

I DIRITTI DEI PAZIENTI

ISBN:978-9963-623-42-6

© 2007 Team up Creations Ltd

14 Othonos str. 1016 Nicosia – Cyprus

Tutti i diritti riservati

Nessuna parte di questo libro può essere riprodotta, memorizzata o trasmessa sotto qualunque forma o attraverso qualunque mezzo, elettronico, meccanico, fotocopiata o microfilmata, registrata o altro, senza il permesso scritto del TIF e dell'autore.

Stampato in Nicosia, Cipro

Questo fascicolo è dedicato a tutti i membri del Direttivo della Federazione Internazionale della Talassemia, che hanno dimostrato infinita devozione ed incredibile costanza nel promuovere il diritto di ogni paziente talassemico a ricevere cure della miglior qualità in qualunque parte del mondo.

L'autore

Dr. Androulla Eleftheriou

Prefazione del Presidente della Repubblica di Cipro

Mr. Tassos Papadopoulos

Questo manuale preparato dalla Federazione Internazionale della Talassemia offre una panoramica esaustiva dei diritti dei pazienti, sulla base del lavoro sia delle principali organizzazioni internazionali, in modo particolare dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, dell'Unione Europea e del Consiglio d'Europa, sia delle associazioni dei pazienti che di altre organizzazioni non-governative.

In seguito al lavoro di questi organismi, si è internazionalmente stabilito il principio che ogni persona in qualsiasi luogo del mondo è titolare del diritto di accedere alla miglior qualità possibile dei servizi sanitari, attraverso il sistema sanitario nel rispetto della dignità dell'individuo senza discriminazione di razza, religione, stato, sociale o finanziario, livello di istruzione o credo politico.

Ciononostante i membri della professione medica di tutto il mondo restano scettici alle continue richieste dei pazienti affinché i loro diritti siano rispettati. Ed è in questo che le organizzazioni dei pazienti giocano un ruolo determinante tanto nell'assicurare e promuovere il miglioramento del quadro giuridico a tutela dei diritti dei pazienti, quanto nel dotarsi di una solida piattaforma dalla quale agire per una azione più efficace.

I diritti umani, la democrazia e la giustizia sono principi fondamentali dell'Unione Europea. Posso assicurare a tutte le persone che io, personalmente, così come tutto il Governo della Repubblica di Cipro, sorveglieremo da vicino l'applicazione dei regolamenti che riguardano i diritti dei pazienti, a Cipro. Spero che l'esperienza, i principi e la conoscenza conquistata in Europa possa costituire la base per la promozione e la formulazione di un quadro giuridico a tutela dei pazienti in tutto il mondo.

Con la consistente partecipazione di associazioni dei pazienti provenienti da oltre 50 paesi al mondo, TIF ha dimostrato grande iniziativa nell'intraprendere la stesura di questo manuale. Estendo alla Federazione le mie più calorose congratulazioni. Mi congratulo inoltre con la Dr. Androulla Eleftheriou per la diligente scrittura e la pubblicazione di questo manuale. La Dr. Eleftheriou ha dato un prezioso contributo nel campo delle emoglobinopatie ereditarie sia attraverso il suo ruolo di autore, con lavori tradotti in oltre 10 lingue e distribuiti in oltre 50 paesi, sia per le sue capacità come consulente dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che come Direttore Scientifico ed Esecutivo della Federazione Mondiale della Talassemia (TIF), collaborando strettamente sia con i

ministeri della sanità che con le associazioni dei pazienti e la comunità scientifica internazionale.

Il suo contributo alla professione sanitaria, ma ancor più per i pazienti, onora in modo speciale Cipro. Sono certo che questo fascicolo costituirà un valore aggiunto alla raccolta di testi educativi e manuali che siano mai stati pubblicati dalla Federazione Internazionale della Talassemia.

Tassos Papadopoulos

Presidente della Repubblica di Cipro

Indice

Prefazione

I. Andare avanti ed oltre

II. Diritti dei pazienti e responsabilizzazione dei cittadini –
Cambiamenti nella relazione medico-paziente

Contesto storico – Istituzione del concetto dei diritti dei pazienti

Gli sforzi dell'Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Il ruolo del Governo

Riformare l'assistenza sanitaria per il miglioramento della salute e qualità della vita per tutti: L'esperienza europea

L'Europa traccia la strada: i progressi in medicina e in biotecnologia assicurando il rispetto dei diritti dei pazienti

Studi clinici e diritti dei pazienti

Sul campo: Collaborazione europea per i diritti dei pazienti – Il coinvolgimento dei pazienti diventa realtà

La Carta Europea dei Diritti Fondamentali – Un primo passo verso la Carta dei Diritti dei Pazienti

La Carta Europea dei Diritti dei Pazienti

Ruolo dei pazienti e delle organizzazioni non governative

Le ONG prendono il via

Le ONG e L'OMS

Sicurezza in sanità

Pazienti per la sicurezza del paziente

Il Consiglio d'Europa e la UE sulla sicurezza dei pazienti

Azione Nazionale per i diritti dei pazienti:

Il Modello Nordico: Finlandia, Islanda, Danimarca, Norvegia, Svezia

Israele

Lituania

Olanda

Grecia

Italia

Germania

Spagna, Francia

Regno Unito

USA

Belgio, Malesia

Hong Kong, Australia, Bangladesh

India

Indonesia, Pakistan

Cipro

Diritti dei pazienti all'estero

Mobilità dei pazienti

Punto di vista dei cittadini

La Federazione Internazionale della Talassemia (TIF)

Appendici A

B

C

D

Note sulla Talassemia

Note sulla Federazione Internazionale della Talassemia

Pubblicazione della Federazione Internazionale della Talassemia

Come contattare la Federazione Internazionale della Talassemia

Messaggio da **Panos Englezos**

Presidente della Federazione Mondiale della Talassemia, Presidente Onorario della Associazione Cipriota della Talassemia e Presidente della Alleanza Pan-Europea per la sicurezza del sangue.

Il tema dei diritti dei pazienti costituisce un'area critica e relativamente nuova di interesse nella talassemia per gli accompagnatori, i medici e, naturalmente ancora di più, per gli stessi pazienti.

I progressi fatti nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento della talassemia hanno avuto contemporaneamente un grande impatto sia sull'incidenza della talassemia che sulla salute dei pazienti. Ma come queste "essenzialità" si sono istituzionalizzate, in modo particolare nella parte più ricca del mondo, così l'attenzione si è spostata sul meno tangibile, ma ugualmente importante tema, della qualità della vita.

Con l'avvento dei nuovi regimi terapeutici, i pazienti più fortunati in grado di affrontare ed accedere allo stato dell'arte della cura, nutrono l'aspettativa di una vita più lunga e più produttiva. Nella convinzione che "l'Unità sia la nostra forza" la Federazione Internazionale della Talassemia (TIF) è impegnata a migliorare la salute e la qualità della vita di ogni paziente talassemico dovunque viva, indipendentemente dalla nazionalità, razza, religione, stato sociale o grado di istruzione. E un significato importante del miglioramento della cura per i pazienti talassemici è quello di fornir loro affidabili, utili ed aggiornate informazioni su ogni aspetto della loro malattia e della sua cura.

Questo fascicolo è il settimo di una serie di pubblicazioni educative, ciascuna delle quali è stata tradotta in diverse lingue. Ulteriori dettagli possono essere trovati nelle ultime pagine di questa pubblicazione. A differenza delle precedenti pubblicazioni, questa tratta un argomento che, fino ad oggi, ha ricevuto una scarsa attenzione ma che, ciononostante, gioca un ruolo centrale nell'assicurare la gestione clinica sicura e la cura appropriata ai pazienti con talassemia: Diritti dei Pazienti, come individui e come pazienti.

Il focus di questa pubblicazione è sulle migliori prassi in tema di diritti dei pazienti e, in questo, sembra che l'Europa abbia molto da insegnarci. Questo fascicolo quindi si rivolge principalmente all'esperienza europea, presentando percorsi nei quali ciascuno coinvolto in tema di talassemia, dovunque viva, può lavorare per assicurare che i diritti dei pazienti talassemici siano sempre rispettati, dovunque ed in qualunque modo. Oltre a ciò è auspicabile che questo

fascicolo possa servire quale guida preziosa per pazienti affette da altre patologie, dovunque vivano e qualunque siano le loro condizioni di salute.

I Pazienti chiedono di poter fare molte cose ogni giorno – combattere il dolore, superare la disperazione, confortare coloro che si preoccupano per loro. Ed ogni giorno lo fanno. Chiedere ai pazienti di combattere per i propri diritti, allo stesso modo richiede qualcosa anche da noi: dobbiamo fornire loro utili ed accurate informazioni che possano essere le loro munizioni. Questo, naturalmente, è esattamente quello che TIF ed i nostri molti partner, le associazioni nazionali per la talassemia in tutto il mondo, cercano di fare.

Voglio ringraziare l'autore di questo fascicolo, la **Dr. Androulla Eleftheriou** per il suo duro lavoro nel predisporre questa preziosa pubblicazione. Ringrazio inoltre la signora **Anastasia Neophytidou** che ha contribuito in maniera significativa alla preparazione di questo testo a lungo atteso e la Dr. Helen Perry, per il suo lavoro di editing. Soprattutto un grande ringraziamento alla famiglia della TIF – il nostro Direttivo, i membri della Federazione, le associazioni nazionali, pazienti, genitori, amici e collaboratori, delle comunità mediche, scientifiche e farmaceutiche. Sono molto orgoglioso di quello che abbiamo ottenuto assieme e nutro grande ottimismo per quello che otterremo negli anni a venire.

Note sull'**autore**

Androulla Eleftheriou

La Dr. Eleftheriou si è laureata in Medicina con specializzazione in Microbiologia e Virologia presso l'Università di Londra. Ha conseguito numerose borse di studio dalla Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Commissione Fulbright. La sua borsa di studio post-dottorato si è completata al Centro per il Controllo delle Malattie Infettive di Atlanta, negli Stati Uniti. La Dr. Eleftheriou ha recentemente ottenuto il Diploma in Business Management presso l'Università di Leicester in Inghilterra.

Dal 1990 all'agosto del 2006 è stata responsabile del Centro di Riferimento per i Virus del Ministero della Sanità di Cipro – un centro che ha grandemente contribuito a costituire. Attualmente ricopre la carica di Direttore Esecutivo della Federazione Internazionale della Talassemia (TIF), la cui sede istituzionale si trova a Nicosia, e quella di Coordinatore dei suoi programmi educazionali. Oltretutto la Dr. Eleftheriou è consulente effettivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per le materie nelle quali è competente.

Attraverso il suo lavoro in TIF, la Dr. Eleftheriou ha svolto numerosi progetti di carattere locale, nazionale, regionale ed internazionale, lavorando a stretto contatto con gli esperti internazionali, gli scienziati e le associazioni per la talassemia di ogni parte del mondo. E' autrice di numerose opere pubblicate dalla TIF, e di alcune altre scritte in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità ed altri organismi internazionali su un ampio spettro di argomenti scientifici. La Dr. Eleftheriou è, inoltre, Redattore Capo della TIF Magazine, pubblicazione quadrimestrale distribuita ai 3500 soci di oltre 40 paesi al mondo.

Un Messaggio

...da un paziente e membro fondatore della Federazione Internazionale della Talassemia

Secondo le Nazioni Unite il 10% della popolazione mondiale, circa 650 milioni di persone, sono portatori di diverse disabilità. Il 27 Agosto 2006 presso la sede delle Nazioni Unite a New York, il Presidente della Assemblea Generale dell'ONU, Jan Eliasson, ha dichiarato: "...noi auspichiamo che ciascuno possa vivere una vita dignitosa e nella quale tutti gli esseri umani siano uguali."

Questo è il traguardo che perseguiamo attraverso l'istituzione dei diritti dei pazienti in tutti i paesi del mondo.

Spero che questa pubblicazione possa aiutare tutti i talassemici ed i loro cari a capire i propri diritti legali, e gli obblighi che i governi si sono impegnati ad attuare per assicurare che i pazienti vengano trattati con dignità e rispetto.

La discriminazione a causa della razza, colore, stato sociale o economico è illegale nella maggior parte dei paesi del mondo. Ma finché noi non acquisiremo la conoscenza delle leggi e dei regolamenti che ci riconoscono i diritti in quanto pazienti, non sapremo mai far valere questi diritti.

George Constantinou

Segretario del Consiglio Direttivo della Federazione Internazionale della Talassemia

Membro del Direttivo della UKTS (United Kingdom Thalassaemia Society)

Perché “Diritti dei Pazienti” ?

Non sono forse sufficienti i diritti umani a coprire ogni esigenza particolare?
Abbiamo bisogno di un quadro giuridico speciale per i pazienti, o per qualunque altra minoranza, a quale scopo?

Gli attivisti dei Diritti del paziente e le organizzazioni dei pazienti devono avere incontrato spesso questo genere di domande nella loro lotta per la salvaguardia dei diritti dei pazienti nei loro paesi. Talvolta questo tipo di domande, fatte con genuina ignoranza riguardo ai progressi nel campo della protezione legale dei diritti dei pazienti, sono significativi di quanto alcuni interlocutori si oppongano a questi progressi.

I diritti dei pazienti rappresentano niente di più, niente di meno che la tutela dei diritti umani in uno specifico settore, quello della salute. La tutela di questi diritti non implica l'antagonismo verso i dispensatori dei servizi sanitari: piuttosto vengono delineati i confini del loro rapporto permettendo così ad entrambi di gestire quel rapporto per il beneficio dei malati. La salvaguardia dei diritti dei pazienti non dovrebbe (e non lo fa) interferire con la pratica medica, così come proclamano molte associazioni sanitarie, fino a che il quadro giuridico dei diritti dei pazienti, dovunque, non interferirà nella pratica medica. Questo perché, in ogni legislazione sui diritti dei pazienti, la malasana viene trattata separatamente, ai sensi del Codice di Procedura Penale. Comunque le vecchie abitudini sono dure a morire e la resistenza al cambiamento persiste.

I diritti dei pazienti sono stati riconosciuti come entità dello stesso diritto nei paesi industrializzati dell'Europa e del Nord America all'inizio degli anni '60, sviluppandosi ulteriormente fino a coprire la maggior parte dei paesi europei all'inizio del XXI secolo.

Il pensiero che si cela dietro a questa tendenza deriva dal riconoscimento che ogni cittadino che fa uso dei servizi sanitari sia, in realtà, un “consumatore” di servizi sanitari e per questo motivo il rapporto tra “fornitore” e “consumatore” necessita di regolamentazione.

Superando alcune concezioni obsolete, la visione del rapporto medico-paziente, alla luce del cittadino portatore di diritti, promette una nuova era di cooperazione tra gli interlocutori coinvolti, aprendo un nuovo capitolo di mutuo rispetto, attraverso il riconoscimento di rispettivi diritti ed obblighi. La responsabilità civile

si attua quando i cittadini sono messi in condizione di comprendere ed esercitare i propri diritti. Non è un'esagerazione affermare che la protezione legale dei diritti dei pazienti (come quella di qualunque altra minoranza) sia una pietra miliare nel processo di rafforzamento della democrazia.

Su mandato della Federazione Ciprota dei Diritti dei Pazienti, sono lieto di congratularmi con la Federazione Internazionale della Talassemia per aver prodotto una pubblicazione incentrata su questo argomento, nel contesto del suo programma educativo per l'anno 2006 – un'attività che riflette il ruolo centrale che le organizzazioni di pazienti-genitori possono giocare nella promozione e, ancor più importante, nell'attuazione dei diritti dei pazienti ciascuno nei propri paesi.

Dr. Christos Eliades

Presidente Federazione Ciprota dei Diritti dei Pazienti

Dall'Autore

I Diritti dei pazienti sono un riflesso dei diritti umani. I diritti dei pazienti come specifici diritti umani sono stati riconosciuti in tutta Europa solamente negli ultimi vent'anni, innescando una tendenza a livello internazionale per la loro definizione e promozione.

Questa pubblicazione si prefigge lo scopo di portare assieme all'informazione sui diritti dei pazienti in ogni parte del mondo, compresi i livelli di consapevolezza civile, anche la legislazione che sovrintende ai diritti dei pazienti ed il grado con il quale questa legislazione viene attuata.

I pazienti che sono esperti nei loro diritti e nelle responsabilità possono contribuire enormemente agli sforzi fatti per promuovere i miglioramenti terapeutici e della qualità della loro vita. Nel momento in cui i diritti, in molti casi, saranno stabiliti dalla legislazione nazionale, i pazienti avranno maggior controllo del proprio destino.

Ma ci sono purtroppo molti pazienti che vivono in parti del mondo nelle quali i diritti dei pazienti sono virtualmente sconosciuti. E' auspicabile che, anche per questi, questo libretto possa servire da guida sulla strada della conquista dei diritti.

Sicuramente c'è ancora molto da fare anche dove il concetto sui diritti dei pazienti è più progredito. Per sua parte la Federazione Internazionale della Talassemia (TIF) cerca di migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti talassemici in tutto il mondo, sia fornendo, grazie a questa pubblicazione, informazioni sulle quali i pazienti possano formarsi, sia giudicando questo fascicolo sui diritti dei pazienti un passo avanti verso una appropriata considerazione del tema dei diritti dei pazienti affetti da malattie croniche.

Un tema importante, che emerge dalla ricerca attuata per questo specifico fascicolo, è quello che le molte Carte, Dichiarazioni e Leggi che sono state oggetto di indagine in questo caso, non fanno riferimento specifico ai diritti o alla qualità delle cure dei malati cronici. Oltretutto vi è un diffuso presupposto che se i diritti dei pazienti saranno propriamente attuati, le condizioni di malattia cronica saranno automaticamente soddisfatte. E' tuttavia improbabile che questo sia il caso in quanto le patologie croniche hanno caratteristiche speciali ed uniche che richiedono ulteriore attenzione in termini di diritti dei pazienti. Per questo motivo TIF ha lanciato un nuovo progetto intitolato "Malattie Croniche – Diritti dei Pazienti e Qualità della Vita" costituito in collaborazione con un'organizzazione

internazionale che ha come scopo quello di suggerire percorsi nei quali un quadro giuridico sui diritti dei pazienti può essere più utile ai pazienti cronici.

Speriamo che ogni lettore possa beneficiare di questa pubblicazione e che questa venga distribuita il più diffusamente possibile. TIF incoraggia in modo particolare le associazioni dei pazienti a tradurle i contenuti ed a diffonderla agli amici, ai medici ed ai politici. La pubblicazione sui diritti dei pazienti, dopo tutto, riguarda ciascuno di noi, dovunque si trovi, e gli sforzi per promuoverne sia la legislazione che l'attuazione richiede unità assieme ad una consistente ed adeguata conoscenza. Siamo fiduciosi che questo fascicolo possa contribuire a fornire preziose informazioni sull'argomento e che la TIF, attraverso il suo lavoro, promuova l'unità tra i suoi aderenti, in corrispondenza con il motto – "L'unità è la nostra forza".

Vorrei ricordare il preziosissimo contributo di **Mrs. Anastasia Neophytidou** nella predisposizione di questo fascicolo e quello della **Dr. Helen Perry** per il suo lavoro di editing.

Il mio più profondo e sincero ringraziamento va a Sua Eccellenza il Presidente della Repubblica di Cipro, Mr. Tassos Papadopoulos, per il suo grande interesse ed impegno nella promozione dei diritti dei pazienti a livello nazionale e per aver gentilmente accettato l'invito della TIF di scrivere la prefazione di questa pubblicazione attraverso cui la conoscenza e l'informazione in questo importantissimo settore verrà distribuita diffusamente in tutto il mondo.

Androulla Eleftheriou

(B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dipl Management)

Direttore Esecutivo,

Coordinatore dei Programmi educazionali

Federazione Internazionale della Talassemia

Introduzione

Il padre della medicina occidentale, Ippocrate (470-360 AC), insegnava ai suoi allievi che si avvicinavano alla pratica medica *“Primo, non nuocere”* ed, infatti, fino agli anni ’70 del secolo scorso il rapporto medico-paziente era definito innanzitutto dalle regole imposte dall’etica medica. Nel mondo moderno, l’attenzione si è spostata verso un approccio legale e la regola d’oro di Ippocrate assume oggi il significato di assicurare eguaglianza e sicurezza alla possibilità di accesso alle cure, un traguardo che sta a cuore a molti sistemi sanitari occidentali e, particolarmente, Europei.

L’idea che gli esseri umani abbiano diritti fondamentali è centrale sia per le associazioni che per le Nazioni Unite (ONU) e l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). E tra questi diritti, quello alla salute riveste una priorità.

L’articolo 25 della Dichiarazione dei Diritti dell’Uomo dell’ONU recita:

“Ciascuno ha diritto ad un adeguato tenore di vita sufficiente a garantire la salute ed il benessere di se stesso, della propria famiglia, con particolare riguardo all’alimentazione, al vestiario, all’abitazione, alle cure mediche e sociali...”

La fondazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1948 rimarcava:

“Il godimento del più elevato stato di salute è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano, senza distinzione di razza, credo religioso, convinzioni politiche, stato economico o sociale”.

Ogni paese del mondo ha sottoscritto almeno un trattato internazionale che riconosce i diritti correlati alla salute ed è contro la disuguaglianza e la discriminazione nella pratica delle cure. Ma le parole, naturalmente, non sono mai abbastanza.

Andare avanti...e Oltre

Nel corso degli ultimi trent'anni la media globale dell'aspettativa di vita è aumentata di sei, sette anni, sulla scorta dello sviluppo socio-economico e dell'espansione dei servizi sanitari nazionali. Allo stesso tempo, però, il mondo ha visto un ampliamento del divario sanitario tra i paesi ed al loro interno tra ricchi e poveri, uomini e donne e tra i differenti gruppi etnici. **Oltre un miliardo tra le persone più povere del mondo non ricevono alcun beneficio derivato dai progressi nelle cure sanitarie.**

Le infezioni hanno un impatto devastante dal punto di vista sociale ed economico, in particolar modo nei paesi in via di sviluppo. Nuove malattie quali la SARS e l'influenza aviaria rivestono un carattere di urgenza per il controllo dei rischi di epidemie. Contemporaneamente c'è stato uno spostamento nel bilancio delle principali cause di morte e le malattie nei paesi sviluppati ed anche l'aumento, nei paesi in via di sviluppo, delle patologie non-trasmissibili che rappresentano attualmente almeno il 60% del carico mondiale delle malattie.

Queste tendenze indicano che senza un'adeguata volontà politica, politiche integrate ed ampia partecipazione, il progresso verso il miglioramento della salute è probabile che sia accompagnato da disparità sempre maggiori. Per questo motivo l'intera agenda dell'Organizzazione Mondiale della Sanità 2006-2015, "Impegnarsi per la salute", cerca di coinvolgere tutti gli interlocutori ed i partner. Le aree di priorità comprendono:

- **Investire in salute per ridurre la povertà**
- **Costruire la sicurezza sulla salute a livello globale ed individuale**
- **Promuovere la copertura mondiale dei diritti correlati alla salute con maggior equità**
- **Rafforzare i sistemi sanitari e renderli equamente accessibili**
- **Armonizzare la conoscenza, la scienza e la tecnologia**
- **Rafforzare i governi, la leadership e la responsabilità**

Gli anni recenti hanno visto un positivo incremento nel numero delle collaborazioni internazionali per la salute, conseguito combinando punti di forza di organizzazioni pubbliche e private, società civile e gruppi di pazienti/genitori. Queste collaborazioni hanno avuto successo nell'incrementare su scala la risposta globale alle necessità della salute, nel fornire ulteriore supporto laddove il mercato non riesce a mobilitare le risorse necessarie per affrontare le sfide per la salute. Le persone che si uniscono per una particolare causa, così come i gruppi di pazienti o della società civile, stanno costituendo potenti gruppi di

pressione per far crescere la consapevolezza pubblica su temi quali l'accesso a cure appropriate e lo sviluppo internazionale dell'assistenza.

Promuovere i diritti dei pazienti nell'Unione Europea

Il miglioramento della salute e la promozione dei diritti dei pazienti sono obiettivi condivisi dall'Unione Europea e dal Consiglio d'Europa, suggerendo agli Stati Membri la predisposizione di atti e la realizzazione di leggi nazionali. E' infatti in questo contesto che le organizzazioni dei pazienti e dei genitori potrebbero rivestire un ruolo centrale nella promozione e nel monitoraggio dell'attuazione di queste legislazioni.

Nel giugno del 2006 i Ministri della Salute dell'Unione Europea **hanno adottato uno "Statuto di principi e valori comuni per il sistema sanitario dell'UE sottolineando l'importanza di "proteggere i principi ed i valori che puntellano i sistemi sanitari nell'Unione Europea". Lo Statuto mira ad "assicurare chiarezza ai cittadini europei riguardo ai loro diritti ed ai benefici quando si muovono da uno Stato Membro all'altro ed a sancire questi principi e valori in un quadro giuridico in modo da assicurare certezza legale".**

Diritti dei pazienti e responsabilizzazione dei cittadini – Cambiamenti nel rapporto medico-paziente

Per secoli, l'equilibrio del potere nel rapporto medico-paziente è stato appannaggio della classe medica. Senza poter contare sul valore dell'informazione, i pazienti sono stati lasciati nell'ignoranza e spaventati a causa della loro malattia e del significato della sua cura. La gestione della salute del paziente è stata esclusivamente demandata ai medici.

