti degli anziani (art. 25); il diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque (art. 31); il diritto alla sicurezza sociale e all’assistenza sociale (art. 34); il diritto alla protezione dell’ambiente (art. 37); il diritto alla protezione dei consumatori (art. 38); la libertà di movimento e residenza (art. 45).

## **2. Altri riferimenti internazionali**

I quattordici diritti illustrati più avanti sono anche legati ad altri documenti e dichiarazioni internazionali, provenienti in particolare dalla Organizzazione mondiale della sanità e dal Consiglio d’Europa.

Per quanto riguarda l’OMS, i documenti più rilevanti sono: la Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa, approvata ad Amsterdam nel 1994; la Carta di Lubiana sulla riforma dell’assistenza sanitaria, approvata nel 1996; la Dichiarazione di Jakarta sulla promozione della salute nel 21mo secolo, approvata nel 1997.

Per quanto riguarda il Consiglio d’Europa, va richiamata in particolare la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del 1997, così come la Raccomandazione Rec (2000)5 per lo sviluppo di istituzioni per la partecipazione dei cittadini e dei pazienti nei processi di decisione riguardanti l’assistenza sanitaria.

Tutti questi documenti considerano i diritti dei cittadini in campo sanitario come derivanti da diritti fondamentali e formano, pertanto, parte dello stesso processo in cui è inserita la presente Carta.

## **PARTE SECONDA: I 14 DIRITTI DEI PAZIENTI**

Questa parte propone la proclamazione di quattordici diritti dei pazienti, che nel loro insieme cercano di rendere i diritti fondamentali richiamati sopra concreti, applicabili e appropriati alla attuale fase di transizione dei servizi sanitari. Tutti questi diritti mirano a garantire un “alto livello di protezione della salute umana” (articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali) assicurando l’alta qualità dei servizi erogati dai diversi sistemi sanitari nazionali. Essi devono essere protetti in tutto il territorio della Unione europea.

Riguardo ai 14 diritti, è necessario fare alcune premesse:

- La definizione dei diritti implica che sia i cittadini che gli altri attori della sanità assumano le proprie responsabilità. I diritti sono infatti correlati sia con i doveri che con le responsabilità.
- La Carta si applica a tutti gli individui, riconoscendo il fatto che le differenze, come l’età, il genere, la religione, lo status socio-economico, il livello di alfabetizzazione, ecc., possono influenzare i bisogni individuali di assistenza sanitaria.
- La Carta non intende prendere posizione su questioni di tipo etico.
- La Carta definisce diritti che sono validi negli attuali sistemi sanitari europei. Essa potrà essere quindi rivista e modificata per tenere conto della loro evoluzione, nonché dello sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica.
- I quattordici diritti sono una concretizzazione di diritti fondamentali e, come tali, devono essere riconosciuti e rispettati indipendentemente da limitazioni finanziarie, economiche o politiche, tenendo conto dei criteri di appropriatezza.
- Il rispetto di questi diritti implica il soddisfacimento sia di requisiti tecnici e organizzativi, sia di modelli comportamentali e professionali. Questi diritti, perciò, richiedono una riforma globale dei modi in cui operano i sistemi sanitari nazionali.
- Ogni articolo della Carta si riferisce a un diritto e lo definisce e illustra, senza la pretesa di prevedere tutte le possibili situazioni a cui esso si riferisce.

### **1. Diritto a misure preventive**

*Ogni individuo ha diritto a servizi appropriati a prevenire la malattia.*

I servizi sanitari hanno il dovere di perseguire questo fine incrementando la consapevolezza delle persone, garantendo procedure sanitarie a intervalli regolari e libere da costi per i diversi gruppi di popolazione a rischio, e rendendo disponibili per tutti i risultati della ricerca scientifica e della innovazione tecnologica.

### **2. Diritto all’accesso**

*Ogni individuo ha il diritto di accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede. I servizi sanitari devono garantire eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio. Un individuo che soffre di una malattia rara ha lo stesso diritto ai necessari trattamenti e medicazioni di chi soffre di una malattia più comune.*

### **3. Diritto alla informazione**

*Ogni individuo ha il diritto di accedere a tutti i tipi di informazione che riguardano il suo stato di salute e i servizi sanitari e come utilizzarli, nonché a tutti quelli che la ricerca scientifica e la innovazione tecnologica rendono disponibili.*

I servizi sanitari, così come i fornitori e i professionisti devono assicurare una informazione ritagliata sul paziente, tenendo in particolare conto le sue specificità religiose, etniche o linguistiche.