Solo recentemente, e certo non dovunque, il diritto dei pazienti all'informazione, alla spiegazione ed al coinvolgimento nella gestione della propria salute, ha iniziato a guadagnare terreno. Questa svolta verso un maggior coinvolgimento del paziente riguardo alla gestione della propria salute si riflette sul cambiamento delle realtà socio-economiche. L'esigenza di crescita di una elite economica in molte parti del mondo assieme ad una maggiore incidenza delle malattie croniche, ha avuto il doppio effetto di far crescere la domanda ed i costi. Questo, a sua volta, ha originato l'effetto di migliorare il benessere tra i benestanti mentre forzava le decisioni politiche verso una razionalizzazione dell'accesso ai servizi sanitari.

In Europa, le modifiche al sistema con cui è prevista l'assistenza sanitaria hanno suscitato notevole allarme fra i gruppi di pazienti-attivisti. Una relazione prodotta dal network di Cittadinanzattiva (ACN) ("Diritti dei Pazienti in Europa: Un rapporto dei cittadini") seguita da un incontro presso il Parlamento Europeo a Bruxelles nel 2005 ha indicato un elevato grado di insoddisfazione persino nei servizi sanitari di base. **A seguito di ciò, i gruppi di azione dei pazienti stanno spingendo più forte che in passato per un maggiore accesso all'informazione sanitaria, aggiungendo protezione verso i potenziali errori medici e, soprattutto, per un maggior coinvolgimento dei pazienti nell'elaborazione dei processi e nella salvaguardia della loro salute.**

Sfondo Storico

Istituzione del concetto di Diritti dei Pazienti

La Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo delle Nazioni Unite (ONU), in modo particolare l'Articolo 25 con il suo riferimento al diritto universale alla salute ed alle cure sanitarie, **è stato il primo passo critico** nell'istituzione del concetto di **diritti dei pazienti**, diritti derivati da una dichiarazione che riconosceva che "la dignità intrinseca, l'uguaglianza e la inalienabilità dei diritti di tutti i membri della famiglia umana, costituiscono i fondamenti della libertà, della giustizia e della pace in tutto il mondo".

Non era ancora così fino ai progressi medici e scientifici degli anni '70 del XX secolo, ma solo da allora i diritti dei pazienti hanno cominciato a ricevere attenzioni più marcate spesso come risultato di pressioni esercitate da associazioni di pazienti.

Sforzi dell'Europa e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

In Europa, il periodo 1977-1993 è stato segnato da un crescente interesse nella promozione delle cure mediche e dei diritti dei pazienti. Nel 1979, ad esempio, la Carta del Paziente in Ospedale venne adottata dal Comitato Ospedaliero della Comunità Economica Europea (vedi l'Appendice A specificamente dedicata al Paziente in Ospedale).

Più tardi, secondo la Dichiarazione di Amsterdam sulla Promozione dei Diritti dei Pazienti (1994).

“I pazienti hanno il diritto fondamentale alla **privacy, alla riservatezza, a consentire o rifiutare la terapia**, e di essere informati sui maggiori rischi derivati dalle procedure mediche”

Questa convenzione, così come tutte le altre (comprese la Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali del 1950, la Carta Sociale Europea del 1961, la Convenzione Fondamentale sui Diritti Civili e Politici ed il Patto Internazionale sui Diritti Sociali, Economici e Culturali del 1966) sono state la solida base sulla quale riconoscere i diritti dei pazienti attraverso appropriate legislazioni ed accordi nazionali.

La suddetta dichiarazione fu il risultato di un incontro della Consulta Europea sui Diritti dei Pazienti che si svolse ad Amsterdam sotto gli auspici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Ufficio Regionale Europeo, ed ospitata dal Governo dei Paesi Bassi. L'incontro aveva lo scopo di definire i principi e le strategie per la promozione dei diritti dei pazienti, sullo sfondo di una riforma di ampia portata, a quel tempo, nei sistemi sanitari di molti paesi.

OMS Europa utilizzò il lungo periodo di consultazioni per incoraggiare la promozione dei diritti dei pazienti, predisponendo questionari Pan-Europei per verificare lo stato dei diritti dei pazienti in tutto il continente. Questi furono pubblicati in un libro “I Diritti dei pazienti in Europa”.

Una delle conclusioni emerse da questa esaustiva serie di questionari fu che i “pazienti dovrebbero essere consapevoli riguardo al contributo significativo che possono dare per migliorare il funzionamento dei sistemi sanitari”. La partecipazione attiva dei pazienti al processo di diagnosi e cura era, rilevarono i ricercatori, desiderabile e, talvolta, indispensabile.

Primi Passi

Il Ruolo del Governo

Sebbene non vincolante legalmente, il processo di consultazioni venne inteso per fornire l'autorità morale che avrebbe dovuto stimolare i governi ad agire. A quello scopo, la dichiarazione finale venne progettata per servire come autorevole strumento per i governi ed i gruppi di consumatori per coprire:

- Leggi o regolamenti che specificassero i diritti e le responsabilità dei pazienti, degli operatori sanitari, e delle istituzioni sanitarie;

- Codici medici e di altri professionisti, carte dei pazienti ed altri strumenti simili, stilate sulla base della mutua comprensione tra i rappresentanti dei cittadini, i pazienti, gli operatori sanitari ed i politici;
- Collegamento tra e fra i gruppi di pazienti e i fornitori dei servizi sanitari;
- Politiche di sostegno del Governo alle organizzazioni non-governative (ONG) nel campo dei diritti dei pazienti;
- Promozione di conferenze nazionali per mettere a confronto le diverse opinioni;
- Coinvolgimento dei mass-media per informare l'opinione pubblica e creare consapevolezza dei diritti e delle responsabilità dei pazienti e dei fruitori dei servizi sanitari;
- Migliore formazione sulle tecniche di comunicazione e di tutela dei diritti; e
- Promozione della Ricerca.

La Dichiarazione divide i diritti dei pazienti in 5 aree, suddivise come segue (vedi l'Appendice B per l'intera Dichiarazione):

1 – Rispetto per i diritti umani e per i valori della salute: Un'enfasi particolare è data alla protezione della dignità e dell'integrità della persona ed alla promozione del rispetto per il paziente come individuo. Questa salvaguarda il diritto del paziente all'autodeterminazione ed al rispetto per i valori morali, culturali e religiosi. I pazienti hanno il diritto di salvaguardare la propria salute attraverso le misure di prevenzione delle malattie e di perseguire il massimo livello possibile di salute.

2 – Informazione sui servizi sanitari e come usarli al meglio:

- I Pazienti hanno il diritto all'informazione sul loro stato di salute, inclusi gli aspetti medici, i potenziali rischi ed i benefici sulle procedure attuate e sulle proposte alternative di cura. **Le informazioni possono essere non palesate solamente se queste possono causare un serio danno senza beneficio alcuno, o nel caso in cui il paziente abbia espresso la richiesta esplicita di non essere informato.** L'informazione deve essere comunicata al paziente in maniera **appropriata alla sua capacità di comprensione;**
- I Pazienti hanno il diritto di scegliere chi, nel caso, possa essere informato del loro stato di salute e devono avere l'opportunità di ascoltare un secondo parere;
- Quando entrano in ospedale i pazienti devono essere informati sull'identità e lo stato professionale di coloro che sono responsabili della loro cura, e di ogni regola e programma:

- I Pazienti devono poter richiedere e ricevere, all'atto della dimissione, una relazione scritta in merito alla loro diagnosi ed alle cure ricevute.

3 – Consenso agli studi clinici (vedi anche Appendice C): Il consenso informato dei pazienti a qualsiasi intervento medico o per la partecipazione a studi clinici (vedi in seguito per ulteriori informazioni) deve essere un prerequisito a qualunque trattamento sanitario.

- Il Paziente ha il diritto di rifiutare l'intervento medico, ma deve essere debitamente informato su cosa significhi quel rifiuto;
- In caso di rappresentanza legale i pazienti devono essere **coinvolti nel processo decisionale** se hanno **sufficienti capacità per comprendere**;
- Nel caso in cui il paziente non sia in grado di dare il consenso informato deve essere rappresentato da un terzo.

4 – Riservatezza e Privacy: Tutte le informazioni relative alla salute del paziente e qualunque altra informazione personale devono essere mantenute riservate, **persino dopo la morte.**

- Le informazioni riservate possono essere rivelate solo se il paziente dà esplicito consenso;
- Tutti i dati sensibili devono essere protetti;
- I pazienti devono poter accedere alle proprie cartelle cliniche. Non ci deve essere intrusione nella vita privata e familiare del paziente;
- I degenti hanno il diritto di vedere tutelata la propria privacy.

5 – Cura e trattamento: Ciascuno ha diritto a cure appropriate per le proprie necessità di salute. I servizi devono essere continuamente disponibili ed accessibili a tutti.

- **I Pazienti hanno il diritto collettivo ad alcune forme di rappresentanza su temi riguardanti la progettazione e la valutazione dei servizi;**
- I Pazienti hanno il diritto alla qualità delle cure, caratterizzate da elevati standard tecnici e da un **rapporto umano tra loro e gli operatori sanitari**;
- I Pazienti hanno il diritto alla **continuità della cura** ed a **scegliere e cambiare il proprio medico**, il fornitore dei servizi o la struttura ospedaliera nella misura in cui ciò sia compatibile con il funzionamento del sistema sanitario;
- Il trattamento **limitato** deve essere fornito a potenziali pazienti dopo **un onesto processo selettivo basato su criteri scientifici**;

- Nel caso il malato debba essere dimesso, i servizi sociali devono essere disponibili;
- I Pazienti hanno il diritto ad essere curati con dignità e di avere il sostegno delle proprie famiglie; hanno il diritto ad una **umana assistenza terminale ed il diritto a morire con dignità.**

Secondo i cinque punti il rispetto per i diritti umani e per i valori della salute; l'informazione sui servizi sanitari e come utilizzarli al meglio; il consenso, la riservatezza e la privacy; la cura ed il trattamento; la Dichiarazione di Amsterdam del 1994 sulla Promozione dei Diritti dei Pazienti, ha stabilito una guida omnicomprensiva per promuovere e salvaguardare i diritti dei pazienti. Nonostante l'universalità dei principi base, comunque, la Dichiarazione ha mantenuto, anche se solo di nome, un sapore tutto europeo.

Riformare il sistema sanitario per una miglior salute e qualità della vita per tutti: l'esperienza Europea

L'attenzione perciò si è spostata sulla definizione di un documento di rilevanza realmente globale.

La Carta sulla Riforma del Servizio Sanitario, predisposta nel 1996 dall'OMS, a Ljubljana, contiene una serie di raccomandazioni che hanno lo scopo di migliorare i servizi sanitari in tutti gli Stati Membri dell'OMS. La Carta era centrata sul principio che la salute avrebbe dovuto portare, innanzitutto e soprattutto, ad una migliore salute e qualità di vita.

Basandosi sull'esperienza di questi paesi, prevalentemente europei, che stavano attuando le riforme del sistema sanitario, la Carta dichiarava che **la salute generale della popolazione serviva come utile indicatore dello sviluppo sociale.** I Ministeri della Salute dell'Unione Europea che presero parte alla Conferenza di Ljubljana esortarono i cittadini, le istituzioni e perfino i Governi a convenire sulla necessità che la riforma del servizio sanitario fosse guidata da alcuni principi chiave:

- **Primo, qualunque processo di riforma deve essere guidato dai principi della dignità umana, equità, solidarietà ed etica.** Le riforme del sistema sanitario avrebbero dovuto mirare a rendere disponibili continui miglioramenti nella qualità delle cure fornite, così come il costo-efficacia; essere indirizzate alle necessità dei cittadini per costruire un servizio che rispondesse alla domanda pubblica ed offrisse la scelta ai consumatori; per assicurare che i servizi per la salute ad ogni livello proteggessero e promuovessero la salute, migliorassero la qualità di vita, prevenissero e curassero le malattie, riabilitassero i pazienti e curassero la sofferenza dei

malati terminali. **Allo stesso tempo i cittadini avrebbero dovuto condividere la responsabilità per la propria salute. I Pazienti avrebbero dovuto essere coinvolti nel processo decisionale assieme ai loro medici. Il Governo avrebbe dovuto giocare un ruolo determinante nel regolamentare gli stanziamenti per i sistemi sanitari ed ogni iniziativa per riforme importanti avrebbe dovuto essere accompagnata da obiettivi chiari per il miglioramento della salute.**

- **Secondo, data la complessità della materia, ogni riforma importante del sistema sanitario** deve tenere conto delle condizioni socioeconomiche dello stato, e deve essere continuamente monitorata e valutata in modo tale che sia **trasparente alla pubblica opinione. Il Governo deve avere il ruolo principale nell'assicurare l'equa distribuzione delle risorse e l'accesso ai servizi sanitari attraverso azioni legislative e regolatorie;**
- **La Carta di Ljubljana metteva particolare enfasi sui diritti del cittadino nella definizione dei servizi sanitari**, sottolineando l'importanza di una **comunicazione aperta** ed un **accesso all'informazione su materie di particolare interesse** quali:
 - Qualità del servizio
 - Gestione delle liste di attesa
 - Gestione dei reclami

Il repentino cambiamento della malattia e dei profili della popolazione di molti paesi significa che nuove strategie per il servizio sanitario sono necessità urgenti per aiutare il passaggio della capacità lavorativa dall'assistenza ospedaliera per acuti a quella primaria, ad esempio, l'assistenza domiciliare giornaliera. Reti regionali di servizi sanitari devono essere resi più convenienti, maggiormente in grado di rispondere alle emergenze e più capaci di facilitare la cooperazione tra gli ospedali ed i servizi sanitari primari. Allo stesso tempo i servizi sanitari necessitano di concentrarsi sui sistemi informativi in evoluzione in grado di guidare i singoli medici, gli infermieri ed altri operatori sanitari.

Allo stesso modo, le risorse umane necessitano di essere ri-orientate per adeguarle ai cambiamenti dei sistemi sanitari. Le funzioni gestionali e le infrastrutture di salute pubblica devono necessariamente essere concepite per acquisire gli attesi miglioramenti della salute generale. **Più importante di tutto è la necessità di promuovere lo scambio di esperienze a livello nazionale ed internazionale. Tra tutti questi cambiamenti, i diritti dei pazienti devono essere tenuti nella massima considerazione.**

L'Europa mostra la strada

La Carta di Ljubljana del 1996 venne seguita, nello stesso anno, dalla 56ma Conferenza dei Ministri della Salute a Varsavia, organizzata dal Consiglio d'Europa sul tema della Sfida Sociale per una Uguaglianza nella Salute e Diritti dei Pazienti nel Contesto delle Riforme Sanitarie.

Notevole attenzione è stata posta sulla creazione di meccanismi rivolti particolarmente alle esigenze dei cittadini, dando loro voce, assicurando che la scelta sarebbe stata centrale per la progettazione e l'erogazione dei servizi sanitari e portando a casa l'idea di individuo nonché la condivisione delle responsabilità per la propria salute. Il piano d'azione della Conferenza andava ad occuparsi delle seguenti questioni chiave:

- Partecipazione del cittadino e del paziente nella progettazione, nella riforma e nel funzionamento del sistema sanitario nazionale;
- Parità di accesso ai servizi sanitari;
- Riaffermazione dell'importanza della salute come indicatore generale di benessere sociale.

A ruota del 56mo Congresso di Varsavia, il Comitato Europeo per la Salute, composto da esperti di Regno Unito, Francia, Polonia, Portogallo ed Olanda, tenne il suo 49mo meeting a Strasburgo dove definì i termini di riferimento per uno studio coordinato sullo sviluppo delle strutture per i cittadini e la partecipazione dei pazienti al processo decisionale che riguardava l'assistenza sanitaria (1997-1998). Questi termini includevano:

- Revisione ed analisi delle **forme esistenti** di creazione e sviluppo delle strutture per i cittadini e la partecipazione dei pazienti nelle decisioni sull'assistenza sanitaria;
- Identificazione dei settori dell'assistenza sanitaria nei quali i cittadini ed i pazienti devono essere coinvolti nelle decisioni correlate alla loro salute;
- Descrizione delle potenziali difficoltà insorte in seguito al coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti nel processo decisionale sulla sanità.

Progressi in medicina e biotecnologie - procedimenti e registrazione dei trials clinici – assicurando il rispetto dei diritti umani e dei pazienti:

“Rispetto per la vita e la dignità umana”

Nel frattempo sono stati acquisiti significativi sviluppi nelle biotecnologie, che continuano ad un ritmo spesso stupefacente. In seguito ai significativi benefici resi disponibili da queste nuove tecniche, chiaramente, aumentano anche le preoccupazioni che sollevano in termini di rispetto per la vita e la dignità umana. Il campo dei diritti umani deve giocare un ruolo importante nell'avvicinarsi a questi argomenti fornendo un quadro giuridico grazie al quale gli interessi di tutti gli attori coinvolti vengano presi in considerazione. **Il completamento del Progetto Internazionale sul Genoma Umano (HGP), per esempio, ha avuto un significativo impatto sul tema dei diritti umani e dei pazienti. Senza sollevare nuove questioni etiche in medicina, l'HGP ha esacerbato quelle vecchie, specialmente riguardo alla parità di accesso ai servizi di genetica, alla privacy, scoprendo le informazioni genetiche e la libertà nelle scelte legate alla riproduzione. Insomma, l'HGP ha aumentato il dibattito pubblico sulla genetica nonostante la sua grande promessa di progressi per la salute umana.**

“Linee guida sulla rivelazione **dell'informazione genetica**”

Nel tentativo di indirizzare i dibattiti, particolarmente tra le persone con malattie genetiche, il Consiglio d'Europa ha emesso linee guida vincolanti sulla rivelazione dell'informazione genetica. Nell'incontro tenutosi ad Oviedo nel 1997, la Convenzione del Consiglio d'Europa per la “Protezione dei Diritti e della Dignità degli Esseri Umani con riguardo alle applicazioni della Biologia e della Medicina: Convenzione su Diritti Umani e Biomedicina”, regolamentava il diritto dei pazienti ad una vita privata e all'accesso ad informazioni aggiornate sui progressi medici e biologici – argomenti che avevano suscitato preoccupazioni in un numero elevato di authority Internazionali ed Europee fin dall'inizio.

Recentemente lo screening per le malattie genetiche, come per la talassemia, e per le malattie più comuni, quali la patologia cardiaca, è aumentato notevolmente. Il risultato è che i genetisti assumono un ruolo sempre più importante nei servizi sanitari nazionali; a questo corrisponde un aumento nel ruolo dei governi per assicurare che questi servizi siano diffusamente disponibili e nel monitorare come i servizi genetici proteggano i diritti dei pazienti.

Per la sua parte il Consiglio d'Europa ha mantenuto il controllo nel monitorare l'impatto dei progressi in medicina e in biologia attraverso il Comitato di Esperti in Bioetica (CAHBI) creato ad hoc dall'Assemblea Parlamentare, in seguito chiamato Comitato d'Onore sulla Bioetica (CDBI).

Il Consiglio d'Europa ha predisposto ed emesso il primo documento legalmente vincolante allo scopo di proteggere la dignità umana, i diritti e le libertà dall'abuso della scienza medica e biologica.

Dichiarando che **“L’interesse degli esseri umani deve venire prima dell’interesse della scienza o della società”**, una serie di principi e proibizioni vennero alla luce nel corso di una Convention organizzata dal Consiglio d'Europa, incentrata, fra l'altro, su bioetica, ricerca sanitaria, consenso, privacy, diritto all'informazione e trapianti d'organo. **In breve la Convention:**

- Bandisce tutte le forme di discriminazione sul terreno del make-up genetico della persona e consente di sostenere i test genetici predittivi solamente a scopo medico.
- Proibisce la creazione di embrioni umani a scopo di ricerca e sollecita un'adeguata protezione degli embrioni nei paesi nel quali la ricerca in-vitro è consentita.
- Sancisce che ci sia il consenso del paziente e che debba essere espresso prima della cura, tranne che nelle situazioni di emergenza, e che tale consenso possa essere revocato liberamente in ogni momento.
- Dichiarò che i pazienti hanno il diritto ad essere informati sulla propria salute, così come il diritto di richiedere di non essere informati.
- Riconosce l'importanza di promuovere il dibattito pubblico e la consultazioni sui temi sopra menzionati.

Studi Clinici e Diritti dei Pazienti

Quello degli studi clinici è un altro importante argomento di interesse nel contesto dei rapidi progressi tecnologici nell'area dello sviluppo della farmacologia. E' anche stato considerato per anni un argomento troppo complicato per la gente comune – qualcosa che era meglio lasciare agli specialisti ed agli accademici. Ma quando nel giugno del 2004 l'Avvocato dello Stato di New York, Elliot Spitzer fece causa ad una azienda farmaceutica con l'accusa di aver nascosto le informazioni negative su un farmaco, la ricerca clinica ha smesso di essere una materia oscura. Fino ad allora l'industria (o meglio qualunque persona conducesse trials clinici) poteva legalmente eliminare i dati ottenuti dalla ricerca.

Dal 2004, le organizzazioni di consumatori e di pazienti hanno unito le forze con i medici, compresa l'OMS, per rivedere il processo degli studi clinici. La domanda

chiave è che qualunque indagine che richieda l'intervento medico deve essere resa pubblica fin dall'inizio, prima che i pazienti vengano reclutati per l'inserimento nello studio. Negli Stati Uniti l' "Atto per l'Equo Accesso agli Studi Clinici" (FACTA) venne presentato al Congresso nel 2004, mentre qualcosa di simile avveniva anche nel Regno Unito (vedi l'Appendice C sulla partecipazione dei pazienti ai Trials clinici).

EURODIS

L'organismo Europeo sulle Malattie Rare ha prestato la sua voce a quelle richieste di cambiamento, lanciando la Carte EURODIS per la Collaborazione tra gli Sponsor e le Organizzazioni dei Pazienti per gli Studi Clinici nelle Malattie Rare (vedi Appendice C). La Carta definisce una serie di principi ai quali gli sponsor devono pubblicamente adeguarsi. EURODIS allora sosterrà questi sponsor nel processo di identificazione delle organizzazioni europee dei pazienti che coopereranno agli studi clinici. In questo contesto le associazioni dei pazienti si impegnano a collaborare fedelmente con gli sponsor in tutte le fasi e su molti altri aspetti dello studio, tra cui:

- Adattamento del progetto dello studio alle aspettative dei pazienti facilitando la loro partecipazione;
- Fornire le prime informazioni ai potenziali partecipanti assicurando e velocizzando la loro inclusione nello studio;
- Sostenere i pazienti durante lo studio, riducendo il numero delle rinunce e delle registrazioni incomplete;
- Tenere in considerazione la qualità della vita e discutere i risultati dello studio con gli sponsor contribuendo alla valutazione del trattamento clinico e dei benefici giorno per giorno.

(Per ulteriori informazioni sulla Carta, gli sponsor e le associazioni dei pazienti siete invitati a contattare: clinicaltrials@eurodis.org)

Sfide Future

“ Primo network Europeo per i diritti dei pazienti e responsabilizzazione dei cittadini ”

Da questo punto in avanti, l'intersezione dei sistemi sanitari e gli interessi dei cittadini/pazienti hanno cominciato a sviluppare, in Europa, uno slancio reale che facilmente si rivolgeva all'area più specifica dei diritti dei pazienti. Una indicazione iniziale che l'argomento dei diritti dei pazienti stava procedendo fu **l'istituzione della prima rete Europea per i diritti dei pazienti e la responsabilizzazione dei cittadini** presso la **Nordic School of Public Health** a Göttenburg. Questo rappresentò il risultato della Conferenza di Ljubljana che condusse l'OMS, la Nordic School of Public Health ed il Consiglio dei Ministri dei paesi nordici alla consultazione di Copenhagen, svoltasi nell'**aprile del 1999**. Questa diede il via ad un forum per il confronto tra le parti interessate alla promozione dei diritti dei pazienti. **I partecipanti discussero i principali temi, compresi gli ostacoli all'attuazione ed al rafforzamento della legislazione vigente e le difficoltà nel monitoraggio della promozione dei diritti dei pazienti.**

I punti chiave della discussione includevano:

1 – Come aumentare la partecipazione dei pazienti nel processo decisionale clinico

Per far assumere ai pazienti un ruolo attivo nel processo decisionale clinico, è necessario dar loro tempo per comprendere le informazioni, stabilire una relazione di fiducia con il proprio medico ed essere in grado di prendere decisioni consapevoli sulla propria salute o sulla cura. Questioni quali lo stato emotivo del paziente sono possibili sfide per rendere partecipe il paziente nel processo decisionale.

Aumentare il coinvolgimento del paziente in questo processo richiede che i pazienti vengano percepiti come bene informati, come individui con paure e (dis)abilità e come i migliori esperti relativamente alla propria malattia. I pazienti devono essere coinvolti nelle decisioni sanitarie in qualità di membri di un "consiglio esecutivo" di opinione, nel quale la loro visione sia un contributo importante.

2 – Come coinvolgere le associazioni nel lavoro internazionale

E' comunemente accettato che i pazienti e le associazioni dei pazienti debbano essere strettamente coinvolti dove le organizzazioni internazionali si adoperano per promuovere i diritti dei pazienti. Praticamente, comunque, questo è molto difficile da ottenere. Le sfide chiave includono:

- Culture ed organizzazioni differenti;

- Un grande numero di piccoli gruppi di pazienti rende complicato selezionarne alcuni senza creare risentimento negli altri;
- Mancanza di risorse;
- Associazioni diverse hanno diversi obiettivi;
- Barriere linguistiche;
- Interessi diversi.