I servizi sanitari hanno il dovere di rendere tutte le informazioni facilmente accessibili, rimuovendo gli ostacoli burocratici, educando i fornitori di assistenza sanitaria, preparando e distribuendo materiale informativo.

Un paziente ha il diritto di accedere direttamente alla sua cartella clinica e alla sua documentazione sanitaria, di fotocopiarle, di fare domande circa il loro contenuto e di ottenere la correzione di ogni errore esse potessero contenere.

Un paziente ospedaliero ha il diritto a una informazione che sia continua e accurata. Ciò può essere garantito da un "tutor".

Ogni individuo ha il diritto all'accesso diretto alle informazioni sulla ricerca scientifica, sull'assistenza farmaceutica e sulla innovazione tecnologica. Questa informazione può venire da fonti pubbliche o private, con la garanzia che essa risponda a criteri di accuratezza, attendibilità e trasparenza.

#### **4. Diritto al consenso**

*Ogni individuo ha il diritto ad accedere a tutte le informazioni che lo possono mettere in grado di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano la sua salute. Queste informazioni sono un prerequisito per ogni procedura e trattamento, ivi compresa la partecipazione alla ricerca scientifica.*

I fornitori e i professionisti dei servizi sanitari devono dare al paziente tutte le informazioni relative a un trattamento o a una operazione a cui deve sottoporsi. Tale informazione deve comprendere i rischi e i disagi associati, gli effetti collaterali e le alternative. Questa informazione deve essere data con sufficiente anticipo (con un preavviso di almeno 24 ore) per mettere il paziente in condizione di partecipare attivamente alle scelte terapeutiche riguardanti il suo stato di salute. I fornitori e i professionisti dei servizi sanitari devono usare un linguaggio noto al paziente e comunicare con esso in un modo che sia comprensibile anche per le persone sprovviste di una conoscenza tecnica.

In tutte le circostanze in cui è previsto che sia un legale rappresentante a dare il consenso informato, il paziente, che sia un minore o un adulto incapace di intendere e di volere, deve essere coinvolto quanto più possibile nelle decisioni che lo/la riguardano. Il consenso informato di un paziente deve essere ottenuto su queste basi.

Un paziente ha il diritto di rifiutare un trattamento o un intervento medico e di cambiare idea durante il trattamento, rifiutando il suo proseguimento.

Il paziente ha il diritto di rifiutare di ricevere informazioni circa il suo stato di salute.

#### **5. Diritto alla libera scelta**

*Ogni individuo ha il diritto di scegliere liberamente tra differenti procedure ed erogatori di trattamenti sanitari sulla base di adeguate informazioni.*

Il paziente ha il diritto di decidere a quali esami diagnostici e terapie sottoporsi, nonché quali medici di famiglia, specialisti od ospedalieri utilizzare. I servizi sanitari hanno il dovere di garantire questo diritto, fornendo ai pazienti informazioni sui diversi centri e professionisti in grado di garantire un certo trattamento e sui risultati della loro attività. Essi devono rimuovere ogni tipo di ostacolo che limiti l'esercizio di questo diritto.

Un paziente che non ha fiducia nel suo medico ha il diritto di designarne un altro.

#### **6. Diritto alla privacy e alla confidenzialità**

*Ogni individuo ha il diritto alla confidenzialità delle informazioni di carattere personale, incluse quelle che riguardano il suo stato di salute e le possibili procedure diagnostiche o terapeutiche, così come ha diritto alla protezione della sua privacy durante l'attuazione di esami diagnostici, visite specialistiche e trattamenti medico-chirurgici in generale.*

Tutti i dati e le informazioni relative allo stato di salute di un individuo, nonché ai trattamenti medici o chirurgici ai quali esso è sottoposto, devono essere considerati privati e, come tali, adeguatamente protetti.

La privacy delle persone deve essere rispettata, anche nel corso dei trattamenti medici e chirurgici (esami diagnostici, visite specialistiche, medicazioni, ecc.), i quali devono svolgersi in un ambiente adeguato e in presenza di coloro la cui presenza è assolutamente necessaria (a meno che il paziente non lo abbia esplicitamente consentito o richiesto).