Allo stesso tempo, comunque, un certo numero di fattori rende possibile la collaborazione internazionale, sono inclusi:

- Interesse genuino nell'imparare da altri paesi;
- I diritti dei pazienti sono un argomento caldo: misure volte a rafforzare la società civile tendono ad attirare l'interesse dei politici e delle fondazioni;
- Il coinvolgimento internazionale crea opportunità per influenzare il sistema politico ed amministrativo;
- Unire le forze significa acquisire potere, e questo le associazioni lo comprendono.

In questo contesto la Consultazione ha generato molti suggerimenti, compresi:

- L'OMS dovrebbe emettere ogni anno un bollettino per le associazioni dei pazienti, comprese linee guida e percorsi per promuovere i diritti dei pazienti;
- Dovrebbe essere predisposto un registro europeo organizzato dal paese e dai gruppi di interesse/malattie;
- Una conferenza europea sui diritti dei pazienti e argomenti correlati dovrebbe essere organizzata ogni cinque anni.

3 – Coinvolgimento dei mass-media nei diritti dei pazienti:

I mass-media possono giocare un ruolo molto importante nell'informare l'opinione pubblica sui diritti dei pazienti, nonostante sia un argomento che difficilmente fa notizia, sia attraverso la promozione ad un vasto pubblico e tra coloro che prendono le decisioni che organizzando sondaggi sulla soddisfazione dei consumatori, tramite interviste comprese quelle telefoniche.

4 – Protezione dei diritti dei bambini e dei pazienti psichiatrici:

I diritti di pazienti particolarmente vulnerabili, come i bambini o coloro che sono curati presso gli istituti psichiatrici, richiedono un'attenzione speciale da parte tanto delle convenzioni internazionali quanto delle legislazioni nazionali.

5 - Sviluppo della tecnologia dell'informazione e suo impatto sulla riservatezza:

La rapida crescita delle tecnologie dell'informazione (IT) e la loro applicazione al settore della salute ha creato sia rischi che opportunità. Da una parte, **alcuni pazienti sono adesso in grado di esercitare maggior controllo sui propri dati personali mentre le nuove tecnologie possono dare ai medici informazioni più accurate in tempi brevi.**

Dall'altro lato le sfide comprendono i problemi di sicurezza, come la possibile fuga di informazioni e la difficoltà di limitare l'accesso solo ad alcune parti di un certo archivio dati.

6 - Il ruolo dei fornitori di servizi sanitari con riguardo ai diritti dei pazienti:

I lavoratori del servizio sanitario hanno propri diritti ed obblighi (vedi l'esempio dell'Ungheria nell'Appendice D), ed il miglior modo per migliorare, ed arricchire, il rapporto medico/paziente passa attraverso un processo a due vie: educazione e condivisione delle informazioni. Medici ed infermieri dovrebbero uniformarsi ai propri obblighi ed alle responsabilità, compreso il rispetto per l'etica e per i diritti dei pazienti, questioni chiave per guadagnare la fiducia dei malati.

In aggiunta i fornitori dei servizi sanitari dovrebbero informare i cittadini/pazienti su quali servizi offra il servizio sanitario nazionale e come accedervi.

Sul campo

Collaborazione Europea per i Diritti dei Pazienti: il coinvolgimento dei pazienti nei servizi sanitari diventa realtà

Un'attenta riflessione condotta da esperti nel settore dei diritti dei pazienti ha prodotto un quadro prezioso di argomenti chiave in materia, come le linee guida su come affrontare il tema nel mondo reale. Era giunto il momento di allargare la discussione ad un pubblico più ampio.

Nel 1999, l'OMS organizzò un incontro che aveva lo scopo di stabilire un network europeo per i diritti dei pazienti, in seguito rinominato "Collaborazione Europea per i Diritti dei Pazienti e la Responsabilizzazione dei Cittadini" (EPPRCE), seguita dai rappresentanti di 36 Stati Membri, organizzazioni non-governative, esperti nei settori della medicina e in campo legale, rappresentanti dei pazienti e di altri professionisti della salute.

L'anno successivo, Febbraio 2000, i Ministri della Salute Europei firmarono la "Raccomandazione sullo sviluppo delle strutture per la partecipazione dei pazienti e dei cittadini nel processo decisionale che riguarda la salute". Questo documento partiva dalla premessa che il sistema sanitario dovesse essere orientato al paziente, e che i cittadini dovessero essere coinvolti in tutti gli aspetti del sistema, ad ogni livello, nazionale, regionale e locale.

La Carta Europea sui **Diritti Fondamentali**

Un primo passo verso una Carta dei Diritti dei Pazienti

Qualche tempo dopo, nel medesimo anno, gli Stati Membri dell'Unione Europea hanno adottato la "Carta dei Diritti Fondamentali" sottoscritta a Nizza il 7 Dicembre 2000, la Carta stabiliva i valori comuni degli Stati Membri dell'UE che **riunisce diritti precedentemente stabiliti dalle leggi nazionali e dalle convenzioni internazionali, comprese quelle del Consiglio d'Europa, delle Nazioni Unite e dall'Organizzazione Internazionale del Lavoro.**

Sul tema dei diritti dei pazienti, l'articolo 35 della Carta dei Diritti Fondamentali recita:

"Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

In aggiunta all'articolo 35, la Carta dei Diritti Fondamentali contiene molte altre disposizioni che si riferiscono, direttamente o indirettamente, ai diritti dei pazienti. Gli esempi comprendono: l'inviolabilità della dignità umana (art. 1) ed il diritto alla vita (art. 2); il diritto all'integrità della persona (art. 3); il diritto alla sicurezza (art. 6); il diritto alla protezione dei dati personali (art. 8); il diritto a non essere discriminato (art. 21); il diritto alla diversità culturale, religiosa e linguistica (art. 22); il diritto del bambino (art. 24); il diritto dell'anziano (art. 25);

il diritto a giuste ed eque condizioni di lavoro (art.31); il diritto alla sicurezza e all'assistenza sociale (art. 34); il diritto alla protezione ambientale (art. 37); il diritto alla protezione del consumatore (art. 38); il diritto alla libertà di movimento e di residenza (art. 45).

La Carta Europea dei Diritti dei Pazienti

Il tema dei diritti dei pazienti ottenne finalmente la piena attenzione con l'adozione della Carta Europea dei Diritti dei Pazienti nel novembre 2002.

La Carta stabilì 14 diritti dei pazienti, ciascuno dei quali venne definito "a rischio" a causa della crescente crisi finanziaria all'interno dei sistemi di welfare degli Stati Membri dell'UE. I 14 diritti sanciti riconoscevano il diritto individuale a: prevenzione, accesso, informazione, consenso, libera scelta, privacy e riservatezza, rispetto per il tempo dei pazienti, rispetto degli standard di qualità, sicurezza, innovazione, evitare le sofferenze non necessarie, evitare il dolore non necessario, cure personalizzate, il diritto di presentare reclamo e di ottenere un risarcimento.

L'istituzione di questi diritti all'interno di una Carta Europea, tornò utile per sostenere e promuovere la loro applicazione sia a livello nazionale che europeo. La **Carta delineava anche un certo numero di principi guida correlati ai diritti dei pazienti:**

- La responsabilità per la salute è condivisa tra i singoli cittadini ed i fornitori dei servizi sanitari;
- La Carta si applica a tutti gli individui;
- La Carta non può prendere alcuna posizione sui temi etici.

La carta inoltre sancisce che i diritti definiti sono una concretizzazione di diritti fondamentali applicabili nel settore sanitario europeo contemporaneo (vedi sotto). Mentre definisce ed illustra i diritti specifici, la Carta presenta principi guida piuttosto che essere un manuale per ogni possibile eventualità.

1 - Diritto alla Prevenzione

Ciascun individuo ha il diritto ad un servizio idoneo a prevenire le malattie.

2 - Diritto di Accesso

Ciascun individuo ha diritto ad accedere al servizio sanitario che la sua salute richiede. I Servizi sanitari devono garantire parità di accesso a tutti, senza alcuna discriminazione sulla base delle risorse economiche, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del tempo di accesso ai servizi.

3 - Diritto all'informazione

Ciascun individuo ha il diritto di accedere a tutte le forme di informazione che riguardino la sua salute, i servizi sanitari e come utilizzarli, nonché a tutto ciò che la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica rendono disponibile.

4 - Diritto al Consenso

Ogni individuo ha diritto di accedere a tutte le informazioni che lo rendano capace di partecipare attivamente alle decisioni che riguardano il suo stato di salute.

5 - Diritto alla Libera Scelta

Ciascuno ha il diritto di scegliere liberamente tra i diversi trattamenti ed i diversi medici sulla base di informazioni corrette.

6 - Diritto alla Privacy ed alla Riservatezza

Ciascuno ha il diritto alla riservatezza delle informazioni personali comprese quelle sul suo stato di salute e potenziali procedure diagnostiche o terapeutiche, ed il diritto alla privacy durante gli esami diagnostici, le visite specialistiche ed in generale durante i trattamenti medico-chirurgici.

7 - Diritto al Rispetto del Tempo dei Pazienti

Ciascun individuo ha il diritto di ricevere i trattamenti sanitari necessari in un tempo breve e predeterminato, in ogni fase della cura.

8 - Diritto al Rispetto degli Standard di Qualità

Ciascuno ha il diritto di accedere ai servizi sanitari di più elevata qualità, come specificato dalle autorità sulla definizione delle norme.

9 - Diritto alla Sicurezza

Ciascun individuo ha il diritto di non subire danno a causa dello scarso funzionamento dei servizi sanitari, della malasanita e degli errori, ed il diritto di accedere ai servizi sanitari ed alle cure che mantengano elevati standard di sicurezza (vedi la sezione sulla Sicurezza).

10 – Diritto all’Innovazione

Ciascuno ha diritto di accesso alle procedure innovative comprese le procedure di diagnosi secondo gli standard internazionali ed indipendentemente dalle condizioni economiche o finanziarie.

11 – Diritto ad evitare Sofferenze e Dolore non necessario

Ognuno ha il diritto di assicurarsi che i servizi sanitari evitino al malato il più possibile sofferenze e dolore, in ogni fase della malattia.

12 – Diritto alla Cura Personalizzata

Ciascuno ha il diritto a programmi di diagnosi e terapia ritagliati il più possibile sulle proprie necessità.

13 – Diritto a sporgere reclamo

Ciascuno ha il diritto di sporgere reclamo quando abbia ricevuto un danno ed il diritto a ricevere una rapida risposta o un diverso riscontro.

14 – Diritto al Risarcimento

Ciascun individuo ha il diritto di ricevere un equo risarcimento in un ragionevole periodo di tempo qualora abbia sofferto un danno fisico, morale o psicologico a causa del servizio sanitario.

Ruolo e Diritti dei cittadini nella promozione della Carta

Per promuovere e verificare l’attuazione dei sopra indicati diritti dei pazienti, devono essere proclamati alcuni diritti dei cittadini principalmente riferiti a gruppi organizzati di cittadini (pazienti, consumatori, gruppi di tutela, consulenti, gruppi di auto-aiuto, volontari ed organizzazioni di base) che hanno il solo scopo di supportare e responsabilizzare gli individui nella tutela dei propri diritti. Questi diritti sono ancorati a quelli della società civile, contenuti nell’articolo 12, I sezione della “Carta dei Diritti Fondamentali” ed includono:

1 – Diritto di esercitare attività di interesse generale: I cittadini hanno il diritto di esercitare attività di interesse generale per la protezione dei diritti della salute. E’ dovere delle autorità principali e degli attori più rilevanti favorire ed incoraggiare queste attività.

2 – Diritto ad esercitare attività di tutela: I cittadini hanno il diritto di esercitare attività per la protezione dei diritti in materia di salute, in particolare (i) il diritto delle persone e delle informazioni di circolare liberamente all’interno dei

servizi sanitari pubblici e privati; (ii) il diritto di misurare il livello di rispetto per i diritti dei cittadini nel sistema sanitario; (iii) il diritto a prevenire la violazione dei diritti nel campo dei servizi sanitari; (iv) il diritto di intervenire nelle situazioni in cui c'è palese violazione o protezione inadeguata dei diritti; (v) il diritto di presentare informazioni e proposte e l'obbligo delle principali autorità di considerare queste richieste e rispondere.

3 – Diritto a partecipare alle politiche in tema di sanità: I cittadini hanno il diritto di partecipare alla definizione, attuazione e valutazione delle politiche pubbliche correlate alla protezione dei diritti alla salute. In questo contesto (i) l'istituzione di un continuo scambio di informazioni tra i cittadini ed istituzioni per la definizione di un'agenda di priorità è essenziale; (ii) i cittadini devono essere consultati sulla pianificazione politica e sul processo decisionale con l'obbligo da parte delle istituzioni di considerare le proposte presentate dalle associazioni di cittadini e dare riscontro; (iii) tutte le parti in gioco (cittadini, istituzioni ed altri partners) sono pienamente responsabili e devono operare con pari dignità; (iv) ogni segnalazione delle associazioni civiche deve essere considerato come uno strumento di giudizio delle politiche pubbliche.

Il Ruolo delle associazioni di pazienti e di altre organizzazioni non-governative

“Credeteci **noi siamo pazienti**”

In aggiunta alle regole scritte ed alle linee guida come le leggi o la “Carta Europea per i Diritti dei Pazienti”, un altro importante strumento per promuovere e salvaguardare i diritti dei pazienti sono i pazienti stessi attraverso le loro associazioni.

Negli ultimi anni, un certo numero di associazioni internazionali dei pazienti hanno accentrato l'attenzione nella promozione in tutto il mondo di un servizio sanitario centrato sul paziente portando nell'arena politica l'ottica del paziente su argomenti come l'alfabetizzazione in sanità, i diritti dei pazienti e l'aderenza ai regimi terapeutici.

Ottimi esempi sono quelli rappresentati dalla Federazione Internazionale della Talassemia (TIF) (vedi la sezione sulla TIF) e dall'Alleanza Internazionale delle Associazioni di Pazienti (IAPO). **Il primo congresso della IAPO su questo argomento si tenne a Londra nel 2005, con il coinvolgimento di 70 rappresentanti dei pazienti radunati sotto striscioni con scritto “Credeteci –**

noi siamo pazienti” e “Nulla su di noi senza di noi”. Il secondo congresso della IAPO, svoltosi a Ginevra nel 2006, radunò oltre 120 rappresentanti per discutere di argomenti quali: l’accesso alle cure, la partecipazione al processo decisionale in sanità e all’impatto della politica. Il congresso si chiuse con la Dichiarazione sul Sistema Sanitario Centrato sul Paziente, delineando cinque principi base come fondamenti dei diritti dei pazienti: (i) rispetto; (ii) scelta e responsabilizzazione; (iii) coinvolgimento dei pazienti nelle politiche sanitarie; (iv) accesso all’informazione. I partecipanti definirono anche l’importanza di assicurare collaborazione e sostegno dei responsabili politici, dei medici, dei fornitori di servizi sanitari e delle industrie dell’indotto sanitario.

Le ONG ed in particolare le associazioni guidate dai pazienti hanno un ruolo importantissimo da giocare nell’attuare i diritti dei pazienti e nel mettere in pratica la responsabilizzazione dei cittadini. In molti casi è stato il lavoro delle ONG che ha messo in luce importanti argomenti in tema di sanità nell’agenda nazionale ed internazionale della politica. Le ONG che hanno passato molti anni a lavorare su specifici temi, come l’AIDS, il cancro, l’emofilia, la talassemia o i problemi mentali, per citarne solo alcuni, hanno evidenziato la necessità di un cambiamento per governare meglio le preoccupazioni dei singoli pazienti e delle loro famiglie. La competenza che queste organizzazioni hanno saputo sviluppare ha saputo sia orientare i servizi sanitari all’incontro con la domanda dei consumatori, così come influenzare le decisioni politiche nazionali ed internazionali, ed è utile come importante punto di riferimento per coloro che cercano di rafforzare i diritti dei pazienti.

ONG: Definizione delle politiche e lavoro di lobby

“Interazione tra i **politici dell’UE** ed i **lobbisti**”

Un’attività importante a livello dell’UE è stata la promozione delle ONG per l’attesissima Carta Verde, istituita nel 2006 che definiva linee guida chiare sull’etica necessaria a governare l’interazione tra i politici dell’UE e gli oltre 15000 lobbisti, le ONG ed altri gruppi di pressione che cercavano di influenzarli.

La pubblicazione della Carta Verde diede il via al dibattito pubblico per la richiesta di maggior apertura ed accessibilità alle istituzioni dell’UE. Ambiva anche a far crescere, si spera, la consapevolezza su come vengono spesi i fondi dell’UE come parte di un processo generale per aumentare la trasparenza finanziaria delle istituzioni Europee.

“Democrazia Partecipata”

Con lo stesso spirito, l’UE ha visto uno slancio di interesse nella questione della democrazia partecipata. Anche nel 2006 venne organizzata una conferenza, dal Gruppo di Contatto della Società Civile (CSCG), su questo argomento, focalizzato su due domande. Prima, cosa significa democrazia partecipata per l’UE e per le ONG? Seconda, le ONG dovrebbero essere parte del dialogo con le istituzioni europee o essere antagoniste?

“Lavorare con o contro le autorità costituite”

La questione se lavorare con o contro le autorità costituite, che si tratti di governi, corporazioni od organizzazioni internazionali, è molto importante per le ONG. **Per alcune organizzazioni, comunque, le ONG rappresentano un collegamento indispensabile nella loro catena di attività. L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), una per tutte, ha avuto una storia lunga e di successo nel lavorare con la società civile e le organizzazioni non-governative, gruppi che riconosce come partner essenziali nella realizzazione della sua mission che è quella di migliorare gli standard della salute in tutto il mondo.** Il lavoro dell’OMS nel settore della sanità coinvolge non solo i medici specialisti ma anche i politici, gli economisti, gli avvocati, gli specialisti della comunicazione, gli specialisti nelle scienze sociali e la gente comune di ogni dove. Il successo di queste collaborazioni a sua volta ha dato origine ad un nuovo accento sulle partnership, nella comunicazione fino ad estendersi dentro l’Organizzazione.

Collaborazione tra le ONG e l’OMS

Le ONG offrono all’OMS percorsi unici per l’azione, aiutando a migliorare i programmi sanitari a livello nazionale, facilitando l’estensione verso alcune aree e gruppi di popolazione, sostenendo temi importanti per la salute comune ad un ampio pubblico, indirizzando temi sensibili in contesti locali ed aiutando l’OMS con molta efficacia nelle raccolte fondi. Il ruolo crescente delle ONG nell’area della salute pubblica ha posto nuove esigenze all’OMS, ma ha anche aperto nuove opportunità per la costruzione di vantaggi reciproci inerenti alle partnership.

Uno dei più importanti contributi che le ONG hanno dato nel campo della salute pubblica riguarda i diritti umani, sia spingendo le politiche nazionali sui diritti dei fruitori dei servizi sanitari, sia controllando il miglioramento delle politiche a livello nazionale ed internazionale. Le ONG hanno anche rivestito un ruolo chiave

nel sostenere il lavoro dell'OMS con i singoli governi per costruire attitudini locali alla salute pubblica. TIF, un'organizzazione non-governativa in relazioni ufficiali con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è un esempio di questa collaborazione produttiva. Infatti, in molte parti del mondo la maggior parte dei servizi sanitari pubblici sono dispensati dalle ONG, come la TIF. In caso di emergenze nazionali le ONG rivestono, frequentemente, un ruolo da protagoniste nel garantire l'accesso ai servizi sanitari ed ai farmaci. Molto spesso, le ONG sono l'unica strada attraverso la quale l'OMS riesce ad coprire le esigenze delle popolazioni locali.

In breve, le ONG sono coinvolte in un ampio spettro di temi sulla salute, inclusa la fornitura dei servizi e sono centrali in qualunque discussione sui diritti dei pazienti. Il fatto che molte ONG siano anche partner di spicco ed estremamente importanti dell'OMS significa che è in essere una forte rete attraverso la quale lo sforzo internazionale per sostenere i diritti dei pazienti può essere lanciato con maggiori probabilità di successo. Inoltre, poiché l'OMS intrattiene forti contatti con le organizzazioni professionali, questo sforzo può contare più facilmente sul contemporaneo sostegno degli operatori della sanità.

Infine, il ruolo importante che le ONG giocano nel bilanciare gli interessi politici ed economici solamente relativi alla salute pubblica rafforza il contributo che danno al sostegno dei diritti dei pazienti. In molte parti del mondo, il lavoro delle ONG serve a promuovere l'apertura e la trasparenza nell'impostare gli standard e le politiche di salute pubblica ed aiuta ad assicurare che gli interessi del settore privato non si sostituiscano alle priorità della salute pubblica, funzioni critiche per promuovere e proteggere i diritti dei pazienti.

Sicurezza dei **Pazienti**

Sicurezza nella Sanità

La sicurezza del paziente, una componente estremamente importante dei diritti dei pazienti, sta diventando un argomento di interesse nell'area della salute pubblica. Il Consiglio d'Europa, l'OMS e le organizzazioni dei pazienti si sono tutte concentrate su questo argomento. La seconda conferenza della IAPO, per esempio, ha dedicato una sessione ai farmaci contraffatti ed al suo impatto sulla sicurezza dei pazienti. La conferenza dell'OMS svoltasi a Roma nel 2006 ha discusso sul tema "Contrastare i farmaci di contraffazione: costruendo una efficace collaborazione internazionale". I delegati alla Conferenza proposero di istituire una taskforce internazionale anti-contraffazione dei prodotti sanitari (IMPACT), con il ruolo leader dell'OMS.

A livello dei fornitori di assistenza sanitaria, il miglioramento della sicurezza dei pazienti richiede sistemi di cura attentamente progettati, capaci di ridurre il rischio per i pazienti. Sono necessarie azioni complementari per prevenire gli eventi avversi, cercando di renderli rapidamente identificabili quando sopraggiungono, mitigando i loro effetti sui pazienti e sugli operatori e ridurre i rischi per i pazienti futuri. Come parte del processo di miglioramento della sicurezza dei pazienti, operatori competenti, coscienti e consci dei problemi di sicurezza, sono vitali nei servizi di prima linea.

Parlando della sicurezza dei pazienti, l'ultimo Direttore Generale dell'OMS (2003-2006) il Dr. Le-Long Wook ha detto:

“Sono necessari una forte leadership e grande impegno per contrastare un problema che può ricadere su ogni paziente al mondo e per ridurre i costi spaventosi di terapie non sicure. E' necessario convergere su punti di forza e contributi da parte di tutta la società civile attuando partnership globali. E' indispensabile mobilitare il sapere nazionale ed internazionale e le risorse su una scala più grande di quanto abbiamo fatto finora.”

Nel 2002 l'Esecutivo dell'OMS ha raccomandato che l'Assemblea Mondiale della Salute (WHA) prendesse in considerazione il tema della sicurezza dei pazienti. La WHA adottò, come consigliato, una risoluzione richiamando gli Stati Membri a:

- Riservare la massima attenzione possibile alla sicurezza dei pazienti;
- Rafforzare la sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari, ad esempio sostenendo il controllo dei farmaci;
- Sviluppare norme e standard universali;
- Promuovere le politiche basate sulle evidenze sviluppare meccanismi per riconoscere l'eccellenza nella sicurezza dei pazienti;
- Incoraggiare la ricerca per dare ulteriore sostegno ad altri Stati Membri.

Seguendo la suddetta risoluzione, la 57a WHA, nel 2004, andò oltre, supportando la creazione di un'alleanza internazionale che agevolasse lo sviluppo della politica e della pratica per la sicurezza dei pazienti in tutti gli Stati Membri e per operare quale principale forza a favore dei miglioramenti globali nella sicurezza dei pazienti.

“L'Alleanza Mondiale per la sicurezza dei pazienti venne istituita nel 2004”

Nel 2004 l'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti, presieduta da Sir Liam Donaldson, venne costituita. L'Alleanza mira a soddisfare le richieste della

Risoluzione iniziale della WHA, creando una strategia omnicomprensiva, programmi operativi ed una coalizione fra gli stati, gli interlocutori, e le singole persone per trasformare in tutto il mondo la sicurezza dei pazienti.

Mentre il lavoro dell'Alleanza progrediva in tutto il mondo, emersero sfide comuni, comprese fra queste:

“Crescita della consapevolezza”

- La necessità di far crescere la consapevolezza delle dimensioni del problema della sicurezza dei pazienti e di costruire impegni politici operativi.

“Errori reiterati e fallimenti del sistema richiedono di essere riconsiderati”

- Risolvere problemi di sicurezza per i quali esistono già delle soluzioni. L'Alleanza ha riscontrato che gli stessi errori ed i fallimenti del sistema si ripetono non solo attraverso ma anche all'interno dei paesi. L'azione per contrastare i rischi conosciuti è spesso troppo lenta e scarsamente attuata.

“La cultura della colpa contro la cultura del sapere causa danno”

- La tempestiva identificazione di nuovi problemi e la loro soluzione. Nonostante l'aumento degli sforzi, i sistemi per rilevare il rischio ed i problemi della sicurezza dei pazienti sono ancora molto indietro. Persino quando gli eventi avversi si manifestano, molti di questi non sono riferiti dagli operatori sanitari. Predomina una cultura della colpa piuttosto che quella della conoscenza. E, colpa e castigo causano danno, contrastando l'emergere dei problemi di sicurezza. Comprendere l'incompletezza delle cause dei problemi di sicurezza per i pazienti, è essenziale per progettare soluzioni efficaci.