## **7. Diritto al rispetto del tempo dei pazienti**

*Ogni individuo ha diritto a ricevere i necessari trattamenti sanitari in un periodo di tempo veloce e predeterminato. Questo diritto si applica a ogni fase del trattamento.*

I servizi sanitari hanno il dovere di fissare tempi di attesa entro i quali determinati servizi devono essere erogati, sulla base di specifici standard e in relazione al grado di urgenza del caso. I servizi sanitari devono garantire a ogni individuo l'accesso ai servizi, assicurando la loro immediata iscrizione nel caso di liste di attesa.

Ogni individuo che lo richiede ha il diritto di consultare le liste di attesa, nei limiti del rispetto della privacy.

Nel caso in cui i servizi sanitari non siano in grado di fornire i servizi nel tempo massimo predeterminato, deve essere garantita la possibilità di usufruire di servizi alternativi di qualità comparabile e ogni costo da ciò derivante per il paziente deve essere rimborsato in un tempo ragionevole.

I medici devono dedicare un tempo adeguato ai loro pazienti, compreso il tempo dedicato a fornire informazioni.

## **8. Diritto al rispetto di standard di qualità**

*Ogni individuo ha il diritto di accedere a servizi sanitari di alta qualità, sulla base della definizione e del rispetto di precisi standard.*

Il diritto a servizi sanitari di qualità richiede che le strutture sanitarie e i professionisti praticino livelli soddisfacenti di prestazioni tecniche, di comfort e di relazioni umane. Questo implica la specificazione e il rispetto di precisi standard di qualità, fissati per mezzo di una procedura di consultazione pubblica e rivisti e valutati periodicamente.

## **9. Diritto alla sicurezza**

*Ogni individuo ha il diritto di essere libero da danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici, e ha il diritto di accesso a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza.*

Al fine di garantire questo diritto, gli ospedali e i servizi sanitari devono monitorare continuamente i fattori di rischio ed assicurare che i dispositivi sanitari elettronici siano mantenuti in buono stato e che gli operatori siano formati in modo appropriato.

Tutti i professionisti sanitari devono essere pienamente responsabili della sicurezza di ogni fase ed elemento di un trattamento medico.

I medici devono essere in grado di prevenire i rischi di errori attraverso il monitoraggio dei precedenti e la formazione continua.

I membri di staff sanitari che riferiscono la esistenza di rischi ai loro superiori e/o colleghi devono essere protetti da possibili conseguenze avverse.

## **10. Diritto alla innovazione**

*Ogni individuo ha il diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie.*

I servizi sanitari hanno il dovere di promuovere e sostenere la ricerca in campo biomedico, dedicando particolare attenzione alle malattie rare.

I risultati della ricerca devono essere adeguatamente disseminati.

## **11. Diritto a evitare le sofferenze e il dolore non necessari**

*Ogni individuo ha il diritto di evitare quanta più sofferenza possibile, in ogni fase della sua malattia.*

I servizi sanitari devono impegnarsi ad assumere tutte le misure utili a questo fine, come ad esempio fornendo cure palliative e semplificando l'accesso di pazienti a esse.

## **12. Diritto a un trattamento personalizzato**

*Ogni individuo ha il diritto a programmi diagnostici o terapeutici quanto più possibile adatti alle sue personali esigenze.*

I servizi sanitari devono garantire, a questo fine, programmi flessibili, orientati quanto più possibile agli individui, assicurando che i criteri di sostenibilità economica non prevalgano sul diritto alle cure.

## **13. Diritto al reclamo**

*Ogni individuo ha il diritto di reclamare ogni qual volta abbia sofferto un danno e ha il diritto a ricevere una risposta o un altro tipo di reazione.*

I servizi sanitari devono garantire l'esercizio di questo diritto, assicurando (con l'aiuto di terze parti) ai pazienti informazioni circa i loro diritti, mettendoli in condizioni di riconoscere le violazioni e formalizzare il loro reclamo.

I reclami devono essere fatti tramite procedure standard e facilitati da istituzioni indipendenti e/o da organizzazioni dei cittadini e non possono pregiudicare il diritto dei pazienti ad avviare un'azione legale o a perseguire procedure di conciliazione.