“La saggezza dei pazienti non viene efficacemente sfruttata”

- Mancanza di collaborazioni aperte con i pazienti. Le organizzazioni sanitarie sono tipicamente sulla difensiva nell'interagire con i pazienti ed i loro cari in seguito ad eventi gravi. Ai pazienti ed ai loro cari viene raramente chiesto riscontro sui rischi ed i problemi. La saggezza dei pazienti non viene efficacemente sfruttata.

L'Alleanza Mondiale dei Pazienti (WAP) ed il programma 2006-2007:

“...stabilisce un'agenda ambiziosa ed omnicomprensiva per agire sulla sicurezza dei pazienti. Ciascun operatore dei servizi sanitari deve sostenere la propria parte. La posta in gioco non potrebbe essere più alta. La cura sicura non è opzionale. E' diritto di ogni paziente che affida la cura ai nostri sistemi sanitari.” (Sir Liam Donaldson, Presidente dell'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti)

Attraverso uno sforzo combinato per le priorità definite, l'Alleanza Mondiale per la Sicurezza dei Pazienti cerca di:

- **A**iutare gli sforzi degli Stati Membri per promuovere la cultura della sicurezza nei propri sistemi sanitari e sviluppare meccanismi per aumentare la sicurezza per i pazienti;
- **M**ettere i pazienti al centro del movimento internazionale che si occupa della loro sicurezza. Catalizzare l'impegno politico e l'azione globale nelle zone che presentano maggior rischio per i pazienti attraverso l'azione del Global Patient Safety Challenge;
- **S**viluppare norme internazionali, criteri e linee-guida in modo da ricercare ed imparare dai problemi della sicurezza dei pazienti come ridurre i rischi in futuro;
- **I**dentificare soluzioni sicure, ampiamente disponibili per tutti gli Stati Membri in modo che sia il più semplice possibile aumentare le misure pertinenti per la loro sicurezza;
- **S**viluppare e diffondere la conoscenza delle politiche basate sui dati certi e la miglior pratica nella sicurezza del paziente;
- **C**ostruire un consenso su aspetti e definizioni comuni relative alla sicurezza dei pazienti ed agli eventi avversi;
- **D**are il via e rafforzare la ricerca in settori che abbiano il maggior impatto possibile sui problemi di sicurezza;
- **A**nalizzare modi nei quali le nuove tecnologie, come i metodi di simulazione, possano essere sfruttate nell'interesse di cure più sicure;
- **R**iunire i partners per contribuire all'evoluzione delle conoscenze ed alla mobilitazione sociale;
- **I**ndividuare l'operatività tecnica per riflettere sulle priorità della sicurezza per i pazienti sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo.

Pazienti per la Sicurezza del Paziente

Una seconda area d'intervento sotto l'iniziativa del Global Patient Safety era **"Pazienti per la sicurezza del paziente"**, che si prefiggeva di mobilitare e responsabilizzare i pazienti ed i loro rappresentanti. Un approccio chiave includeva la **Campagna "Fatti sentire"**, per promuovere:

- **F**atti sentire se hai domande o interessi: E' tuo diritto sapere;
- **F**ai attenzione alle cure che ricevi;
- **I**struisciti sulla tua diagnosi, sugli esami e sulla cura;

- **C**hiedi ad un tuo familiare di fiducia o ad un amico di diventare tuo difensore;
- **I**mpara quali farmaci prendi e perché li prendi;
- **U**sa un operatore sanitario che valuti rigorosamente il suo lavoro ed i criteri per la sicurezza;
- **P**artecipa a tutte le decisioni sulla tua cura.

Il Consiglio d'Europa e l'Unione Europea sulla **sicurezza dei pazienti**

Il Consiglio d'Europa ha rivolto una considerevole attenzione al problema della sicurezza dei pazienti. Nel 2004 venne emanata una raccomandazione sulla gestione della sicurezza e della qualità nei servizi sanitari, aggiornata e rivista nel 2005. Allo stesso tempo l'UE ha organizzato una conferenza, durante la presidenza del Lussemburgo, nel 2005, intitolata **“La sicurezza dei Pazienti – Rendiamola possibile”** che discusse i seguenti argomenti:

- **Sfide per la sicurezza dei pazienti a livello Europeo;**
- **Sviluppare il contesto nazionale per la sicurezza dei pazienti**

“La sicurezza dei Pazienti – Rendiamola possibile” Le conclusioni della conferenza vennero riassunte nella “Dichiarazione lussemburghese sulla Sicurezza del Paziente”, e confermarono che la possibilità di accedere ai servizi sanitari di maggior qualità è un diritto umano riconosciuto dall'UE, dalle sue istituzioni, dai suoi cittadini, mentre raccomandavano l'istituzione di un forum europeo che riunisse i maggiori soggetti interessati.

Azione Nazionale sui **Diritti dei pazienti**

Dodici anni dopo la Dichiarazione dell'OMS sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa (Amsterdam 1994), 17 paesi (Finlandia, 1992; Olanda, 1994; Israele, 1996; Lituania, 1996; Islanda, 1997; Lettonia, 1997; Ungheria, 1997; Grecia, 1997; Danimarca, 1998; Norvegia, 1999; Georgia, 2000; Francia, 2002; Belgio, 2002; Estonia, 2002; Svizzera, 2003; Russia, 2003; Cipro, 2005) hanno emanato leggi sui diritti dei pazienti. Un totale di 17 paesi (Francia, 1975 e 1975; San Marino, 1989; Inghilterra, 1991 e 1997; Repubblica Ceca, 1992; Spagna, 1994; Irlanda, 1995; Malesia, 1995; Sudafrica, 1996; Portogallo, 1997; Hong Kong, 1999; Germania, 1999, 2001 e 2002; Polonia, 1999; Slovacchia, 2000;

Austria 2001; Cipro, 2001) hanno utilizzato le Carte dei Pazienti come strumento per promuovere i diritti dei pazienti. La dichiarazione, combinata con il lavoro in rete e le collaborazioni tra l'OMS e i suoi Stati Membri, ha coperto un ruolo chiave nello sviluppo e stanno continuando a farlo.

L'approvazione delle legislazioni non è l'unica strada per promuovere i diritti dei pazienti. Molti paesi hanno Carte che operano a livello istituzionale. Questo significa che talvolta si possono incontrare difficoltà nello stabilire i diritti dei pazienti nei singoli paesi. Tuttavia alcune conclusioni condivise possono essere tratte su una base comune paese per paese. In maniera più ampia, a livello regionale, una osservazione importante è: mentre gli argomenti caldi della protezione dei consumatori e della responsabilizzazione dei cittadini sono ben radicati nei paesi dell'Europa Occidentale, stanno guadagnando terreno anche nell'Europa Centrale ed Orientale così come in altre parti del mondo. Sono questi elementi di rafforzamento della società civile che forniscono la ferma convinzione sulla quale i diritti dei pazienti potranno radicarsi in maniera simile, non solo a parole, ma anche praticamente.

Gli sforzi fatti verso la promozione della legislazione sui **Diritti dei Pazienti**, in paesi selezionati, verrà esposta qui di seguito. Le informazioni date non sono esaustive ma hanno il semplice intento di dare al lettore una panoramica.

1. Il Modello del Nord: Finlandia, Islanda, Danimarca, Norvegia, Svezia

I paesi nordici sono tra quelli all'avanguardia relativamente alla salvaguardia dei diritti dei pazienti. Ci sono stati numerosi fattori dietro la crescita di interesse nei diritti dei pazienti nei paesi nordici tanto quanto nel resto d'Europa, comunque, i due principali sono i progressi medico-tecnologici e l'aumento della durata della vita.

I pazienti in questi paesi hanno il diritto di riferire qualunque errore o mancanza alle autorità addette alla supervisione, che possono condurre delle indagini nei confronti delle strutture coinvolte. Un numero limitato di leggi, tra cui quelle che stabiliscono i diritti per le cure nei casi di emergenza ed il diritto personale di accesso alle proprie cartelle cliniche, danno ai pazienti la possibilità di rivolgersi al Tribunale nel caso in cui il personale sanitario non abbia ottemperato ai propri obblighi.

“Garanzie di trattamento” Un altro tratto distintivo della salute e delle cure sanitarie nel Nord Europa è l'esistenza delle cosiddette **“Garanzie”** di trattamento. Si tratta del sistema con il quale lo Stato organizza le liste di pazienti

in attesa di ricevere cure e trattamenti sanitari. L'estensione di questa certezza varia da un paese all'altro e comprende, tra l'altro, il diritto ad essere visitati da un medico e di ricevere cure e trattamenti entro un periodo di tempo certo. In pratica la garanzia di cura è un accordo tra lo Stato e l'assistenza sanitaria di base, una relazione alla quale il paziente non prende parte. Lui o lei non ha alcun diritto legale.

“Diritti legali dei pazienti” I Paesi nordici hanno fatto notevoli progressi nella salvaguardia dei diritti legali dei pazienti. **Infatti, lo strumento di maggiore importanza per mettere il paziente in condizione di difendere i propri diritti, è la possibilità di sporgere un reclamo. La gamma delle procedure di reclamo è impressionante e va incontro ad una importante necessità dei pazienti che, per diverse ragioni, dovessero essere insoddisfatti delle cure e dei trattamenti ricevuti.**

Comunque, uno scenario non troppo inverosimile per i paesi del Nord è che l'invecchiamento della popolazione ed il rapido sviluppo tecnologico nel campo della medicina, come detto precedentemente, accompagnato da un crescente desiderio nelle persone di vedere migliorare la salute e le cure mediche, porterà a richiedere di migliorare ancora di più le priorità, per evitare il conflitto tra le aspettative e le risorse che potrebbe portare delusione e frustrazione ai pazienti.

“I paesi del Nord come modello in questo campo” I paesi nordici rappresentano il modello, portatori di conoscenza e deposito di informazioni. In un momento nel quale un numero sempre maggiore di stati europei sono protesi a rafforzare la sicurezza legale e la condizione dei pazienti all'interno del sistema sanitario, è importante avere sia modelli che strumenti disponibili. I paesi nordici sostengono lo sviluppo dei diritti dei pazienti nel resto d'Europa, come in altre parti del mondo, esportando la loro competenza e l'esperienza nel settore.

Altri paesi con questo genere di legislazione sono: Israele, Lituania, Olanda e Grecia.

Israele

La Legge sui Diritti dei Pazienti è stata promulgata in Israele il 1 maggio 1996. Suo obiettivo è quello di regolare il rapporto tra la gente che richiede le cure mediche e gli staff sanitari che gliele forniscono. La legge ha stabilito norme vincolanti e codici di comportamento in materia di diritti dei pazienti. Gli staff sanitari ed i pazienti sono soci nel trattamento sanitario. La legge si basa sull'assunto che il paziente sia un persona cosciente, in grado di esercitare il proprio diritto per un trattamento sanitario appropriato. Il paragrafo iniziale della legge recita: “Questa legge ha lo scopo di stabilire i diritti di ogni persona che

richieda cure mediche o che sia beneficiario di cure mediche affinché sia protetta la sua dignità e la riservatezza.”

Lituania

Una Legge sui Diritti dei Pazienti è stata promulgata in Lituania nel 1996, con l'intento di assicurare una buona pratica medica ed anche di migliorare la comprensione tra pazienti e staff sanitari, con il pre-requisito che entrambi siano consapevoli dei propri diritti. La Legge lituana sui diritti dei pazienti e sul risarcimento per i danni provocati alla salute del paziente, a cui ci riferiremo come Legge sui Diritti dei Pazienti, sancisce i diritti dei pazienti a: (i) accessibilità ai servizi sanitari; (ii) scelta dei membri degli staff medici ed infermieristici e degli istituti di cura; (iii) essere informati; (iv) partecipazione ai processi istruttori o agli esperimenti medici o scientifici; (v) rifiuto della cura; (vi) presentare un reclamo; (vii) inviolabilità della riservatezza personale.

Il risultato di uno studio condotto nel 2002 ha dimostrato che i professionisti lituani della salute erano ben informati sui diritti dei pazienti ma non sempre li rispettavano. Si credeva che la mancanza di conoscenza e l'eccesso di sicurezza da parte dei pazienti fossero fattori chiave. Questi risultati oltretutto suggeriscono un bisogno di accrescere la consapevolezza tra i pazienti che possa contribuire ad aumentare praticamente l'esercizio della Legge sui Diritti dei Pazienti in Lituania.

Olanda

La “Legge sui Contratti dei Trattamenti Sanitari” venne emanata in Olanda nel 1995 per puntualizzare i diritti e gli obblighi reciproci tra pazienti e personale sanitario.

Secondo i risultati del questionario sull'indice di soddisfazione dei consumatori nell'area sanitaria europea (EuroHealth Consumer Index), presentato a Bruxelles nel giugno del 2005 che coinvolgeva 12 paesi Europei, l'Olanda segnò 48 punti su 60, conquistando il primato.

Recentemente l'Olanda ha promosso una serie considerevole di riforme sanitarie, con un effetto verso i diritti dei pazienti. Tre nuovi sviluppi hanno imposto una modifica: l'aumento dei costi dei progressi tecnologici, l'invecchiamento e, soprattutto, la nuova consapevolezza che i costi dei servizi sanitari fossero materia che il Governo doveva risolvere. La gente tendeva ad accettare quello che veniva loro fornito dai medici o dall'ospedale senza essere in grado, o interessati,

di giudicare la qualità delle cure ricevute, una situazione ed una percezione che ancora oggi prevale in molti paesi sia europei che extraeuropei.

Per affrontare questi problemi il governo olandese coinvolse tutte le parti interessate nei servizi sanitari, consumatori, personale sanitario, assicuratori, per renderli consapevoli del problema economico relativo alle cure mediche.

Dal 1 gennaio 2006, il paese ha introdotto l'assicurazione sanitaria per coprire le cure sanitarie per ogni cittadino. Questo ha trasformato rapidamente il campo in un mercato trasparente.

In Olanda ciascuno paga un contributo sostanziale, indipendentemente dal proprio reddito. La libertà di scelta è aumentata e la gente può finalmente scegliere il proprio assicuratore ed avere una miglior comprensione delle differenze tra i fornitori di servizi sanitari.

Mai in precedenza gli olandesi erano stati così coinvolti nella scelta sanitaria e nessun altro paese europeo ha una popolazione così acutamente consapevole dei costi dei servizi per la salute.

Vi è un forte incentivo per intraprendere progetti innovativi nel settore sanitario orientati al cliente, particolarmente negli ospedali concentrati sul miglioramento dell'efficienza e della qualità.

Grecia

Fino al 1992, i diritti dei pazienti venivano affrontati in maniera indiretta attraverso la legislazione che riguardava gli obblighi dei medici: il Codice della Pratica Medica (1939) ed il Regolamento di Deontologia Medica (1995), i quali erano riferiti agli obblighi dei medici di fornire a tutti i pazienti un trattamento senza favoritismi, rispettare la dignità dei malati e la libertà religiosa, e mantenere l'obbligo di segretezza. Inoltre, importanti disposizioni di diritto civile, penale, amministrativo e disciplinare si riferivano ai diritti delle persone. Nel 1992 venne promulgata una legge direttamente rivolta ai diritti dei pazienti, "Legge sulla Modernizzazione e l'Organizzazione del Sistema Sanitario", basata sulla Carta Europea dei Diritti dei Pazienti in Ospedale del 1979.

Gli sforzi per promuovere i diritti dei pazienti successivi alla legge del 1992 erano orientati ad accrescere la consapevolezza della popolazione informando i pazienti riguardo all'accesso all'ospedale ed attraverso l'insegnamento al personale sanitario circa i diritti dei pazienti. Molte istituzioni scolastiche stanno introducendo corsi importanti nei propri curricula. Si prevede che questi sforzi

possano essere intensificati e che altre leggi sui diritti dei pazienti diano luogo a politiche sanitarie atte ad **aumentare la loro responsabilizzazione**.

Ungheria

La Fondazione per i Diritti dei Pazienti, fondata nel 1994, ha fatto progressi significativi in questo campo (vedi l'Appendice D).

Italia

Il Servizio Sanitario Nazionale in Italia venne istituito nel 1980, con le seguenti caratteristiche più rilevanti: i cittadini sono liberi di scegliere 1) il proprio medico da una lista di professionisti accreditati dal servizio sanitario; 2) il servizio ambulatoriale presso il quale fare gli esami; 3) l'ospedale, laddove sia necessario il ricovero. Servizi specialistici e farmaci sono concessi gratuitamente a tutti dalla nascita fino a 10 anni e per gli ultrasessantenni, con la possibilità di un supporto aggiuntivo tra i 10 e i 60 anni, a seconda della diagnosi.

Il Tribunale per i Diritti dei Pazienti

Il Tribunale per i Diritti dei Pazienti venne istituito nel 1980 per proteggere il diritto alla salute ed il benessere dei cittadini e per aiutare a conseguire servizi sanitari più umani e funzionali. Il Tribunale è costituito da normali cittadini, operatori del settore e professionisti che forniscono il proprio servizio a titolo volontario e gratuito. E' organizzato con una struttura centrale che coordina le attività in rete delle sedi locali, dislocate in tutta Italia, e più di 10.000 cittadini lavorano negli ospedali e nei servizi territoriali. I programmi e le campagne in corso, attivate dal Tribunale comprendono:

- La Campagna Ospedale Sicuro;
- Il programma per la buona pratica nel settore sanitario;
- Progetto sperimentale per ridurre le liste di attesa;
- Programma per la sicurezza e la qualità della pratica medica;
- Un progetto su "percorsi chirurgici e diritti dei cittadini";
- Una campagna sulla terapia del dolore;
- Una campagna per sponsorizzare i farmaci generici;
- Una campagna per il risarcimento dai danni conseguenti alle infezioni contratte a seguito di trasfusioni infette;

Il Tribunale per i Diritti del Malato è collegato alla **Coalizione delle Associazioni Malattie Croniche** ed è composto da un centinaio di Federazioni ed Associazioni di **pazienti con malattie croniche**.

La Coalizione si propone di sfruttare l'azione delle singole organizzazioni attraverso una politica comune per tutte le patologie croniche. Nel 2000 ha preso il via la pubblicazione di una relazione annuale sulla politica italiana relativa alle malattie croniche ed ai diritti dei pazienti.

Il Tribunale per i Diritti del Malato è anche collegato a "PIT Salute" un servizio creato nel 1996 per offrire ai soci ed alla popolazione informazioni, consigli, e proporre spunti in merito alla protezione dei diritti di ciascuno nei campi del welfare e della sanità.

Il servizio riceve e gestisce relazioni e richieste da 35 province locali su come lavora il settore della sanità e sulla qualità dei servizi offerti.

Cittadinanzattiva è un'altra iniziativa italiana che si propone di assicurare che i cittadini assumano un ruolo costruttivo e di gestione delle politiche pubbliche. A livello operativo questo implica un impegno ad assicurare che i diritti sanciti per legge siano effettivamente attuati.

Relativamente alla promozione di uno spazio civico in Italia, Cittadinanzattiva ha contribuito alla revisione dell'articolo 118 della Costituzione, il quale adesso recita che lo Stato, le Regioni e le amministrazioni locali devono permettere ai cittadini di svolgere in maniera libera ed indipendente attività di interesse generale.

Germania

Fino a poco tempo fa, i diritti dei pazienti in Germania si riferivano direttamente alla Costituzione ed erano coperti da regolamenti molto ampi. Comunque, l'interesse dei pazienti ha ricevuto una scarsa attenzione da parte dei medici e dagli organismi sanitari ufficiali, incluse le assicurazioni. Come in molti altri stati, finanziare i servizi sanitari sta diventando un problema molto significativo. Temi importanti richiedono una soluzione e fra questi la discriminazione verso gli stranieri, la povertà, donne e bambini. La politica sanitaria richiedeva di affrontare la responsabilità del rapporto costo-paziente e di rivedere l'approccio orientato al medico della struttura sanitaria. Per questi motivi gli esperti hanno consigliato la creazione della "Carta dei Diritti dei Pazienti", istituita nel febbraio del 2003 da Ministeri Federali Tedeschi della Giustizia e della Sanità e Sicurezza Sociale.

I pazienti adesso possono godere di maggiori diritti di partecipazione, assieme alle associazioni di pazienti e di consumatori, al processo decisionale. Un comitato congiunto di rappresentanti dei pazienti, medici e dei fondi di assicurazione sanitaria, senza lo Stato, decide sulle procedure che devono essere coperte dall'assicurazione sanitaria.

In passato, i rappresentanti delle assicurazioni sanitarie, i medici, i dentisti, e gli impiegati ospedalieri prendevano decisioni importanti in proprio, senza la partecipazione delle persone interessate. I cambiamenti introdotti a questo proposito hanno migliorato in maniera considerevole la cultura e la trasparenza del processo decisionale. Pazienti informati che gestiscono la loro salute sono collaboratori indispensabili in un moderno sistema sanitario.

Spagna

In Spagna le politiche sanitarie sono un complesso di materie che coinvolge 17 regioni autonome, con un proprio sistema sanitario autogestito, ed il governo nazionale. Il “Forum Spagnolo dei Pazienti” una organizzazione di tutela per i diritti dei pazienti la cui Carta è basata sulla Dichiarazione di Barcellona sulle Associazioni dei Pazienti, emanata nel 2003, si propone di unificare le differenze tra le autorità sanitarie nazionali e locali.

Francia

Il concetto di diritti dei pazienti è stato riconosciuto in Francia fin dal lontano 1936, quando la Corte Suprema sancì che il rapporto tra un medico ed un paziente costituisce un vero e proprio contratto di cura. Secondo questo assunto il paziente ha il diritto di avere un trattamento consona ai progressi scientifici del momento, ed il medico è responsabile per il suoi pazienti. Il primo testo francese correlato ai diritti dei pazienti è stata una circolare ministeriale datata 20 settembre 1974, la quale introduceva una Carta mirata al ricovero del malato in ospedale e sulla cura necessaria. Comunque la Carta si concentrava sugli obblighi doverosi del servizio sanitario, piuttosto che sui diritti dei pazienti. Pertanto, nonostante questa rimanga il primo testo che si riferiva ai diritti dei pazienti in Francia, la Carta ha avuto un impatto limitato ed uno scopo molto ristretto (vedi l'Appendice D per ulteriori informazioni sui diritti dei pazienti ricoverati in ospedale).

La Carta venne, in seguito, rivista con una nuova versione, pubblicata nel 1995, che metteva in rilievo il diritto del paziente all'accesso ad ogni ospedale pubblico e la possibilità di annotare in merito la proprio soggiorno nelle istituzioni sanitarie.

Oltretutto ad ogni paziente ricoverato doveva essere consegnata una copia della Carta, perché fosse informato dei propri diritti e sulle aspettative durante il ricovero.

La Francia ha promulgato parecchie altre leggi rivolte ai diritti dei pazienti, alla ricerca bio-medica ed alle implicazioni etiche dei progressi medici e tecnologici. Nel 1996, il Consiglio Sociale ed Economico raccomandò caldamente che i diritti dei pazienti diventassero una priorità per la legislazione nazionale.

I pazienti in Francia, oggi, hanno libera scelta sul medico e possono accedere a qualunque medico di famiglia o specialista che pratichino privatamente o in ambulatori ospedalieri, senza raccomandazione e senza alcun limite sul numero delle consultazioni. I pazienti possono essere ricoverati nel servizio del settore pubblico o privato a loro scelta, con alcuni limiti dovuti alle barriere economiche (pagamento condiviso), o a problemi di accessibilità geografica nelle aree urbane o periferiche. I pazienti possono ottenere il consenso al trattamento all'estero, se la cura è medicalmente giustificata e non disponibile in Francia, con l'esclusione delle terapie di emergenza.

Regno Unito

Nel Regno Unito la consapevolezza dei diritti dei pazienti e degli argomenti correlati è aumentata rapidamente all'inizio degli anni '90. La Carta dei Pazienti, lanciata dal Governo britannico nel 1991 collegava l'idea di consumatore dei servizi sanitari con le riforme organizzative del Sistema Sanitario Nazionale (NHS). La Carta dei Pazienti definiva i diritti ed i criteri nazionali, inclusi il diritto al servizio sanitario, alla sicurezza fisica, alla libertà di scelta, all'informazione, alla riservatezza ed il diritto a sporgere reclamo. L'idea era quella di migliorare la qualità del servizio e dare più valore alla visione dei pazienti e dei loro cari.

I Diritti dei Pazienti e le responsabilità sono riportati su "Guida al Sistema Sanitario Nazionale" (<http://www.nhs.uk/nhsguide/home.htm>). I reclami inoltrati dai pazienti vengono dapprima indirizzati verso una soluzione a livello locale, dove i pazienti possono esporre le proprie lamentele. Se vogliono possono rivolgersi ad un livello più alto e vedere una commissione indipendente o addirittura più alto ancora con un commissario ministeriale o il difensore civico. Con la nuova legge, la Tutela dei Pazienti ed i Servizi di Collegamento saranno organizzati in ogni istituzione così come il Servizio di Tutela dei Reclami avrà una base locale.

Una voce locale ancora più forte espone i progetti del governo per il futuro dei pazienti ed il loro coinvolgimento nei sistemi sanitari e sociali, compresa

l'istituzione della Rete per il Coinvolgimento Locale (LINKs) che sostituirà il forum dei pazienti. Questo lavorerà sia con i gruppi di volontariato esistenti e con la comunità del settore, che con tutti gli interessati per promuovere l'influenza del pubblico e della comunità nei servizi socio-sanitari. Un complesso di progetti sono stati individuati per promuovere l'importanza dei fruitori dei servizi ed ottenere il coinvolgimento pubblico ad ogni livello del sistema socio-sanitario, e creare un sistema che consenta il coinvolgimento di molta gente e che le loro voci siano ascoltate.

USA

Nel 1997, il Presidente Bill Clinton istituì la **Commissione Consultiva per la Protezione dei Consumatori e la Qualità nell'Industria Sanitaria**, che mirava alla preparazione, nel 1998, di un resoconto, **“Primo la Qualità: Migliori Servizi Sanitari per tutti gli Americani”**. Come parte di questo lavoro la Commissione pubblicò una Proposta di Legge sui Diritti e le Responsabilità dei Consumatori che si intendeva servisse come modello per come sistemi e procedure, che miravano a proteggere i consumatori e ad assicurare la qualità delle cure, potessero essere migliorati.

Tre gli obiettivi chiave:

- i. Rafforzamento della fiducia dei consumatori assicurando che il sistema sanitario fosse equo e rispondente alle loro esigenze, es: che fornisse ai consumatori credibili ed efficaci meccanismi per rispondere ai loro bisogni e li incoraggiasse ad assumere un ruolo attivo nel migliorare la propria salute;
- ii. Riaffermare l'importanza di una forte relazione tra i pazienti ed i loro medici;
- iii. Riaffermare il ruolo critico che i consumatori giocano nel salvaguardare la propria salute istituendo diritti e responsabilità a tutti i partecipanti al processo di miglioramento della salute

Il 1 marzo 1999, una nuova proposta di legge venne presentata per migliorare la legge sui diritti dei pazienti con riguardo alla Negazione dell'Assistenza Sanitaria. La legge presentata dal Senatore Jack Reed (D-RI) avrebbe consentito ai consumatori un punto di svolta qualora si vedessero negare ingiustamente le cure previste dal proprio piano terapeutico e li avrebbe aiutati a comprendere i loro diritti e le responsabilità all'interno del piano stesso.

I programmi di assistenza al consumatore istituiti dalla legge Reed consentivano di:

- Fornire informazioni complete per aiutare le persone a scegliere piani terapeutici maggiormente rispondenti alle necessità delle proprie famiglie;
- Operare su 1-800 numeri per rispondere alle domande e raccogliere le denunce;
- Aiutare nella iscrizione ai piani terapeutici per chi sentiva di essere stato privato ingiustamente della cura attraverso ricorsi non-legali, cioè ricorsi guidati ai piani terapeutici e ricorsi amministrativi indipendenti dagli stessi piani;
- Fare rinvii, se del caso, agli amministratori dei piani sanitari, alle autorità di regolamentazione dei datori di lavoro e altri;
- Documentare le indagini ed i reclami ricevuti in modo che tutti gli interessati al sistema sanitario apprendessero i problemi evidenziati dai consumatori;

I programmi di assistenza al consumatore erano già stati istituiti per le cure mediche e per l'assistenza ai pazienti a lungo termine. Questi programmi hanno aiutato milioni di malati a comprendere meglio i loro diritti e ad aver le cure di cui necessitavano.

Nel 2001 il Presidente Bush ha dichiarato che mentre lui stava favorendo il passaggio di una legge sui diritti dei pazienti, non considerava appropriata nessuna delle proposte di legge attualmente all'esame del Congresso: "Voglio firmare una legge sui diritti dei pazienti quest'anno, ma non firmerò una cattiva legge. E non posso firmarne nessuna di quelle che sono attualmente in esame al Congresso" affermò il Presidente "Per questo promulgare una legge sui diritti dei pazienti quest'anno richiederà alcune considerazioni particolari, un nuovo approccio basato su sani principi".

Secondo il Presidente Bush le proposte di legge esistenti non erano in grado di dare un'adeguata protezione ai piani sanitari contro le azioni legali non necessarie ed irragionevoli presentate dai pazienti.

Il Presidente ha, inoltre, enunciato i principi che si attende di vedere in una proposta di legge sui diritti dei pazienti:

- Primo, una legge federale sui diritti dei pazienti deve coprire ciascuno, qualunque paziente in qualunque piano sanitario privato. Il criterio dovrà essere abbastanza forte per proteggere chiunque, e abbastanza flessibile per salvaguardare quanto di buono è già stato fatto in molti Stati.
- Secondo, dobbiamo garantire a tutti i pazienti i diritti fondamentali: essere assistiti nei casi di emergenza nel più vicino pronto soccorso; consultare uno specialista quando ci sia la necessità, giusto come esempio vedere un cardiologo se c'è un problema di cuore.

- Terzo, se un trattamento sanitario viene negato, i pazienti devono avere il diritto ad una credibile ed immediata revisione del caso. La gente desidera essere curata in tempi rapidi. Non vuole passare attraverso un lungo procedimento legale per ottenere di essere curata. Desidero firmare una legge che protegga i diritti dei pazienti in maniera fortemente vincolante con un processo di revisione indipendente. Se il vostro piano sanitario vi nega la cura, ciascuno di voi deve potersi appellare immediatamente ad un collegio medico di revisione che sia imparziale ed indipendente.
- Quarto, una legge sui diritti dei pazienti deve offrire ai malati che sono stati danneggiati un pronto risarcimento senza appellarsi a cause di nessun interesse. Dopo un processo di revisione indipendente, se sarete stati danneggiati dall'Organizzazione per il Mantenimento della Salute (HMO) con il rifiuto di accedere alla cura, potrete legittimamente fare ricorso in Tribunale. Con un forte processo di revisione indipendente la maggior parte delle controversie non devono arrivare in Tribunale. La nostra legge federale deve permettere al processo di revisione di procedere, non di interrompersi con il ricorso a processi non necessari. Con un forte processo di revisione i medici prendono le decisioni sanitarie, non gli avvocati.

Comunque, nel maggio 2005, il Repubblicano John Dingell e altri parlamentari Democratici presentarono un nuovo elenco di misure sui diritti dei pazienti che avrebbero consentito ai beneficiari del piano sanitario di citare in giudizio i propri assicuratori in dispute sulle coperture dell'assistenza medica. Il provvedimento che è basato su una legge passata in Senato nel 2001, garantirebbe criteri base per l'accesso alle cure, compresi gli studi clinici, alle visite specialistiche e dovrebbe dare ai malati un processo di revisione esterno "equo ed indipendente" se un HMO rifiuta la cura.

Belgio

Il Belgio ha avuto una lunga storia nella promozione dei diritti dei pazienti. Nell'agosto del 2002 è stata promulgata una nuova legge che protegge più efficacemente il diritto alla riservatezza dei pazienti, attribuendogli, ad esempio, il diritto ad essere chiaramente informati sul loro stato di salute, di acconsentire a qualunque intervento sanitario e di aver accesso ai propri dati clinici.

Malesia

Il 21 agosto 1995 un Memorandum d'Intesa che riguardava la Carta dei Diritti dei Pazienti venne sottoscritto tra la Federazione Malese delle Associazioni di

Consumatori, l'Associazioni dei Medici Malesi, l'Associazione Malese dei Dentisti e la Società Farmaceutica Malese, nonostante non sia disponibile in letteratura alcuna informazione relativa allo stato di questo accordo, dei suoi progressi e dei miglioramenti apportati.

Tra altri riconoscimenti la Carta Malese dei Pazienti include:

- Il rapporto medico-paziente è privilegiato ed inviolabile;
- La più alta tradizione dell'assistenza sanitaria autorizza il mutuo rispetto e la fiducia tra i pazienti e gli operatori sanitari;
- La collaborazione consapevole tra gli operatori sanitari ed i pazienti richiede che il malato partecipi attivamente alle decisioni relative alla sua salute;
- Un malato deve farsi carico non solo dei diritti ma anche delle responsabilità;
- Questa Carta tutela gli ideali universali ed i criteri dell'assistenza sanitaria che il governo, gli operatori sanitari e la popolazione devono sforzarsi di acquisire;
- Questa Carta è un documento di istruzione che comprende il Codice di Etica Medica.

Hong Kong

In accordo con l'odierna tendenza negli altri paesi industrializzati, Hong Kong ha adottato una Carta dei Pazienti che definisce i diritti degli stessi relativamente al trattamento sanitario ed alle scelte. Lo scopo della Carta dei Pazienti è quello di esporre sia i diritti che le responsabilità quando un paziente utilizza i servizi di qualunque ospedale pubblico di Hong Kong. Il paziente che conosce e comprende i propri diritti e le proprie responsabilità potrà rendere il suo rapporto con gli operatori sanitari vantaggioso per entrambi. La Carta dispone i metodi con i quali la comunità e gli ospedali lavorano come partners in un rapporto positivo ed aperto con la prospettiva di migliorare l'efficienza del processo di assistenza.

Studi recenti indicano che ad Hong Kong non tutti i pazienti vogliono o vorrebbero prendere parte al processo decisionale sulla cura. Ad esempio i più giovani desiderano una maggior collaborazione con il medico nel processo decisionale, mentre i più anziani preferiscono che sia il medico a rivestire un maggior ruolo decisionale.

Australia

Il Consiglio australiano dei Consumatori sta sviluppando una carta per tutti i destinatari dei servizi sanitari sia negli ospedali pubblici che in quelli privati.

Molti stati hanno già leggi che coprono diversi aspetti dei diritti dei pazienti ed il Forum Sanitario dei Consumatori in collaborazione con l'Associazione Australiana dei Consumatori sono stati coinvolti per molto tempo in campagne per il miglioramento della qualità del sistema sanitario attraverso l'uso dei questionari sistematici.

Bangladesh

L'Associazione dei Consumatori del Bangladesh ha ospitato un incontro su consumatori e sistema sanitario nel 1994 che diede una serie di raccomandazioni per migliorare la qualità del servizio ed incoraggiare un maggior coinvolgimento dei consumatori. Comunque non esiste ad oggi nessuna carta né alcuna legge è in promulgazione.

India

L'Associazione per l'Azione dei Consumatori sulla Sicurezza e la Sanità (ACASH) e l'Associazione dei Volontari della Salute dell'India (VHAI) hanno pubblicizzato la Carta dei Diritti dei Pazienti preparata dal Gruppo d'Azione Consumatori nel 1993 ed hanno sostenuto una campagna mai vista per la sua attuazione. Verso la metà del 1995 un gruppo di lavoro formato dai rappresentanti di gruppi di consumatori, Associazione Indiana dei Medici ed il Consiglio Medico dell'India ha sviluppato un schema di Carta dei cittadini che il governo intende attuare nel prossimo futuro attraverso l'azione del Ministero dei Consumatori.

Un articolo apparso recentemente nel "Economic Times" in India riportava alcuni fatti interessanti relativi ai diritti dei pazienti:

Secondo l'articolo, "I malati ed i consumatori indiani possono contare su un basso livello di protezione secondo il Codice Penale Indiano". Lo stato di Maharashtra sta cercando di istituire i diritti per i consumatori nel sistema sanitario, il governo statale ha predisposto nel 2006 una bozza di legge (Legge sulle case di cura di Bombay), elencando i diritti che un malato può richiedere ad ogni fornitore di servizi sanitari nello stato.

La sola protezione che i consumatori indiani hanno relativamente all'assistenza sanitaria è quella prevista dal Codice Penale Indiano e dalla Legge per i Consumatori (Copro), le quali riconoscono la protezione contro gli atti criminali ed i casi di malasantità. Il sistema legale Indiano non impone generalmente il livello di diritti e di protezione che il paziente merita. BMNHRA (Legge sulle case di cura di Bombay) copre alcuni di questi problemi, ma è applicabile solamente nello stato di Maharashtra.

La mancanza di una legislazione centralizzata per i diritti dei pazienti in India è parzialmente dovuta all'eccessivo status riconosciuto ai medici ed agli ospedali. I malati non si vedono come consumatori di servizi sanitari ed i medici non sono visti come fornitori di servizi, ma sono considerati **come i salvatori della vita umana che non possono essere messi in discussione e che non possono sbagliare.**

“Lo stesso problema dei diritti dei pazienti non è stato sollevato nel nostro paese. Sto aspettando da anni che qualcuno ci chieda qualcosa sui diritti dei pazienti. Che ci debbano essere è una questione controversa. Più importante è colui che deve attuarli e regolamentarli.”

Dr Narottam Puri, Executive Director, Medical Services, Max Healthcare

La maggior parte dei pazienti Indiani non avrebbe mai pensato di chiedere o di pretendere di conoscere il grado di istruzione dei propri medici, l'accreditamento o il ri-accreditamento professionale, gli anni di pratica o di esperienza nell'esecuzione di determinate procedure, credenziali che in alcuni paesi vengono rese disponibili anche se non richieste. Nel tempo i diritti dei pazienti possono venire considerati come una necessità per gli stessi pazienti in India. Contemporaneamente le associazioni di pazienti possono contribuire enormemente ad accelerare questo processo.

Indonesia

Una legge sulla sanità è stata adottata in Indonesia nel 1992, per disporre i servizi per i diritti dei pazienti compreso il diritto di ricevere informazioni, di dare un consenso informato, usufruire della riservatezza del medico, avere un secondo parere, avere accesso ai propri dati clinici e di scegliere il medico e l'ospedale. Comunque non sono disponibili ulteriori informazioni in letteratura riguardo ai tentativi di attuazione.

Pakistan

Il Movimento per la Salute del Popolo (PHM) si costituì a Savar nel Bangladesh con la partecipazione di 1453 delegati provenienti da 75 paesi. La Carta della Salute del Popolo approvata durante l'evento per rivitalizzare lo spirito di Alma Ata, che richiedeva “Salute per Tutti” era focalizzata su “assistenza sanitaria di base”.

La Rete per la Protezione dei Consumatori prendeva l'iniziativa consultando le organizzazioni amiche durante un meeting nazionale.

Il dialogo tra i professionisti di India e Pakistan prese il via nel corso di questo incontro. Il primo scambio dei professionisti della sanità pubblica, non solo sosteneva il processo di pace tra i due paesi, ma era in grado di mobilitare la gente di entrambi gli stati per rivendicare i diritti alla salute. Incontrandosi tutti i settori della società, compresi i professionisti della salute pubblica, le ONG, gli accademici, i mass-media e la gente comune si enfatizzava l'interesse comune per la promozione della salute per tutti in Pakistan.

L'evento diede nuovo vigore al PHM in Pakistan, aiutando a mobilitare tutti i settori della società.

Cipro

Cipro offre un esempio interessante del ruolo importante che le ONG possono ricoprire nel sostenere i diritti dei pazienti. Il Gruppo di Azione Cipriota per i Diritti dei Pazienti (conosciuto con il suo acronimo greco KIDDA) è una ONG con un comitato "ad hoc" di saggi incluso il Presidente in carica della Corte Suprema. Determinato ad accrescere la consapevolezza pubblica sul tema dei diritti dei pazienti, KIDDA redasse una Carta sui Diritti dei Pazienti, promulgata nel giugno del 1999.

Gli sforzi per introdurre la legislazione erano inizialmente ostacolati dalle organizzazioni che rappresentavano la comunità medica. Comunque il progetto di legge sulla "Salvaguardia e la Protezione dei Diritti dei Pazienti" venne approvato con voto unanime in Parlamento ed entrò in vigore il 7 aprile 2004.

Sebbene sia un passo in avanti nel riconoscimento e nella protezione dei diritti dei pazienti a Cipro, la legge non copre i casi di malasanità (che possono essere perseguiti dal codice penale), né si prefigge di riformare il sistema sanitario nazionale. Contiene, comunque, una clausola che si riferisce al "diritto alla più alta qualità dei servizi sanitari", implicando la responsabilità del governo nella salvaguardia e nel miglioramento dell'assistenza sanitaria. Uno Schema Generale della Salute, modellato su quello britannico del NHS, è stato introdotto nel 2008. Gli operatori devono affrontare gli "Audit Clinici", compresi i controlli a campione, e fornire una ulteriore salvaguardia non solo dei diritti dei pazienti ma anche della qualità globale dei servizi sanitari dispensati sia nel settore pubblico che in quello privato.

Legge sulla Salvaguardia e la Protezione dei Diritti dei Pazienti a Cipro

- **1° Parte** Elenca i diritti dei pazienti
- **2° Parte** Affronta i meccanismi per la salvaguardia dei diritti sanciti nella 1° parte e l'attuazione della legge.

La legge fornisce un Funzionario per i Diritti dei Pazienti (PRO), responsabile di accertare i reclami dei pazienti, istituito in ciascuno dei principali ospedali pubblici ed in ogni distretto amministrativo. PRO deve rispondere ai ricorsi dei pazienti entro 24 ore oppure il ricorso verrà inviato al Comitato Regionale per l'Esame dei Ricorsi, formato da 5 membri. Il PRO è anche responsabile per suggerire ai pazienti come tutelare i propri diritti e per l'informazione e la formazione del personale medico, paramedico ed amministrativo. Agli ospedali pubblici viene chiesto di prendere tutte le misure necessarie per adeguarsi alle richieste del PRO che riguardino i diritti dei pazienti; i reclami dei pazienti alle istituzioni private vengono esaminati dal Comitato Regionale per l'Esame dei Ricorsi.

Il Ministero della Sanità è responsabile sia di istituire una supervisione dei PRO e dei Comitati Regionali, sia di formare i PRO ed i membri dei Comitati. L'istituzione ed il monitoraggio dei sistemi per seguire assiduamente e verificare il livello di attuazione delle Carte nazionali e della legislazione sui Diritti dei Pazienti in ogni località sono strumenti essenziali.

I Diritti dei cittadini e dei pazienti che viaggiano all'estero

Informazioni prevalentemente per i cittadini dell'UE

Mobilità dei Pazienti

Il diritto da parte dei cittadini dell'UE di ottenere l'assistenza sanitaria in altri Stati Membri è stato stabilito dalla Corte di Giustizia Europea. Nell'offrire questa agevolazione, comunque, è importante assicurarsi che il benessere e la sicurezza del paziente siano adeguatamente protette. Allo stesso tempo è anche importante riconoscere che curare i malati provenienti da altri paesi aggiunge un carico considerevole sui sistemi sanitari nazionali. Nel tentativo di affrontare queste sfide, la Commissione Europea nel 2002 ha invitato i Ministri della Sanità a partecipare ad un dibattito di alto livello sugli argomenti correlati alla mobilità dei pazienti ed ai progressi nell'assistenza sanitaria nell'Unione Europea.

Le loro riflessioni portarono a 19 raccomandazioni su varie aree come ad esempio:

- Cooperazione Europea per rendere possibile un miglior uso delle risorse;
- Informazione per pazienti, professionisti e fornitori;
- Accesso a, e qualità della cura;
- Uniformare gli obiettivi nazionali con gli obblighi europei.

Sulla questione di rafforzare la cooperazione Europea per agevolare un miglior uso delle risorse, un campo che offre uno spazio particolare per il miglioramento sono i criteri della cura. Qui erano tutti d'accordo che **l'obiettivo avrebbe dovuto essere quello di portare tutti i sistemi verso i migliori standard, strutturando la cooperazione in campi particolari, con obiettivi specifici e regolari processi di revisione.**

Altro importante argomento riguarda i diritti ed i doveri dei pazienti. **I cittadini devono essere certi di quello che si devono attendere dai sistemi sanitari e dai fornitori di servizi di cura, ma devono anche comprendere cosa ci si aspetta da loro.** Il processo per raggiungere un linguaggio comune sui diritti dei pazienti a livello Europeo, deve cominciare prendendo tutte le informazioni esistenti su come questo argomento viene affrontato dai vari Membri e dagli Stati aderenti. Ancora, lo scopo è quello di definire un quadro esauriente dei diritti dei pazienti in tutta Europa, qualcosa che il coordinamento tra gli stati può rendere più semplice acquisire.

I cittadini dell'Unione Europea sono titolari di alcuni benefici, inclusi i rimborsi per le tariffe pagate per il trattamenti sanitari, ricevuti nell'UE, al di fuori dei paesi di residenza, per una cifra pari a quanto avrebbero dovuto pagare nel proprio paese. Aspetti chiave del quadro legale nell'UE che riguardano i trattamenti sanitari sono:

- Un cittadino dell'UE può richiedere in qualsiasi Stato Membro qualsiasi cura non ospedaliera alla quale ha diritto nel proprio paese d'origine, senza autorizzazione preventiva e può ottenere un rimborso pari a quello che otterrebbe nel proprio paese;
- Un cittadino dell'UE può richiedere in qualsiasi Stato Membro qualsiasi cura ospedaliera alla quale ha diritto nel proprio paese d'origine, con l'autorizzazione delle autorità sanitarie del suo paese e può ottenere un rimborso pari a quello che otterrebbe nel proprio paese. Alle autorità sanitarie viene richiesto di rilasciare l'autorizzazione se la cura necessaria non può essere praticata entro un accettabile periodo di tempo;

- Le autorità sanitarie dell'UE devono fornire ai cittadini le informazioni su come richiedere l'autorizzazione alla cura in un altro Stato Membro, comprese le quote di rimborso e le procedure di ricorso. I cittadini europei temporaneamente residenti in un altro Stato Membro verranno rimborsati per qualunque spesa sostenuta per l'assistenza sanitaria dal proprio paese, sulla base delle tariffe e delle tasse vigenti nello Stato Membro nel quale sono state praticate le cure.

Nonostante questi principi fondamentali, comunque, il sistema rimane arbitrario in alcuni aspetti, per esempio nell'assicurare l'autorizzazione per la cura fuori dal paese di origine, mettendo in dubbio la certezza del diritto. **La Commissione Europea sta ricercando modi per chiarire meglio i diritti dei cittadini che richiedono assistenza sanitaria in altri Stati Membri.**

C'è un letto qui

Sebbene la cooperazione transfrontaliera tra i sistemi sanitari sia complessa, offre anche un buon numero di benefici ai pazienti ed agli stessi sistemi sanitari. Un resoconto accreditato dalla Commissione Europea ha suggerito la valutazione delle reti e dei progetti sanitari transfrontalieri esistenti per condividere le prassi migliori. Ha suggerito, inoltre, che la Commissione valutasse la possibilità di presentare un quadro di riferimento per la spesa sanitaria grazie al quale le autorità sanitarie degli Stati Membri fossero in grado di stipulare accordi.

Centri Europei di Riferimento

Riguardo alla cura di patologie specifiche, l'UE ha proposto di istituire centri Europei di riferimento proponendo la concentrazione di risorse e competenza su condizioni specifiche, così da agevolare la fornitura di cure di elevata qualità, salvaguardando il rapporto costo-efficacia, in maniera particolare per le malattie rare. La Commissione è stata incaricata di trovare strade per promuovere il collegamento in rete e la cooperazione tra le associazioni, l'organizzazione e lo sviluppo di questi centri in collaborazione con gli Stati Membri.

Valutare la tecnologia sanitaria

I progressi nella tecnologia sanitaria hanno, in grande misura, favorito il marcato progresso della salute umana visto negli ultimi anni. Con terapie più efficaci ed un ambito più ampio di interventi sanitari, le patologie precedentemente non curabili possono adesso essere affrontate e persino curate. Comunque, questa

evoluzione della tecnologia sanitaria è anche responsabile del considerevole e, spesso inaffrontabile, aumento della spesa. Ne risulta che oggi ci sia la **necessità di valutare attentamente i progressi nella tecnologia sanitaria, comprese sicurezza ed efficacia, e le sue ampie implicazioni. In questo campo la cooperazione a livello Europeo offre efficacia in termini di condivisione delle informazioni e degli impegni.**

Strategia dell'informazione dei sistemi sanitari

L'informazione costituisce il punto di partenza per riconoscere la miglior pratica sanitaria e paragonare gli standard dell'assistenza. Comunque la qualità elevata, l'informazione ad ampio raggio sui vari sistemi sanitari dell'UE, brillano per la loro assenza. Nel tentativo di affrontare questo squilibrio, alla Commissione è stato chiesto di sviluppare, in un ambito giuridico europeo per la raccolta e l'utilizzo dell'informazione sanitaria, un progetto che dovrebbe identificare: le varie informazioni necessarie ai politici, pazienti e professionisti; come questa informazione deve essere data; le responsabilità dei diversi attori interessati, compresi quegli impegni già assunti dall'OMS e dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OECD). L'ambito dovrebbe anche rendere sistematica la raccolta dei dati e rafforzare quelle aree particolarmente deboli come la pubblicazione dei dati, la natura della mobilità dei pazienti, compresi i flussi collegati al turismo e la permanenza a lungo termine.

Protezione dei dati

Di particolare interesse è il tema della protezione dei dati, compresa la condivisione dei dati sensibili tra gli Stati Membri. La Commissione è stata invitata a dedicarsi a questi argomenti, come specificato dalla **Direttiva UE 95/46/EC**, sulla protezione dei dati personali e la libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione.

L'obiettivo della Direttiva è quello di armonizzare la legislazione vigente sulla protezione dei dati in modo da facilitare la libera circolazione dei dati all'interno dell'Unione, mentre si proteggono i diritti fondamentali e le libertà naturali delle persone. Fornisce anche un ambito sicuro per maneggiare i dati personali nelle cure transfrontaliere.

Monitorare i progressi e l'attuazione

Il punto di vista del cittadino

La Rete di Cittadinanza Attiva (ACN) ha cominciato la propria attività nel dicembre 2001 come sezione Europea ed internazionale del movimento civile italiano -*Cittadinanattiva*- il cui scopo era quello di promuovere la partecipazione attiva dei cittadini europei, favorendo l'esercizio delle prerogative dei cittadini e la loro responsabilizzazione nelle attività politiche. Questo fatto riconosce sia il ruolo centrale delle organizzazioni di cittadini, a livello nazionale e locale, quali partecipanti all'attività politica decisionale che la necessità per l'UE di promuovere ulteriormente il rapporto tra cittadini e istituzioni.