## **14. Diritto al risarcimento**

*Ogni individuo ha il diritto di ricevere un sufficiente risarcimento in un tempo ragionevolmente breve ogni qual volta abbia sofferto un danno fisico ovvero morale e psicologico causato da un trattamento di un servizio sanitario.*

I servizi sanitari devono garantire un risarcimento, qualunque sia la gravità del danno e la sua causa (da un'attesa eccessiva a un caso di malpractice), anche quando la responsabilità ultima non può essere determinata con assoluta certezza.

## **PARTE TERZA: DIRITTI DI CITTADINANZA ATTIVA**

I diritti contenuti in questa Carta si riferiscono all'individuo piuttosto che al cittadino poiché i diritti fondamentali superano il criterio della cittadinanza, come notato sopra. Tuttavia, ogni individuo che agisce per proteggere i suoi diritti e/o i diritti di altri esercita un atto di "cittadinanza attiva". Questa sezione, quindi, utilizza il termine "cittadini" per riferirsi alle persone attive che operano nel territorio della Unione europea. In ordine alla promozione e alla verifica della messa in opera dei diritti dei pazienti stabiliti sopra, devono essere proclamati alcuni diritti dei cittadini. Essi riguardano principalmente i vari gruppi di cittadini organizzati (pazienti, consumatori, gruppi di tutela, servizi di informazione, gruppi di auto-aiuto, organizzazioni volontarie, movimenti di base, ecc.) che hanno il ruolo imprescindibile di supportare e mettere in condizione i cittadini di esercitare poteri per la tutela dei propri diritti. Questi diritti sono collegati al diritto di associazione e di iniziativa civica, contenuti nell'articolo 12, sezione 1, della Carta dei diritti fondamentali.

### **1. Diritto a esercitare attività di interesse generale**

I cittadini, sia come individui che come membri di associazioni, hanno il diritto, fondato sul principio di sussidiarietà, di svolgere attività di interesse generale per la protezione dei diritti connessi alla salute. C'è un concomitante dovere delle autorità e di tutti gli attori rilevanti di favorire e incoraggiare tale attività.

### **2. Diritto a svolgere attività di tutela**

I cittadini hanno il diritto di svolgere attività per la protezione dei diritti nell'area della salute, e in particolare:

- Il diritto alla libera circolazione delle persone e delle informazioni nei servizi sanitari pubblici e privati, nei limiti del rispetto della privacy;



- Il diritto di realizzare attività di verifica e di controllo al fine di misurare l'effettivo rispetto dei diritti dei cittadini nel sistema sanitario;
- Il diritto di svolgere attività volte a prevenire la violazione dei diritti nel campo della salute;
- Il diritto di intervenire direttamente nelle situazioni di violazione o di inadeguata protezione dei diritti;
- Il diritto di comunicare informazioni e proposte, e il conseguente obbligo, da parte delle autorità responsabili dell'amministrazione dei servizi sanitari pubblici e privati, di prenderle in considerazione e di rispondere;
- Il diritto alla interlocuzione pubblica con le autorità sanitarie pubbliche e private.

### **3. Diritto di partecipare al policy making nell'area della salute**

I cittadini hanno il diritto di partecipare alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche pubbliche correlate alla protezione dei diritti nel campo della salute, in base al:

- Principio della comunicazione bilaterale nella formazione dell'agenda, o, in altre parole, il continuo scambio di informazioni tra cittadini e istituzioni nella definizione dell'agenda;
- Principio della consultazione nelle due fasi della progettazione e della decisione delle politiche, con l'obbligo da parte delle istituzioni di ascoltare le proposte delle organizzazioni dei cittadini, di dare un feedback su di esse, di consultare tali organizzazioni prima di prendere ogni decisione e di giustificare le loro decisioni se esse differiscono dalle opinioni espresse;
- Principio della partnership nella implementazione delle politiche, che significa che ogni partner (cittadini, istituzioni e altri soggetti privati e sociali) sono pienamente responsabili e operano con pari dignità;
- Principio della valutazione condivisa, che implica che i risultati dell'attività delle organizzazioni civiche deve essere utilizzata come strumento per la valutazione delle politiche.