Il lavoro della Rete di Cittadinanza Attiva (ACN), offre una prospettiva eccellente riguardo alla status dei 14 diritti dei pazienti definiti nella Carta Europea.

“Diritti dei Pazienti in Europa: Un report dei cittadini” è il risultato di un progetto dell'ACN ricavato dal lavoro comune di 13 ONG in campo sanitario. Il progetto mirava sia a verificare l'attuazione dei diritti dei pazienti che a responsabilizzare i cittadini, modificando il loro status dall'essere **“semplici obiettivi ed utilizzatori dei servizi sanitari, a cittadini attivi ed impegnati nel predisporre informazioni e partecipare al processo politico”**. **In breve, lo stesso progetto può essere considerato come un ulteriore dispositivo per promuovere l'approccio ai diritti dei pazienti da parte dei servizi sanitari.**

ACN ha iniziato traducendo la Carta per i Diritti dei Pazienti in una serie di indicatori misurabili, i quali possono essere valutati, in maniera coerente ed affidabile, in situ. Un totale di 160 indicatori sono stati raccolti da ciascun paese:

- Le organizzazioni collaboratrici hanno intervistato 70 tra i principali interlocutori, compresi medici, giornalisti, assicuratori della sanità e rappresentanti dei Ministeri della Sanità nazionali;
- Le organizzazioni collaboratrici hanno esaminato 39 tra i maggiori ospedali in ognuna delle capitali Europee, segnalando che le autorità ospedaliere in quattro di questi paesi (Germania, Irlanda, Regno Unito e Portogallo) si sono rifiutati di mettere a disposizione i dati pertinenti.

Sommario dei risultati

Prendendo in considerazione ciascuno dei 14 diritti dei pazienti, i risultati principali dell'indagine sono:

1. **Prevenzione:** Con l'eccezione degli screening per i tumori femminili, la medicina preventiva è praticamente assente negli ospedali europei;
2. **Accesso alle cure:** I diritti dei pazienti nell'accesso alle cure sono stati violati. Ad esempio in alcuni paesi europei chi sovrintende alle regole ha mancato di approvare farmaci che sono invece disponibili in altri. Con l'eccezione della Grecia e del Portogallo l'accesso fisico agli ospedali è buono;
3. **Diritto all'informazione:** Sebbene gli ospedali abbiano creato i meccanismi per fornire le informazioni al pubblico, il materiale fornito è, per la verità, insufficiente;
4. **Diritto al consenso:** I moduli predisposti per acquisire il consenso del paziente alle procedure mediche sono comuni, ma solo per quanto riguarda la partecipazione del paziente alla ricerca scientifica. Gli sforzi fatti per ottenere il consenso informato sono mediocri;
5. **Diritto di libera scelta:** La libera scelta dei malati di selezionare cure e medici è limitata perché i governi rifiutano di pagare perché ogni tipo di cura sia disponibile per chiunque;
6. **Privacy e riservatezza:** Gli operatori sanitari mostrano uno scarso rispetto per la privacy dei pazienti oltre alla pratica consueta di separare con una tenda le sale mediche;
7. **Rispetto per il tempo dei pazienti:** Gli ospedali mostrano costantemente un basso livello di attenzione alla necessità dei malati ad essere curati entro un periodo di tempo certo, una mancanza che può avere serie ripercussioni sulla salute;
8. **Qualità dell'assistenza sanitaria:** Gli standard della pratica sanitaria vengono stabiliti dagli ospedali ma con scarso riguardo alle necessità dei cittadini;
9. **Sicurezza dei pazienti:** Tutti gli ospedali europei sembra che facciano, o stiano facendo, seri sforzi per prendere adeguate precauzioni contro le infezioni ospedaliere acquisite, sebbene questi siano meno efficaci tanto da annullare l'uso di esami o trattamenti diagnostici obsoleti. Oltretutto le necessità dei disabili fisici sono spesso totalmente ignorate;
10. **Accesso all'innovazione:** L'incredibile progresso della pratica medica innovativa è eccellente in tutta l'Europa;

11. **Evitare dolore e sofferenze non necessarie:** La gestione del dolore è inadeguata nella maggior parte dei paesi europei studiati in questo progetto;
12. **Trattamento personalizzato:** Pochi, se del caso, gli ospedali che hanno riservato sufficiente attenzione alla somministrazione di servizi personalizzati per i pazienti. Solo le necessità dei bambini sembrano essere considerate a sufficienza;
13. **Reclami:** Le procedure di reclamo sono imperfette in tutta Europa;
14. **Rimborsi:** Con l'eccezione della Grecia, gli ospedali e/o i medici hanno l'assicurazione per risarcire i pazienti. In pratica, comunque, i pazienti possono, talvolta, avere difficoltà nel ricevere i pagamenti.

Le riserve con riguardo al progetto di cui sopra, sono state espresse nel corso della conferenza internazionale di Bruxelles nel 2005 e comprendono:

- Insufficiente attenzione data ad alcune ONG specialistiche, come quelle per le necessità sanitarie delle donne, degli anziani e dei bambini;
- Il diritto del paziente a ricevere la cura migliore e vicino a casa, quando appropriata, non sono state incluse nella Carta dell'ACN.

Il Dr. Giovanni Moro, l'advisor del programma ACN, ha spiegato che la Carta dei Pazienti (ed alcuni aspetti della metodologia dell'ACN) sono sotto continua analisi.

“Sarà utile diffondere la Carta, renderla più forte, e collegarla più efficacemente alle situazioni giornaliere ed al quadro generale dei diritti umani”, ha detto.

“L'esperienza ha dimostrato che è necessaria una maggior formazione per i gruppi civici interessati nel verificare il processo, e sforzi maggiori sono richiesti in futuro per convincere le autorità ospedaliere a sentirsi maggiormente coinvolte negli audit pubblici.”

“Costituiscono processi migliorativi la formulazione dei diritti dei pazienti e la loro attuazione.”

I partecipanti aggiunsero le proprie idee che spesso ricalcavano quelle del Dr.Moro:

- I paesi Europei hanno bisogno di rendersi consapevoli in merito alle priorità dei pazienti ed all'importanza che deve essere attribuita alle associazioni di tutela ed ai gruppi di cittadini;
- I provvedimenti nazionali ben diretti per sostenere i movimenti dei pazienti devono essere perseguiti con investimenti appropriati;

- Concetti quali “benessere”, “prevenzione” e “salute” devono entrare nel linguaggio comune, soprattutto in quello dei medici;
- I temi relativi ai diritti dei pazienti devono diventare parte integrante delle politiche sanitarie, piuttosto che essere inseriti in un secondo momento e presentati come un ripensamento senza importanza.

“La gente pensa di avere **maggiori diritti come paziente**”

Un'altra indagine pubblicata dall'Associazione dei Pazienti del Regno Unito nel 2005, conferma la necessità di ulteriori sforzi per aumentare la consapevolezza civile in tema. Ad esempio, una grande maggioranza delle persone interrogate, credevano di avere molti diritti come pazienti quando in realtà il Servizio Sanitario Nazionale (NHS) ne da molto pochi. Una minoranza significativa di persone non erano al corrente dell'esistenza di pochi semplici diritti nei confronti del NHS, e, ancora più importante, la stragrande maggioranza delle persone erano del tutto inconsapevoli della presenza delle organizzazioni di pazienti create per rappresentare gli interessi dei malati con il NHS. Riportare il messaggio di Bernard Merkel, Direttore delle Strategie Sanitarie presso il DG Sanco della Commissione Europea, durante un incontro organizzato dall'ACN presso il Parlamento Europeo a Bruxelles nel 2005, costituisce il miglior approccio per riassumere le informazioni raccolte in questa pubblicazione.

“Gli Stati Membri condividono un ampio spettro di principi comuni nell’assistenza sanitaria. Nella pratica, comunque, le grandissime differenze nella tradizione, nella cultura e nell’operatività dei sistemi sanitari nazionali, perpetuano significative differenze nell’approccio ai problemi tra i diversi paesi. La realtà è che tutti i 25 Stati Membri gestiscono i propri servizi sanitari nazionali a proprio piacimento.

Sebbene l’articolo 35 dia ai cittadini europei diritti specifici in sanità, questi si riferiscono solamente alla prevenzione. Ogni paese è libero di interpretare gli argomenti sanitari contenuti nella Costituzione dell’UE secondo le proprie volontà.

Comunque, l’UE sta iniziando ad assumere un ruolo sempre più importante nell’aiutare ad inquadrare le politiche sanitarie, cosicché gli Stati Membri possano essere sostenuti nel rispondere alle nuove sfide (come l’allargamento dell’UE, le nuove tecnologie, il miglioramento della mobilità dei pazienti). Il processo sta accelerando perché gli europei stanno cercando di acquisire miglior assistenza sanitaria nelle nazioni dell’UE, oltre che nella propria. Noi, al DG Sanco, stiamo guardando alle molte nuove opportunità per migliorare la qualità dell’informazione sanitaria.

Formulare un approccio all’assistenza sanitaria basato sui diritti probabilmente sarebbe prematuro in questo momento. E’ improbabile che gli Stati Membri siano già pronti a sottoscrivere l’idea.

E’ importante ricordare che i funzionari amministrativi europei, come me, non vengono eletti democraticamente per lavorare nell’UE. Il cambiamento, se così deve essere, dovrebbe essere guidato dal basso verso l’alto. Qui, sottolineo l’importanza di gruppi come la Rete di Cittadinanza Attiva, che coagula le ONG che provengono da tutta l’Europa. Questi networks, sfortunatamente, hanno scarse risorse economiche, ma questo non significa che il bisogno di una voce univoca sulle tematiche dei pazienti debba essere tacitata. In questo senso, almeno, la Commissione Europea può dare un aiuto logistico.”

Bernard Merkel
Direttore delle Strategie Sanitarie
DG Sanco. Commissione Europea

La Federazione Internazionale della Talassemia (TIF) ed i diritti dei pazienti

La Federazione Internazionale della Talassemia è impegnata nella protezione e nella sicurezza dei pazienti talassemici di tutto il mondo. Per questo fine, un obiettivo in corso di valutazione è quello di comprendere e promuovere meglio i diritti dei pazienti cronici. In questo contesto la TIF lavora molto strettamente con altre organizzazioni di pazienti a livello nazionale, europeo ed internazionale, con le autorità sanitarie e la comunità medica per capire come integrare nei loro programmi educazionali anche i diritti dei pazienti.

Per salvaguardare il diritto specifico dei pazienti di ricevere un trattamento trasfusionale appropriato e sicuro, TIF ha unito le forze con altre associazioni europee di pazienti, la cui terapia, come nel caso della talassemia, richiede sangue o suoi derivati, fino ad istituire l'Alleanza Pan-Europea per la Sicurezza del Sangue (PBSA) nel 2005. PBSA ha lo scopo di promuovere l'attuazione delle Direttive Europee che stabiliscono i criteri di qualità e sicurezza per la raccolta, la verifica, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue e dei suoi derivati; con l'obiettivo di trasmettere le competenze e la conoscenza acquisita ai paesi a risorse limitate, in cui la talassemia ha un'elevata incidenza e dove centinaia di migliaia di pazienti hanno bisogno di sangue sicuro ed adeguatamente preparato.

George Constantinou, un paziente leader protagonista e membro fondatore della TIF, sta combattendo da molto tempo per i diritti dei pazienti talassemici, prima ancora che qualunque Carta o legge venisse promulgata. George è spesso speaker su questi temi negli workshop, nei seminari e nelle conferenze.

Rivolgendosi alla 10 Conferenza Internazionale sulla Talassemia e le Emoglobinopatie e 12 Conferenza Internazionale TIF per i pazienti e genitori talassemici, svoltasi in parallelo dal 7 al 10 Gennaio 2006 a Dubai, George Constantinou riassunse alcune delle lezioni che ha imparato dalla sua personale esperienza ed attraverso il suo lavoro in tutto il mondo.

Sono un paziente con talassemia major, ho 40 anni, sono nato a Cipro. Sono sposato ed ho una figlia. Ho combattuto per tutta la mia vita.

George Constantinou, Attivista dei Diritti dei Pazienti

Nella sua presentazione ha evidenziato che:

- **La ricerca dimostra che le persone che vivono con una malattia cronica sono, spesso, nella miglior posizione per sapere di cosa hanno bisogno per gestire la propria condizione;**

- **Se adeguatamente formate all' "autogestione", possono avere un effetto positivo tangibile sulla propria malattia e sulla qualità della vita;**
- **Quando il programma terapeutico viene discusso e concordato con i pazienti, questi aderiscono più facilmente alla terapia e seguono meglio i consigli medici.**

Ha aggiunto che molto sta nel potere che un paziente ha, ed ha consigliato:

- **Imparate tutto della vostra malattia e sotto ogni punto di vista;**
- **Imparate i vostri diritti;**
- **Chiedete o, quando necessario, pretendete i vostri diritti;**
- **Diventate "pazienti esperti";**
- **Ricordate che mantenervi in salute è un compito vostro molto più che del vostro medico.**

Questa presentazione si riferisce al Programma per i Pazienti Esperti, un programma formativo attuato dal Servizio Sanitario Nazionale Britannico che aiuta le persone con malattie croniche a lungo termine a sviluppare nuove capacità per una miglior gestione quotidiana della propria condizione.

Per concludere, i diritti dei pazienti sono ben riconosciuti e leggi e regolamenti in questo campo esistono in molti grandi paesi. Il problema adesso è quello di promuovere attività coordinate attraverso le ONG dei pazienti, i professionisti della sanità, che hanno necessità di lavorare attivamente verso: **l'attuazione della Carta dei Diritti dei Pazienti, dei regolamenti e delle leggi.**

Nel suo libro "Chi dovremmo trattare? Diritti, razionalizzazione e risorse nel Servizio Sanitario Britannico" (Oxford University Press, 2005), Christopher Newdick esplora i cambiamenti nel contesto dell'assistenza sanitaria in Gran Bretagna, accennando molte delle ragioni fondamentali per le quali i diritti dei pazienti sono finalmente entrati nelle agende politiche.

"C'era una volta un'età d'oro nella quale i pazienti avevano fiducia che i propri medici ed il sistema nella sua totalità avrebbero dato loro le cure di cui avevano bisogno, quando ne avevano bisogno e secondo criteri ragionevoli?", chiede. "Forse; ma alla base di questa idea può, allo stesso tempo, esserci stata l'assenza di informazioni attendibili sulle quali mettere in discussione i medici. Anche la medicina poteva dare meno sicurezza, specialmente prima della scoperta di certi moderni trattamenti. E, allo stesso tempo, c'era un più ampio senso di inevitabilità che faceva da sfondo alla malattia (e, magari, la morte)."

Oggi le cose sono molto diverse. Siamo meno deferenti verso le autorità sanitarie e più inclini a farci sentire quando le cose sembrano andar male ed abbiamo mezzi più efficaci per valutare e paragonare gli standard medici. Anche i giudici desiderano sottoporre i medici e le autorità sanitarie ad un esame più attento sostenendo di avere buoni ragioni per le loro decisioni. Allo stesso tempo i progressi medici e farmacologici si presentano con accresciute possibilità di interventi che promettono maggiori benefici terapeutici, ma il cui costo impone ulteriore pressione sui bilanci sanitari già in difficoltà e scelte più difficili tra i pazienti cui somministrarle.”

Appendice A

Carta del Paziente in Ospedale
(Lussemburgo, 9 Maggio 1979)

Adottata dal Comitato Ospedaliero della Comunità Economica Europea nel corso della sua Sessione Plenaria, sulla relazione sottoposta dal Sub-Comitato della Gestione Ospedaliera, svoltasi in Lussemburgo dal 6 al 9 Maggio 1979.

Preambolo

1. Nella convinzione che il paziente ospedale ha dei diritti fondamentali in relazione al servizio prestato in un ospedale e che questi diritti sono strettamente collegati con un servizio umano, il Comitato Ospedaliero della CEE ha deciso, durante la sua 18a Assemblea Generale a Copenhagen, maggio 1977, di studiare questi diritti. Questo studio ha portato ad una Carta del paziente in Ospedale, che è stata adottata durante la 20 ° Assemblea Generale a Lussemburgo, maggio 1979. Nel formulare il proprio parere il comitato ha preso in considerazione i seguenti articoli:
 - Art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo (1948);
 - Art. 11 e 13 della Carta sociale europea (1961);
 - Art. 12.1 della Convenzione Internazionale ONU- Convenzione sui diritti sociali, culturali ed economici (1966);
 - Risoluzione 23.41 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (1970).
2. La Carta è specifica per il paziente in ospedale. Non è pensata per ignorare altri pazienti nel sistema sanitario, ma il Comitato Ospedaliero della CEE intende rimanere nel suo ruolo, attraverso la formulazione dei diritti dei pazienti in ricovero ospedaliero. Il Comitato auspica che questa Carta del Paziente in Ospedale possa contribuire all'evoluzione di una Carta dei diritti del paziente in un contesto più ampio.
3. L'ospedale è, nella comprensione del Comitato, non una soluzione assoluta per tutti i problemi sanitari. Il Comitato ritiene che ognuno ha il diritto fondamentale di accedere ad un sistema sanitario organizzato e strutturato, in cui l'ospedale, insieme ad altri servizi, svolge il suo ruolo.
4. La Carta del paziente dell'ospedale è una dichiarazione di singoli diritti fondamentali della persona di ciascuno, all'interno dell'ambiente ospedaliero. Si riconosce per esempio il diritto di autodeterminazione, il diritto di informazione, il diritto al rispetto della propria privacy, il diritto alla libertà religiosa e filosofica.

5. Una dichiarazione dei diritti del paziente in ospedale però, è di per sé non è sufficiente. In ogni ospedale, le condizioni devono essere create al fine di rispettare questi diritti e, in seguito, per rendere il paziente consapevole del fatto che egli può pretendere questi diritti. La necessità di creare queste condizioni dovrebbero essere riflesse nel modo in cui è organizzato l'ospedale, nella pianificazione delle proprie risorse fisiche e negli atteggiamenti del suo personale.
6. Si deve sottolineare che i diritti enunciati nella Carta sono accompagnati da obblighi anche per il paziente in ospedale. Tali obblighi comprendono un comportamento ragionevole in ogni momento rispetto e considerazione per i diritti dei suoi compagni ricoverati, e la cooperazione con il personale ospedaliero.
7. Soggetta alla legislazione emanata in ogni paese, la Carta si applica a tutti i pazienti in ospedale. Ci sono alcune categorie di pazienti (es. pazienti psichiatrici) che necessitano di ulteriore tutela dei loro diritti. Tuttavia, la Carta è destinata ad essere una dichiarazione generale dei diritti fondamentali di tutti i pazienti in ospedale.

I diritti del paziente ricoverato

1. Il paziente ha il diritto di accesso ai servizi ospedalieri adeguati alla natura della sua malattia o della sua condizione.
2. Il paziente ospedaliero ha il diritto di premurosa cura con il rispetto della sua dignità umana. Questa cura include non solo quella medica, infermieristica e di servizio, ma anche la consulenza del caso, l'alloggio, assistenza tecnica ed amministrativa.
3. Il paziente ospedaliero ha il diritto ad acconsentire, o a respingere, la applicazione su di lui di qualsiasi diagnosi procedura o trattamento. Nel caso di un paziente che sia interamente o parzialmente incapace (come definito dalla legge o per constatazione) di esercitare tale diritto, esso deve essere esercitato, nella misura in cui il paziente non può farlo per sé, da un suo rappresentante o da una persona definita per legge.
4. Il paziente ospedaliero ha il diritto alle informazioni pertinenti alla sua situazione. Il miglior interesse per il paziente deve essere fondamentale in materia di impartire delle informazioni. Fatto salvo questo, le informazioni fornite, mediche e non, devono consentire al paziente la più completa comprensione di tutti gli aspetti della sua situazione, in modo che gli consentano di fare le proprie scelte, con cognizione di causa, o di partecipare alle decisioni che hanno implicazioni per il suo benessere.

5. Il paziente in ospedale o il suo rappresentante (di cui al § 3) ha il diritto di essere pienamente, ed anticipatamente, informato sui rischi derivanti dall'applicazione su di lui di qualsiasi diagnosi o procedura medica. L'esplicito consenso allo svolgimento di tale procedura, deve essere rilasciato preventivamente e può essere ritirato in qualsiasi momento. Per quanto riguarda la partecipazione del paziente alla ricerca clinica o all'insegnamento, il paziente si deve sentire completamente libero di accettare o rifiutare, di partecipare o di recedere in qualsiasi momento.
6. Il paziente ospedaliero ha, entro i limiti fisici o per l'ambiente in cui viene accolto, il diritto alla protezione della sua privacy. Deve essere assicurata la riservatezza delle informazioni e le notizie di natura personale e, soprattutto, sanitaria.
7. Il paziente ospedaliero ha il diritto al rispetto ed al riconoscimento delle sue credenze religiose e filosofiche.
8. Il paziente ospedaliero ha il diritto di sporgere reclamo, che i suoi reclami siano verificati e di essere informato del risultato.

1. DIRITTI UMANI E VALORI NELL'ASSISTENZA SANITARIA

Gli strumenti citati nell'introduzione dovrebbero essere compresi in rapporto alla loro applicazione all'area dell'assistenza sanitaria e si dovrebbe inoltre notare che i valori umani espressi in questi strumenti dovranno riflettersi nei sistemi sanitari. Si dovrebbe altresì notare che laddove limitazioni eccezionali vengano imposte ai diritti dei pazienti, questo dovrebbe essere in accordo con i diritti umani ed avere una base legale nella normativa. Si deve inoltre notare che i diritti specificati di seguito contengono corrispondenti responsabilità di azione con riguardo alla salute ed ai diritti degli altri.

1. Ciascuno ha il diritto al rispetto della propria persona come essere umano.
2. Ciascuno ha il diritto all'autodecisione.
3. Ciascuno ha diritto all'integrità fisica e psichica ed alla propria sicurezza.
4. Ciascuno ha il diritto al rispetto della propria riservatezza.
5. Ciascuno ha il diritto che vengano rispettati i propri valori morali e culturali e le proprie convinzioni religiose e filosofiche.
6. Ciascuno ha il diritto alla protezione della salute secondo quanto è consentito dalle appropriate misure di prevenzione della malattia e di assistenza sanitaria, ed all'opportunità di raggiungere il massimo livello di salute ottenibile.

2. INFORMAZIONE

1. Devono essere messe a disposizione di tutti coloro che ne possono trarre beneficio le informazioni sui servizi sanitari e sull'uso più proficuo di essi.
2. I pazienti hanno il diritto di avere informazioni complete sul loro stato di salute, inclusa la situazione sanitaria circa le loro condizioni; devono altresì essere informati sulle procedure mediche proposte, sui rischi e sui benefici potenziali di ciascuna procedura; sulle alternative alle procedure proposte, inclusi gli effetti della non-cura; sulla diagnosi, sulla prognosi e sui progressi della cura.
3. L'informazione può essere non data solo in casi eccezionali quando c'è una buona ragione per credere che l'informazione non avrebbe alcun effetto positivo e potrebbe essere causa di seri danni.
4. L'informazione al paziente deve venir data in modo appropriato, facilitando la capacità di comprensione e minimizzando l'uso di termini tecnici. Qualora il paziente parli un'altra lingua si dovrà provvedere all'interpretariato.
5. I pazienti hanno il diritto, su loro specifica richiesta, di non essere informati.

6. I pazienti hanno il diritto di scegliere la persona che deve essere informata al loro posto.
7. I pazienti devono avere la possibilità di avere un “secondo parere”.
8. Allorquando i pazienti sono ospitati negli istituti di cura, essi devono poter disporre dell’informazione sull’identità e sul ruolo degli operatori che li hanno in cura e delle regole che devono seguire durante la loro permanenza.
9. Al momento della dimissione i pazienti devono avere la possibilità di chiedere, ed ottenere, un rapporto scritto contenente la diagnosi, la terapia e le necessità di assistenza.

3. CONSENSO

1. Il consenso informato del paziente costituisce un prerequisito per qualunque intervento medico.
2. Il paziente ha il diritto di rifiutare o di fermare un intervento medico. Il paziente che rifiuta o interrompe un intervento medico dovrà essere informato circa le conseguenze di tale atto.
3. Quando un paziente non è in grado di esprimere la propria volontà ed è necessario un intervento medico urgente, si presume il consenso del paziente, a meno che sia evidente da una precedente espressione di volontà che il consenso in tale situazione sarebbe stato negato.
4. Quando è richiesto il consenso da parte di un rappresentante legale e l’intervento proposto è urgente, quell’intervento può essere effettuato se non esiste la possibilità ottenere, in tempo, il consenso del rappresentante.
5. Quando è richiesto il consenso da parte di un rappresentante legale, i pazienti (siano essi minori o adulti) devono essere coinvolti nel processo di assunzione delle decisioni al massimo livello permesso dalle loro capacità.
6. Se il legale rappresentante rifiuta di dare il consenso ed il medico o altro operatore è dell’opinione che l’intervento sia nell’interesse del paziente, allora la decisione deve fare riferimento ad un tribunale o a qualche forma di arbitrato.
7. In tutte le altre situazioni nelle quali il paziente è nell’incapacità di dare il consenso e laddove non ci sia un legale rappresentante o un rappresentante designato dal paziente a questo scopo, dovranno essere prese le misure adeguate per effettuare un processo decisionale sostituto, nel quale va tenuto in considerazione ciò che si conosce e, nel modo più esteso possibile, ciò che si può presumere riguardo alla volontà del paziente.
8. Il consenso del paziente è richiesto quando si vogliono conservare ed usare tutte le sostanze del corpo umano. Il consenso può essere presunto quando le sostanze vengono usate nel corso della diagnosi, della cura e dell’assistenza del paziente.

9. Il consenso informato del paziente è necessario per la partecipazione all'insegnamento clinico.
10. Il consenso informato del paziente costituisce un prerequisito per la partecipazione a ricerche scientifiche. Tutti i protocolli devono essere sottoposti ad adeguate procedure di revisione etica. Tale ricerca non dovrebbe coinvolgere coloro che non sono in grado di esprimere la propria volontà, a meno che non sia stato ottenuto il consenso di un legale rappresentante e sia probabile che la ricerca possa essere di vantaggio per il paziente. Quale eccezione alla richiesta di coinvolgimento essendo nell'interesse del paziente, un incapace può essere coinvolto in una ricerca osservazionale che non sia di diretto interesse, purché quella persona non abbia obiezioni in merito, che il rischio o il disagio siano minimi, che la ricerca abbia un valore elevato, che non ci siano metodi alternativi e non siano disponibili altri soggetti per la ricerca.

4. CONFIDENZIALITA' E RISERVATEZZA

1. Tutte le informazioni sullo stato di salute del paziente, la sua condizione clinica, la diagnosi, la prognosi, la cura e tutte le altre informazioni di tipo personale devono restare riservate, anche dopo il decesso.
2. L'informazione riservata può essere rivelata solo se il paziente dà il consenso in modo esplicito oppure se la legge lo prevede. Il consenso può essere presunto laddove la rivelazione avviene fra operatori coinvolti nella cura del paziente stesso.
3. Tutti i dati che possano rivelare l'identità del paziente devono essere protetti. La protezione dei dati deve essere consona alla modalità in cui vengono conservati. Le sostanze umane dalle quali si possono derivare dati identificabili devono essere protette in modo analogo.
4. I pazienti devono avere il diritto di accedere ai loro archivi medici, ai loro documenti tecnici ed a tutti gli archivi e documenti che riguardano la loro diagnosi, la cura e l'assistenza e di ottenere copia delle loro cartelle e documenti o parti di essi. Tale accesso esclude dati relativi a terze persone.
5. I pazienti hanno il diritto di richiedere la correzione, il completamento, la cancellazione, la chiarificazione e/o l'aggiornamento di dati personali e medici che li riguardano e che risultino inaccurati, incompleti, ambigui o non aggiornati oppure che non attengano lo scopo della diagnosi, della cura o dell'assistenza.
6. Non ci può essere intromissione nella vita privata e familiare del paziente a meno che, e solo se, in aggiunta al permesso del paziente, essa sia giustificata da necessità di diagnosi, cura o assistenza.
7. Gli interventi medici possono essere eseguiti solo quando vi sia adeguato rispetto alla riservatezza dell'individuo. Ciò significa che un dato intervento

può essere eseguito solo in presenza delle persone necessarie all'intervento a meno che il paziente non disponga in altro modo.

8. I pazienti ricoverati negli istituti di cura hanno il diritto di avere a disposizione attrezzature fisiche che assicurino la riservatezza, in particolar modo quando gli operatori effettuano cure personali oppure eseguono esami o cure.

5. ASSISTENZA E CURE

1. Ciascuno ha il diritto di ricevere l'assistenza appropriata alle proprie necessità di salute, ivi comprese la prevenzione e le attività di promozione. I servizi dovrebbero essere disponibili con continuità ed accessibili a tutti, senza discriminazione ed in conformità alle risorse finanziarie, umane e materiali che possano essere disponibili in una data società.
2. I pazienti hanno diritto a qualche forma di rappresentanza a ciascun livello del servizio sanitario nelle materie che attengono la pianificazione e la valutazione dei servizi, includendo la gamma, la qualità ed il funzionamento dell'assistenza offerta.
3. I pazienti hanno diritto ad una assistenza di qualità caratterizzata da elevati standard tecnici ed una relazione umana fra pazienti ed operatori sanitari.
4. I pazienti hanno il diritto alla continuità dell'assistenza, ivi compresa la cooperazione fra operatori sanitari ed istituti che possono essere coinvolti nella diagnosi, cura e assistenza.
5. In situazioni in cui deve essere fatta una scelta da parte degli operatori fra pazienti potenziali di una cura particolare in condizioni di scarsità, tutti questi pazienti hanno diritto ad una corretta procedura di selezione. La scelta deve fondarsi su criteri scientifici e fatta senza discriminazioni.
6. I pazienti hanno il diritto di scegliere e di cambiare il proprio medico, gli altri operatori nonché l'istituto di cura, a patto che ciò sia compatibile con il funzionamento del sistema sanitario.
7. I pazienti per i quali non esiste più il motivo sanitario per la loro permanenza in un istituto di cura hanno il diritto ad una completa spiegazione prima di essere trasferiti in un altro istituto o inviati a domicilio. Il trasferimento può aver luogo solo dopo che l'altro istituto ha dichiarato la disponibilità a ricoverare il paziente. Quando un paziente viene dimesso a domicilio e quando le sue condizioni lo permettano, dovrebbero essere disponibili servizi di sociali o domiciliari.
8. I pazienti hanno il diritto ad essere curati con dignità in relazione alla diagnosi, alla cura e all'assistenza che dovrebbero essere erogate nel rispetto della loro cultura e dei loro valori.
9. I pazienti hanno il diritto ad avere il sostegno della loro famiglia, dei parenti e degli amici nel corso della cura e di ricevere per tutto il periodo sostegno spirituale.

10. I pazienti hanno il diritto di ricevere sollievo alle loro sofferenze in rapporto all'attuale stato delle conoscenze.
11. I pazienti hanno il diritto ad un'assistenza terminale umana e a morire con dignità.

Appendice C

(da Patientview 2005)

Studi Clinici: una guida per i pazienti

- Consenso Informato, una guida per il consumatore di 300 pagine che descrive i rischi ed i benefici della partecipazione agli studi clinici. [K.Getz e D.Borfitz, *Consenso Informato: la guida del consumatore ai rischi ed ai benefici dell'accesso volontario agli studi clinici*, Thomson/Centre Watch, 2002].
- Dovrei accedere ad uno Studio Clinico?, una guida rivolta ai pazienti che si prefigge di rendere comprensibile l'argomento degli studi clinici al vasto pubblico. [Uno studio dell' Istituto di ricerca sulle cure di emergenza (ECRI), redatto per la Associazione Americana dei Piani Sanitari (AAHP), e finanziato da una borsa di studio educativa sponsorizzata dalla Pfizer, Dovrei accedere ad uno Studio Clinico? Una Guida rivolta al Paziente per adulti con gravi malattie incurabili, Febbraio 2002; scaricabile su: https://www.ecri.org/Patients/References/Pages/Clinical_Trials_Patient_Reference_Guide.aspx].
- Il Sito di Domande da porre sugli Studi Clinici aiuta i pazienti ed il pubblico a determinare se i 40, o più, siti web che informano sugli studi clinici siano affidabili, potenzialmente fuorvianti, e dove vengono analizzati limiti ed influenze che possano influenzare i servizi informativi forniti. [Apice o Studi Clinici V, Sito di Domande da porre sugli Studi Clinici, Agosto 2003, Istituto Nazionale per il Cancro; scaricabile, dopo essersi registrati, su: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>].
- Ricerca sul Cancro: Una guida agli Studi Clinici, un servizio educativo on-line per i pazienti affetti dal cancro e chi li assiste, sviluppato dai Gruppi Nazionali di cooperazione per il Cancro di Philadelphia (NCCG). Il servizio si può trovare a: <http://www.cancertrials-help.org/selfStudyGuide/Coalition.htm>. Secondo Robert Cornis, Presidente della Coalizione, "80% dei pazienti usa internet per informazioni sanitarie perché hanno bisogno di prendere decisioni rapide sulle proprie cure". L'NCCG è una coalizione di gruppi di esperti negli studi clinici sul cancro, i cui membri comprendono gruppi federati, centri di cura, centri medici universitari, ospedali pubblici, medici e gruppi di tutela dei pazienti. Insieme rappresentano gli interessi di oltre 17000 ricercatori, centinaia di studi legali per i pazienti e migliaia di malati

in tutto il mondo. La Colazione è fortemente finanziata dall'industria farmaceutica.

Registrazione degli Studi Clinici – la prospettiva dei pazienti

Gli studi clinici sono sempre stati visti come un argomento troppo “intellettuale” per la gente comune, qualcosa che era meglio lasciare alla letteratura accademica. Solo pochi attivisti della salute hanno tentato di penetrare la materia (e solamente per battersi per i diritti dei pazienti che vi prendono parte). Ma quando il 2 giugno del 2004 Il Giudice dello Stato di New York Eliot Spitzer condannò la GSK per aver consapevolmente occultato gli esiti negativi del suo antidepressivo Paxil, gli studi clinici hanno smesso di essere una materia astrusa ed sono finiti sotto i riflettori dei media e della politica.

Da quel momento, le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori hanno cominciato a scavare nei contesti regolatori e legislativi che regolamentano il processo degli studi clinici. Gli attivisti hanno scoperto, con grande sorpresa, che l'industria (o, meglio, chiunque conduca uno studio clinico) poteva legalmente cancellare i dati raccolti durante gli studi. Hanno quindi compreso come questa mancanza di trasparenza avesse incoraggiato la sotto-cultura della cattiva condotta sia tra gli scienziati che nell'industria. Sulla scia di crescenti accuse di condotta inappropriata all'interno dei processi degli studi clinici, i pazienti ed i consumatori hanno unito le forze con i medici per pretendere che qualsiasi indagine sugli interventi sanitari dovesse svolgersi pubblicamente fin dall'inizio, persino prima di reclutare i pazienti per gli studi. [Altri interlocutori coinvolti nella riforma del processo di registrazione degli studi clinici, comprendono il Servizio Sanitario Nazionale Britannico, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e i politici statunitensi che hanno presentato la Legge per il Corretto Accesso agli Studi Clinici (FACTA) al Congresso ed al Senato il 7 ottobre 2004.]

Quattro diverse definizioni di studi clinici:

- Uno studio clinico è ricerca svolta per valutare nuove terapie sulle persone. [Sorgente: Biblioteca Nazionale di Medicina, la più grande biblioteca sanitaria, sita a Bethesda, USA]
- Gli studi clinici sono ricerche progettate per trarre informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dei trattamenti clinici, dei farmaci, delle procedure diagnostiche ed altri interventi sanitari [Sorgente: UK Cochrane Center, Oxford, UK]
- Qualsiasi indagine sulle persone che intenda determinare gli effetti clinici, farmacologici, farmaco-cinetici e/o farmaco-dinamici di qualsiasi agente, e/o identificare qualsiasi reazione avversa ad un agente, per stabilire la

sicurezza e l'efficacia dello stesso [Sorgente: Center Watch, una casa editrice specializzata in ricerca clinica situata a Boston, Massachusetts]

- Un tipo di ricerca che prova un nuovo farmaco o una metodica per verificare quanto lavori bene sull'uomo. Lo studio è supervisionato dall' US Food and Drug Administration (FDA), l'autorità americana regolatrice dei farmaci, e può essere effettuata in una clinica o in altra struttura sanitaria. Ci sono, solitamente, quattro fasi. [Sorgente: Phoenix5, un gruppo di pazienti sul cancro alla prostata, situato in Ohio (<http://www.phoenix5.org>).

Sondaggio della Harris sulla partecipazione del paziente agli studi clinici

In America ed in Europa i tre fattori che influenzano più marcatamente la decisione se partecipare erano:

- “Se ho una malattia terminale”
- “Se ho pensato che un farmaco possa curarmi”
- “Se non avevo altre opzioni disponibili”

In India i tre fattori principali erano:

- “Se pensavo che un farmaco/cura mi potesse aiutare”
- “Se ero certo che non ci fossero rischi”
- “Se il mio medico me lo raccomandava”

Lo studio è stato condotto in collaborazione con Fas4wD, Eli Lilly & Company, e il Centro per l'Informazione e lo Studio sulla Partecipazione alla Ricerca Clinica (CISCRP).

Obiettivi della Piattaforma della Organizzazione Mondiale della Sanità per il registro Internazionale degli Studi Clinici (ICTRP)

- Fornire criteri globali per la registrazione e la divulgazione dei trials e dei loro risultati.
- Istituire una rete globale di registri certificati.
- Istituire lo stato dell'arte del sistema tecnico, inclusa una funzione di ricerca dei registri certificati.
- Stabilire un sistema di identificazione non ambiguo degli studi ed un modello di registro.

- Consigliare e contribuire a costruire la capacità di registrazione degli Studi Clinici.
- Stabilire un modello di business in corso per le operazioni permanenti dal 2006.

L'Unione Consumatori e la sua campagna

L'Unione Consumatori (UC) è una pubblicazione non-profit con sei milioni di sottoscrittori. La UC sta svolgendo una campagna conosciuta come "Prescrizione per il Cambiamento" [<http://www.consumerunion.org/campaigns/prescription>], che richiama alla creazione di un registro obbligatorio per gli studi clinici in modo tale che medici e pazienti abbiano accesso alle informazioni aggiornate sugli effetti collaterali dei farmaci.

Nella sua presentazione all'audizione presso l'Istituto di Medicina il 27 giugno 2005, la UC affermò che era "profondamente preoccupata che la fiducia della gente e la fede nel processo per l'approvazione e la sicurezza dei nuovi farmaci sia stata seriamente compromessa da un eccessivo numero di recenti casi di alto profilo. Noi crediamo che la Food and Drug Administration (FDA) necessiti di ulteriori strumenti e risorse per dare maggior rilievo alla sicurezza nel processo di approvazione dei farmaci pre e post mercato".

La UC proseguiva: "un ruolo chiave per ristabilire la fiducia della gente nel processo di sicurezza dei farmaci è quello di richiedere che l'informazione su (ed ottenuta da) gli studi clinici sui prodotti farmaceutici debba essere registrata e resa pubblica. Sebbene, in alcuni casi, possa essere non necessario registrare e divulgare i risultati degli studi di fase I ed alcuni di fase II, esortiamo le istituzioni ad eccedere sul piano dell'informazione pubblica piuttosto che trattenersi. Per coloro che sono stati volontari alla partecipazione a questi studi, spesso a loro stesso danno, noi auspichiamo che questi individui possano imparare ed avvantaggiarsi della loro esperienza. E' essenziale che gli obiettivi, le specifiche ed i punti finali degli studi clinici debbano essere registrati e resi pubblici. E' uno scandalo che, in alcuni casi recenti, solo parte di studi clinici che hanno identificato farmaci benefici siano stati resi pubblici mentre altri che si sono rivelati dannosi o rischiosi, per mancanza di efficacia, siano stati nascosti".

L'Unione Consumatori ha avallato la Legge sull'Accesso Sicuro agli Studi Clinici (FACTA) presentata alla Camera ed al Senato nell'ottobre 2004.

Archivio delle incertezze sugli effetti dei trattamenti (DUETs)

L'Archivio delle incertezze sugli effetti dei trattamenti venne lanciato nel dicembre 2005, sotto l'egida dell'Alleanza Britannica "James Lind", Mark Fenton, editore di DUETs, spiega le ragioni che hanno portato alla creazione dell'archivio:

“Molte delle principali incertezze sottendono gli effetti dei trattamenti. Per assicurare che i trattamenti abbiano un effetto positivo anziché dannoso, le incertezze devono essere identificate e destinate alla ricerca. Al momento la ricerca sugli effetti dei trattamenti spesso dimentica di dare rilievo alle domande importanti per i pazienti (o per i clinici ai quali i pazienti chiedono aiuto). DUETs è stato istituito per identificare e pubblicare queste domande sugli effetti dei trattamenti che riguardano i pazienti ed i medici. Alcune delle domande possono essere trovate facendo riferimento alle revisioni sistematiche di aggiornamento dei risultati delle ricerche in atto”.

Carta Eurordis per la Collaborazione tra gli Sponsor e le Organizzazioni dei Pazienti per gli Studi Clinici e le Malattie Rare

Principi generali

- 1) Le Associazioni dei pazienti (OP) dovrebbero essere informate su tutti gli aspetti del protocollo di studio clinico prima di impegnarsi a collaborare. Questo dovrebbe dare legittimità all'inclusione dei pazienti nello studio. Per gli stessi motivi, qualsiasi modifica sostanziale al protocollo dovrebbe essere comunicata alle Organizzazioni dei Pazienti in tempo reale.
- 2) Le organizzazioni dei pazienti dovrebbero contribuire attivamente ai documenti rivolti ai pazienti - informazioni sul documento e sul modulo del consenso informato - per garantire il loro contenuto e che il format possa essere compreso dai non tecnici, permettendo così un consenso davvero informato da parte dei pazienti.
- 3) I settori ed il tentativo di collaborazione dovrebbero essere dichiarati in un documento denominato "Accordo di Intesa" disponibile per tutti gli interlocutori: i pazienti, i ricercatori, i comitati etici e le autorità nazionali competenti. L'accordo, concordato su base volontaria dagli sponsor e dalle Associazioni dei Pazienti per un dato studio clinico, descrive i campi e le potenziali limitazioni della collaborazione, senza dettagliare il suo contenuto.
- 4) I rapporti finanziari tra gli sponsor e le Associazioni dei Pazienti dovrebbero essere trasparenti.

5) I risultati dello studio dovrebbero essere pubblicati, anche in caso di risultati negativi, di studi clinici non conclusivi o abbandonati.

6) I pazienti partecipano agli studi clinici per migliorare la loro conoscenza della malattia e per contribuire allo sviluppo di trattamenti adeguati. Per rispettare l'impegno collettivo dei pazienti, i dati acquisiti durante gli studi clinici dovrebbero essere resi disponibili alla comunità scientifica, al fine di promuovere il progresso scientifico e di evitare la non etica duplicazione degli studi clinici.

7) In ogni caso, l'impegno delle Associazioni dei Pazienti nella progettazione e / o nello sviluppo di uno studio non modificano il ruolo e le responsabilità dello sponsor, anche se lo studio è sostenuto finanziariamente dalle organizzazioni dei pazienti.

- Che cosa è incluso o escluso, dalla collaborazione (es. studio di progettazione, le informazioni sui pazienti e di supporto, l'inclusione dei pazienti nello studio, la discussione dei risultati, la valutazione dei benefici clinici, la partecipazione ai comitati per il monitoraggio indipendente, ecc.)
- Nel disegno dello studio, i campi inclusi o esclusi dalla collaborazione (es: criteri di inclusione, obiettivi principali e secondari, i criteri di qualità della vita, il numero di pazienti inclusi, la durata dello studio, l'uso di trattamenti di controllo ...).
- L'impegno delle Associazioni dei Pazienti (come il contributo per l'identificazione dei centri di studio, la comunicazione sulla sperimentazione clinica, il supporto alla inclusione dei pazienti, il sostegno ai pazienti durante lo studio, la linea telefonica dedicata).
- I punti potenzialmente considerati riservati dallo sponsor (es: processi di produzione, piani di sviluppo clinico ...).
- I nomi delle organizzazioni dei pazienti sottoscrittrici dell'accordo di riservatezza in caso di limitata diffusione di informazioni. Analogamente, ogni potenziale conflitto di interessi deve essere presentato da ciascun membro sottoscrittore.
- La clausola sui dati o sugli eventi-correlati in caso di restrizioni temporanee di accesso ai dati (autorizzazione all'immissione in commercio, comunicazione scientifica ...).
- Qualsiasi tipo di rapporto finanziario tra le Associazioni dei Pazienti e gli Sponsor: lo scopo, la quantità ed il tipo di supporto, comprese le donazioni previste.

In caso di uno studio multinazionale che includa diverse organizzazioni nazionali di pazienti, deve essere preferibilmente adottato un accordo comune per tutte le

Associazioni di Pazienti coinvolte. Tuttavia, se necessario, l'accordo può essere adattato per soddisfare ogni specifica situazione nazionale.

Appendice D

Diritti e doveri degli operatori sanitari (Secondo l'Atto CLIV del 1997 sulla salute)

Obbligo di fornitura delle cure da parte degli operatori sanitari

Sezione 125

In caso di emergenza, a prescindere dal tempo e luogo, l'operatore sanitario deve fornire il primo soccorso alle persone nel momento del bisogno, nella misura in cui detto operatore sanitario possa effettivamente aiutare, in determinate condizioni con gli attrezzi a disposizione, e/o adotti immediatamente le misure necessarie. In caso di dubbio, l'esistenza di una situazione di emergenza, deve essere presunta.

Sezione 126

1. Quando comandato ad agire nell'area assistenziale, l'operatore sanitario deve esercitare la sua opera durante l'orario di lavoro, secondo quanto previsto ai commi (2) e (5) ed in linea con le competenze professionali e le competenze tipiche del lavoratore della sanità, per fornire assistenza ad un paziente che la richieda.
2. Un medico, supponendo che sia autorizzato a farlo sulla base della competenza professionale e dell'esperienza, deve esaminare tutti i pazienti che chiedono di essere visti. A seconda dei risultati dell'esame, deve curare il paziente o, in mancanza di evidenze specifiche o a causa delle condizioni del personale, deve sottoporre il paziente ad altro medico o istituto sanitario che abbia condizioni adeguate.
3. L'esame del paziente deve includere un'indagine su tutte le istanze relative al paziente di cui il medico curante sia a conoscenza, l'accertamento clinico, la sua storia e la scoperta di circostanze particolari che possono aver influenzato l'assistenza al paziente.
4. Le misure indicate nelle sottosezioni (2) - (3) possono essere aggirate solo nei casi in cui siano necessari interventi salva-vita immediati.
5. Un operatore sanitario che non ha una qualifica di medico deve svolgere gli esami per i pazienti che ne fanno richiesta ma che siano entro la sua competenza, o in caso questi superino la sua competenza, è tenuto ad avvertire un medico con la capacità di condurre detti esami. In quest'ultimo caso, tuttavia, se resi necessari dalle condizioni del paziente, fino all'arrivo

del medico, si devono completare tutti gli interventi per i quali è autorizzato sulla base della competenza professionale e dell'esperienza.

Sezione 127

1. Per tutta la durata del tempo in cui un medico è assente o comunque impedito a fornire assistenza:

- a) il datore di lavoro del medico curante
- b) in luogo del datore di lavoro, lo stesso medico curante
- c) se il medico curante è impossibilitato a prestare cura, l'autorità sanitaria locale competente, a spese del fornitore di assistenza sanitaria,

dovrà procedere al controllo ed al trattamento del paziente attraverso un altro medico, che non deve includere la situazione nella quale ci sia un medico in servizio che stia eseguendo il lavoro del medico curante.

2. Il medico cui è stato richiesto di prestare cura al paziente come sostituto, o il medico di turno, dovrà regolarmente informare il medico curante sulle vicende legate alla salute del paziente entro un adeguato arco temporale ed in maniera approfondita.

Sezione 128

1. Per garantire che l'assistenza continua sia disponibile un operatore sanitario è obbligato a fornire assistenza di base, in linea con le regole del datore di lavoro e delle disposizioni previste dai diversi statuti, ed oltre il regolare orario di lavoro:

- a) essere raggiungibile, o in regime di reperibilità in un luogo specifico;
- b) fornire servizi lavorativi.

2. Per quanto riguarda la sottosezione (1):

- a) reperibilità significa essere pronti ed in grado di effettuare il lavoro in regime di straordinario rispetto all'orario di lavoro, in un luogo specifico accessibile o designato dal fornitore di assistenza sanitaria;
- b) in servizio si intende, se non è possibile o necessario organizzare un regolare turno di lavoro, la disponibilità a lavorare in regime di straordinario in cambio di un pagamento extra per il servizio, come condurre entrambi i compiti in servizio e le funzioni che rientrano nella descrizione delle mansioni del lavoratore sanitario.

Scelta dei Metodi di Esame e di Terapia

Sezione 129

1. E' diritto del medico curante scegliere liberamente tra i metodi scientificamente accettati di esame e di terapia [come stabilito al paragrafo b) del comma (3) della sezione 119], nel quadro degli statuti validi che devono essere applicati, questi devono essere conosciuti e praticati da lui stesso o dalle persone che partecipano alla cura e possono essere svolti nell'ambito delle attrezzature disponibili e delle condizioni del personale.
2. Il presupposto per l'applicazione del metodo di esame e di terapia scelta è:
 - a) il paziente ha acconsentito ad esso nell'ambito delle norme della presente Legge;
 - b) il rischio di intervento è inferiore al rischio di mancato completamento degli interventi, o che ci sia un fondato motivo per l'assunzione del rischio.
3. Nell'esecuzione dei suoi compiti, il medico curante è autorizzato a:
 - a) chiedere la partecipazione di un altro medico od operatore sanitario con altri titoli per l'esecuzione dell' esame o del trattamento al paziente;
 - b) raccomandare o richiedere una consulenza.

Sezione 130

1. Il medico curante, nella sua area di responsabilità, è autorizzato ad impartire istruzioni agli operatori sanitari che partecipano nella cura del paziente. Le istruzioni devono includere una specifica chiara della missione da completare, il luogo ed il tempo di completamento, e, se necessario, i nomi e l'ambito di attività degli operatori sanitari aggiuntivi a cui richiedere di partecipare.
2. L'operatore sanitario che partecipa alla cura deve:
 - a) eseguire le istruzioni secondo le condizioni stabilite ed in linea con il codice di buona pratica della professione;
 - b) comunicare immediatamente al medico curante, o se questo fosse impossibile, ad un altro medico che partecipi alla cura del paziente, se, durante l'esecuzione, si verifici un evento imprevedibile o qualcosa che porti ad un rischio di peggioramento delle condizioni del paziente;

- c) renda immediatamente noto al medico curante, o se questo fosse impossibile, ad un altro medico che partecipi alla cura del paziente, se a suo parere, l'esecuzione delle istruzioni abbia un impatto sfavorevole sulle condizioni fisiche del paziente, o se comunque abbia qualche altra preoccupazione;
- d) si rifiuti di eseguire le istruzioni, e ne dia contemporanea comunicazione al medico curante, se, secondo le sue conoscenze, preveda che l'attuazione o l'osservanza del protocollo possa minacciare la vita del paziente o causargli danni permanenti alla salute o che porti ad un risultato negativo della cura.

3. L'operatore sanitario che partecipa, se incaricato di eseguire il compito, nonostante le disposizioni di cui al paragrafo c) del comma (2), dovrebbe essere autorizzato a richiedere che dette istruzioni siano comunicate per iscritto.

4. Nel quadro delle istruzioni, l'operatore sanitario, in coerenza con la propria competenza ed esperienza professionale, deve fare le proprie scelte sul modo e l'ordine di eseguire i compiti che egli è incaricato di eseguire.

Il diritto di negare l'assistenza

Sezione 131

1. Un medico direttamente coinvolto nella cura del paziente può rifiutare di esaminare un paziente in cerca di cure
 - a) se impossibilitati a farlo a causa della necessità immediata di cure per un altro paziente;
 - b) a causa di un rapporto personale con il paziente a condizione che egli diriga il paziente ad un altro medico.
2. Un medico può rifiutarsi di esaminare e fornire un ulteriore trattamento ad un paziente se la sua propria salute o qualche altro ostacolo lo renda fisicamente incapace di farlo.
3. Un medico può rifiutarsi di fornire assistenza ad un paziente a seguito di un esame, solo se nel corso di questo determina che:
 - a) lo stato di salute del paziente non necessita di cure mediche;
 - b) il trattamento richiesto dal medico curante o dal paziente non è giustificato professionalmente;

- c) l'operatore sanitario non ha il personale o le condizioni oggettive necessarie per fornire le cure ed egli diriga il paziente ad un medico professionalmente competente;
- d) le condizioni del paziente non richiedono un intervento immediato ed il medico, completando l'esame, può ordinare al paziente di ritornare in un secondo momento, o che il medico agisca in conformità con il paragrafo b).

4. Se, nel corso dell'esame del paziente, si è stabilito che il trattamento consigliato dal medico curante o richiesto dal paziente sia in conflitto con lo statuto o le regole professionali, il medico può rifiutare la cura.

5. Un medico può anche rifiutarsi di curare un paziente se:

- a) tale trattamento è in conflitto con la prospettiva morale del medico, la coscienza, o le sue convinzioni religiose;
- b) il paziente viola gravemente il suo obbligo di cooperare [sottosezione (2) del punto 26];
- c) il paziente si comporta in un modo che insulti o minacci il medico, a meno che questo comportamento possa essere attribuito alla malattia
- d) il comportamento del paziente mette la vita o il benessere fisico del medico a rischio.

6. Nei casi previsti ai sensi dei paragrafi a) e c) del comma (5), il medico può rifiutare la cura solo se:

- a) detto rifiuto non danneggia la salute del paziente;
- b) diriga il paziente ad un altro medico, o raccomandi che il paziente veda un altro medico nel suo stesso interesse.

Sezione 132

1. Un operatore sanitario che non sia un medico qualificato deve negare l'assistenza richiesta da un paziente nel caso:

- a) la fornitura di tale cura crei conflitti con lo statuto o le norme professionali;
- b) di inidoneità fisica a fornirla a causa del suo stato di salute o altro ostacolo.

2. Un operatore sanitario che non è un medico qualificato può rifiutare cure all'interno della sua sfera di competenza per le cause di cui al comma (5) della sezione 131, purché contemporaneamente lo notifichi al medico curante.

Sezione 133

Quando un operatore sanitario viene impiegato da un fornitore di servizi sanitari con l'obbligo di dare assistenza, la condizione per esercitare il diritto di rifiuto di cui al punto a) del comma (5) della sezione 131 è la notifica per iscritto al datore di lavoro di questa circostanza prima di iniziare lo svolgimento del lavoro o in corso d'opera ma immediatamente dopo il verificarsi della circostanza.

Obbligo di fornire informazioni

Sezione 134

1. Ad eccezione dei casi previsti ai commi (1) - (2) della sezione 14, il medico curante deve informare il paziente sulle sue condizioni di salute al meglio delle sue conoscenze, con la regolarità giustificata dalla condizione, in linea con il livello di conoscenza previsto del medico, ed in conformità con le disposizioni di cui alla Sezione 13.
2. Se la capacità di comprensione del paziente è gravemente compromessa o limitata, il medico curante deve informare anche le persone di cui al comma (2) della sezione 14 e sezione 16.
3. La dotazione di opuscoli informativi appositamente predisposti, non deve sostituire la comunicazione verbale delle informazioni.
4. Nei casi appropriati le informazioni devono comprendere le circostanze di cui ai commi (1) e (5) della sezione 209, comma e) del comma (1) della sezione 210, e il paragrafo e) del comma (2) della sezione 219.

Sezione 135

1. Il medico curante deve essere cauto nell'informare il paziente, e deve farlo gradualmente, se necessario, considerando le condizioni del paziente e le circostanze.
2. Quando si informa il paziente, particolare attenzione deve essere data agli effetti collaterali del trattamento significativi e conosciuti, alle possibili conseguenze, ed ai possibili esiti degli interventi compresa la frequenza con la quale si verificano. Il medico deve accertarsi che il paziente abbia compreso le informazioni e, quando necessario, deve fare in modo che il paziente così informato abbia un adeguato sostegno psicologico.

Obbligo della documentazione

Sezione 136

1. La documentazione sanitaria deve contenere i dati relativi all'esame del paziente ed al trattamento. La registrazione delle cartelle cliniche deve essere svolta in modo tale che rifletta il corso dell'intero processo di assistenza sanitaria.
2. La documentazione sanitaria deve comprendere:
 - a) i dati di identificazione del paziente;
 - b) se il paziente è in possesso di piena capacità di comprensione, una persona da avvisare in caso di emergenza, o nel caso di un minore o una persona con un tutore, il nome, l'indirizzo, e le modalità di accesso a detto tutore legale del paziente;
 - c) la storia del paziente, e l'eziologia della malattia;
 - d) i risultati dell'esame preliminare;
 - e) i risultati degli esami / test che servono come base per la diagnosi e la terapia e la data in cui detti esami hanno avuto luogo;
 - f) il nome della malattia che giustifichi la cura, delle malattie correlate e delle complicanze;
 - g) i nomi di altre malattie che non richiedono cure dirette e dei fattori di rischio;
 - h) il tempo ed i risultati degli interventi;
 - i) le terapie farmacologiche e tutte le altre terapie, ed i loro risultati;
 - j) i dati del paziente sulle ipersensibilità e le allergie ai farmaci;
 - k) il nome dell'operatore sanitario che registra le informazioni sulla cartella, e la data nella quale è stato fatto;
 - l) una dichiarazione delle informazioni fornite al paziente e/o ad altri soggetti autorizzati a ricevere tali informazioni;
 - m) la formalizzazione del consenso del paziente [comma (3) della sezione 15] o la negazione dello stesso (artt. 20-23), e la data nella quale è stato dato;
 - n) tutti gli altri dati e fatti che possano influenzare l'esito del trattamento.
3. Il testo seguente è gestito come una parte della documentazione sanitaria:
 - a) i risultati di tutti i test di laboratorio;
 - b) documenti scritti nel corso del trattamento e durante le consultazioni;
 - c) documenti dell'assistenza infermieristica;
 - d) copie delle immagini scattate durante le procedure di diagnostica per immagini;
 - e) i risultati dei test su campioni di tessuto prelevati dal corpo del paziente.

Sezione 137

1. A conclusione di una procedura terapeutica composta da più parti o a seguito di cure in una struttura ospedaliera, deve essere preparata una relazione di sintesi scritta e, salvo il caso di cui al comma (1) della sezione 14, la relazione essere consegnata al paziente.

Obbligo di Riservatezza

Sezione 138

1. Tutti gli operatori sanitari e tutte le persone impiegate da un fornitore di servizi sanitari sono tenute a mantenere la riservatezza per una durata illimitata per quanto riguarda la salute di un paziente, così come per quanto riguarda tutti i dati appresi nel corso del proprio lavoro, indipendentemente dal fatto che i dati siano stati forniti direttamente dal paziente, o appresi attraverso un esame o attraverso il trattamento, o apprese indirettamente attraverso la documentazione medica o in qualsiasi altro modo.
2. L'obbligo di riservatezza non riguarda i casi in cui il paziente ha dato una diversa disposizione, o per i quali gli statuti specificano l'obbligo di fornire tali i dati.

Protezione degli operatori sanitari

Sezione 139

3. Un operatore sanitario e tutti gli altri lavoratori alle dipendenze di un operatore sanitario qualificati come persone che svolgono un servizio pubblico quando eseguono una delle seguenti attività:
 - a) il rilascio della relazione medico-legale;
 - b) il giudizio di idoneità o inidoneità al lavoro o il grado di capacità lavorativa che è stata compromessa;
 - c) il giudizio di idoneità a svolgere un lavoro o a lavorare in una determinata professione;
 - d) lo svolgimento degli esami come parte di una procedura per concedere la autorizzazione allo svolgimento del lavoro legato alla idoneità fisica;
 - e) lo svolgimento di esami per determinare l'eleggibilità per altri servizi di assistenza sanitaria, assicurazione sanitaria o di servizi di welfare;
 - f) la messa in atto delle misure obbligatorie di sanità pubblica;

- g) lo svolgimento di un esame o l'esecuzione di un intervento su richiesta o su ordine delle autorità;
- h) fornire servizi sia in orario di lavoro che in emergenza.

Il diritto ed il dovere di Crescere Professionalmente

Sezione 140

Un operatore sanitario ed altra persona impiegata da un fornitore di servizi sanitari ha sia il diritto che l'obbligo di continuare a sviluppare e far progredire le proprie conoscenze professionali, in linea con lo stato attuale della scienza e dei suoi progressi.

Diritti e Doveri dei Pazienti

(In accordo con la Legge CLIV del 1997 sulla Salute)

Diritto all'Assistenza Sanitaria

Sezione 6

Ogni paziente deve avere il diritto di ricevere, in caso di emergenza, una cura salvavita per prevenire / evitare gravi, o permanenti, danni alla salute, nonché per controllarne il dolore e sollevare il suo stato di sofferenza.

Sezione 7

1. Ciascun paziente ha il diritto, all'interno degli schemi previsti dalla legge, di disporre ed avere accesso continuo all'assistenza sanitaria giustificato dalle sue condizioni di salute, senza alcuna discriminazione.
2. L'assistenza sanitaria deve essere considerata adeguata se fornita in conformità alle regole etiche e professionali, alle linee guida della pratica professionale in materia di assistenza sanitaria specifica.
3. L'assistenza sanitaria deve essere considerata costantemente accessibile se l'erogazione del servizio di assistenza sanitaria è tale da consentire il suo utilizzo 24 ore al giorno.
4. L'assistenza sanitaria deve essere considerata non discriminante se, nel corso dell'erogazione dei servizi sanitari, i pazienti non sono discriminati a causa del loro status sociale, delle opinioni politiche, dell'origine, della

nazionalità, della religione, del genere, delle tendenze sessuali, dell'età o dello stato civile, della disabilità fisica o mentale oppure per altri motivi non connessi al loro stato di salute.

Sezione 8

1. Il paziente ha il diritto di scegliere il suo medico curante, in accordo con il fornitore di assistenza sanitaria, di un livello giustificato dalla sua condizione e, finché una norma giuridica non ne stabilisca l'eccezione, il medico così scelto, purché non sia precluso dal servizio sanitario per motivi professionali, è giustificato dalla condizione del paziente, dall'urgenza delle cure o dal rapporto giuridico che serve come base per l'utilizzo del servizio.
2. Il diritto di scegliere un medico di cui al comma 1) può essere esercitato nel rispetto delle regole di funzionamento del fornitore di cure mediche.
3. Un paziente può richiedere di essere esaminato da un secondo medico in relazione a qualsiasi diagnosi effettuata o terapia consigliata dal suo medico curante, o riguardo al suo programma di dimissione da un istituto di ricovero o in riferimento ad un altro operatore sanitario.

Sezione 9

1. Se al paziente non può essere fornita la necessaria assistenza motivata dalle sue condizioni di salute entro il più breve tempo possibile, l'operatore sanitario è tenuto ad informarlo relativamente al fornitore di assistenza sanitaria in cui il servizio sanitario specifico è disponibile.
2. Il paziente deve essere posto in lista d'attesa, se:
 - a) il servizio di assistenza sanitaria specifica non può essere fornito da un altro operatore sanitario;
 - b) nel caso di cui al comma (1), il paziente si rifiuti di essere curato da un altro operatore sanitario.
3. Se inserito in una lista d'attesa, il paziente deve essere informato del motivo, e della probabile durata dell'attesa, così come delle sue possibili conseguenze.
4. L'ordine dei pazienti, e la selezione dalla lista d'attesa deve essere basata su comuni principi, criteri professionali pubblici e controllabili in maniera logica rispetto allo stato di salute dei pazienti in lista d'attesa e senza alcuna discriminazione. Il legale del paziente deve avere il diritto di verificare il rispetto di tali principi, previa autorizzazione scritta del paziente.

5. La lista d'attesa deve contenere i dati di identificazione personale e medici dei pazienti in attesa di ricevere l'assistenza sanitaria specifica, come pure le circostanze che giustificano la loro selezione.

Il diritto alla dignità umana

Sezione 10

1. La dignità umana del paziente deve essere rispettata nel corso dell'assistenza sanitaria.
2. Salvo quanto diversamente disposto dalla presente Legge, possono essere eseguiti solo gli interventi strettamente necessari per la cura del paziente.
3. Nel corso dell'assistenza sanitaria, ad un paziente può essere limitato l'esercizio dei propri diritti solo per il periodo di tempo giustificato dal suo stato di salute, e nella misura e nel modo in cui, questo è previsto dalla legge.
4. Nel corso dell'assistenza sanitaria, la libertà personale del paziente può essere limitata dai metodi o dalle procedure fisiche, chimiche, biologiche o psicologiche esclusivamente in caso di emergenza, o nell'interesse di tutelare la vita, la sicurezza fisica e la salute del paziente o altro. La limitazione del paziente non può essere di natura punitiva e può durare solamente quanto la causa per cui è stata ordinata.
5. L'applicazione di metodi o procedure restrittive deve essere ordinata dal medico curante del paziente, se non diversamente previsto dalla presente legge. Prima di applicare tali misure restrittive, o se non è possibile, nel più breve tempo possibile dopo il loro avvio, il medico curante deve indicare i metodi o le procedure restrittive in cartella clinica, indicando con precisione i motivi e la durata di tale applicazione. In caso di mancanza di un continuo controllo medico, in casi giustificati ed in via eccezionale, un infermiere specializzato autorizzato può anche dare un ordine temporaneo per attuare la restrizione. Il medico curante deve essere informato della restrizione, senza indugio, ed è tenuto ad approvare, per iscritto, entro le sedici ore il provvedimento. In assenza di tale approvazione, la restrizione deve essere interrotta. Se vengono applicati metodi e misure restrittive, le condizioni e le esigenze fisiche del paziente devono essere osservate regolarmente, nel rispetto delle regole professionali. L'osservazione, ed i risultati sono riportati nella cartella clinica del paziente.
6. Un paziente deve poter attendere soltanto per motivi e per una durata di tempo che siano ragionevoli.

7. Nel corso dell'assistenza sanitaria, per la salvaguardia della sua dignità, i vestiti del paziente possono essere rimossi soltanto per il tempo necessario e per un motivo professionalmente giustificato.

Il diritto di avere contatti

Sezione 11

1. I diritti stabiliti ai punti da (2) a (7) possono essere esercitati dal paziente ma soggetti alle condizioni esistenti nell'istituto di ricovero, nel rispetto dei diritti dei compagni pazienti, e garantendo il regolare svolgimento della cura del paziente. Le modalità dell'assistenza devono essere definite dalle regole dell'istituto di ricovero senza alcuna limitazione di questi diritti. I regolamenti dell'ospedale devono garantire ulteriori diritti in aggiunta a quelli stabiliti ai punti da (2) a (7).
2. Nel corso del suo soggiorno in una struttura di ricovero, il paziente ha il diritto di mantenere contatti con altre persone, sia per iscritto che verbalmente, e di ricevere visite. Il paziente può impedire che la cura o altre informazioni relative al suo trattamento siano comunicate ad altre persone. Questo può essere disatteso solo nell'interesse della sua cura, su richiesta di parenti prossimi o di una persona obbligata a prendersi cura di lui.
3. Un paziente in gravi condizioni ha il diritto ad avere vicino la persona da lui designata. Per un paziente legalmente incapace, la persona di cui sopra potrebbe essere designata da un persona giuridica come definito ai commi (1) e (2) della sezione 16. Ai fini del presente comma, un paziente in gravi condizioni è colui che, a causa della sua condizione, è fisicamente incapace di badare a se stesso, o il cui dolore non può essere controllato nemmeno con l'uso di farmaci, o che è in uno stato di prostrazione psicologica.
4. Un paziente minore ha il diritto ad avere vicino un suo genitore, un suo rappresentante legale, o una persona designata da lui o dal suo rappresentante legale.
5. Una donna in procinto di partorire ha il diritto di designare una persona adulta a stare con lei in maniera continuativa durante il travaglio ed il parto, e dopo questo, ad avere il suo neonato nella sua stessa camera, purché questo non venga escluso a causa delle condizioni di salute della mamma o del neonato.
6. Il paziente ha il diritto di mantenere contatti con un rappresentante della chiesa corrispondente al suo credo religioso e di impegnarsi liberamente in atti di culto.

7. Il paziente ha il diritto di usare i suoi abiti ed effetti personali, a meno che diversamente previsto dalla legge.

Il diritto di lasciare la Struttura Sanitaria

Sezione 12

1. Il paziente ha il diritto di lasciare la struttura sanitaria, a meno che non sia minacciata la sua incolumità fisica o la salute degli altri a causa di questo. Questo diritto può essere limitato solo nei casi definiti dalla legge.
2. Il paziente deve informare il suo medico curante della sua intenzione di lasciare la struttura, il quale deve registrare questo fatto in cartella clinica.
3. Se il paziente ha lasciato la struttura sanitaria senza comunicarlo, il medico curante deve registrare questo fatto nella cartella clinica del paziente, inoltre, se richiesto dalle condizioni di salute dello stesso, ne informa le autorità competenti, o il legale rappresentante di un paziente legalmente incapace o un parente con limitate possibilità dispositive, che il paziente ha lasciato la struttura sanitaria.
4. Il paziente, o il suo parente più prossimo, deve essere informato in anticipo della sua dimissione programmata dalla struttura sanitaria, se possibile almeno 24 ore prima.
5. Nel caso di un paziente legalmente incapace, il diritto di cui al comma (1) può essere esercitato con il consenso del rappresentante legale.

Il diritto all'informazione

Sezione 13

1. Il paziente ha il diritto di completare le informazioni fornite in un modulo individuale.
2. Il paziente ha diritto di ricevere informazioni dettagliate su:
 - il suo stato di salute, compresa la sua valutazione medica;
 - gli esami e gli interventi consigliati;
 - i rischi ed i possibili benefici per la decisione di svolgere o meno gli esami e gli interventi raccomandati;
 - le date previste per l'esecuzione degli esami e degli interventi;
 - il suo diritto a decidere per quanto riguarda l'esame o l'intervento raccomandato;
 - i metodi le procedure alternative possibili;
 - lo svolgimento delle cure e i risultati attesi;

- servizi aggiuntivi;
- lo stile di vita consigliato.

3. Il paziente ha il diritto di porre ulteriori domande durante il momento dell'informazione e successivamente.
4. Il paziente ha il diritto di essere informato dei risultati o di eventuali fallimenti, o di esiti imprevisti e le loro ragioni, dopo un esame o un intervento eseguito nel corso della cura.
5. Il paziente legalmente incapace o un paziente con ridotta capacità di comprensione deve altresì avere il diritto a ricevere una informazione corrispondente alla sua età ed al suo stato mentale.
6. Il paziente ha il diritto di conoscere l'identità, le qualifiche e lo status professionale di coloro che si occupano direttamente di lui.
7. Le condizioni necessarie per l'affermazione dei diritti di informazione deve essere fornita dall'organismo di gestione della struttura sanitaria.
8. Il paziente ha il diritto ad essere informato in modo che sia comprensibile per lui, per quanto riguarda la sua età, il grado di istruzione, la conoscenza, lo stato d'animo e il suo desiderio espresso sull'argomento. In caso di necessità e, se possibile, deve essere fornito un interprete o un esperto del linguaggio dei segni per la traduzione delle informazioni date.

Sezione 14

1. Un paziente con piena capacità dispositiva può rinunciare al diritto di essere informato, ad eccezione dei casi in cui egli deve essere consapevole della natura della sua malattia al fine di non nuocere alla salute degli altri. Se un intervento avviene per iniziativa del paziente e non per fini terapeutici, la rinuncia del diritto ad essere informato è valido soltanto per iscritto.
2. Il paziente con piena capacità dispositiva ha il diritto di designare, in forma scritta o in qualsiasi altro modo credibile, una persona che deve essere informata in sua vece.
3. Il paziente ha il diritto ad essere informato, anche nei casi in cui il suo consenso non sia una condizione necessaria per l'avvio delle cure mediche.

Il diritto di autodeterminazione

Sezione 15

1. Il paziente ha il diritto di autodeterminazione, che può essere limitata solo nei casi e nei modi definiti dalla legge.
2. Nel quadro dell'esercizio del diritto di autodeterminazione, il paziente è libero di decidere se vuole utilizzare servizi di assistenza sanitaria, e per quali procedure dare il consenso o rifiutare di darlo, nel corso dell'utilizzo di tali servizi, tenendo conto delle limitazioni definite nella Sezione 20.
3. Il paziente ha il diritto di essere coinvolto nelle decisioni che riguardano i suoi esami ed il trattamento. A parte le eccezioni di cui alla presente Legge, le prestazioni di qualsiasi procedura medica sono sottoposte al consenso del paziente sulla base di informazioni appropriate, esenti da inganno, minacce e pressione (in seguito denominato "Consenso informato").
4. Un paziente può dare il suo consenso, come nel comma (3) verbalmente, per iscritto o tramite ammissione implicita, salvo diverse disposizioni della presente Legge.
5. Le procedure invasive sono soggette al consenso scritto del paziente, o se il paziente non fosse capace di questo, alla sua dichiarazione verbale, o in qualche altro modo, alla presenza di due testimoni.
6. Un paziente può, in qualsiasi momento, revocare il proprio consenso alla esecuzione di un procedura. Se, tuttavia, il paziente ritira il suo consenso senza giusta causa, può essere obbligato a rimborsare gli eventuali costi giustificati che si sono sostenuti a seguito di tale recesso.

Sezione 16

1. Salvo quanto diversamente disposto dalla presente Legge, una persona con piena capacità decisionale può, con una dichiarazione sancita in atto pubblico, o con atto completamente privato, o, nel caso di incapacità a scrivere, con una dichiarazione resa in presenza congiunta di due testimoni:
 - a) nominare una persona con piena capacità dispositiva, che sarà titolata ad esercitare il diritto di acconsentire o rifiutare in sua vece, e che deve essere informato come previsto dalla sezione 13,
 - b) escludere qualunque persona come definita al comma (2) dall'esercitare il diritto di acconsentire o rifiutare in sua vece, o dall'ottenere informazioni, come definito nella sezione 13, con o senza nominare una persona come indicato al punto a).
2. Se un paziente non ha, o limitata capacità dispositiva, e non c'è nessuna persona titolata a fare una dichiarazione come descritto del paragrafo a) del comma (1), le seguenti persone, secondo l'ordine di seguito indicato, hanno il diritto di esercitare il consenso e il rifiuto entro i limiti di cui al comma (4), fatte salve le disposizioni del paragrafo b) del comma (1):

- a) rappresentante legale del paziente, in assenza di tale;
- b) le seguenti persone con piena capacità dispositiva e conviventi con il paziente:
 - il coniuge del paziente o il coniuge convivente more uxorio, in mancanza di quest'ultima;
 - il figlio del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - un genitore del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - il fratello del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - il nonno del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - il nipote del paziente;
 - in assenza di un parente di cui al punto b), i seguenti individui con piena capacità dispositiva e non conviventi con il paziente:
 - il figlio del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - un genitore del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - il fratello del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - il nonno del paziente, in mancanza di quest'ultimo;
 - il nipote del paziente.

3. In caso di dichiarazione contraria da parte dei soggetti titolati allo stesso modo nel rendere la dichiarazione, viene presa in considerazione la decisione che ha il migliore impatto sullo stato di salute del paziente.

4. La dichiarazione delle persone di cui al comma (2) deve essere effettuata esclusivamente a seguito della comunicazione di informazioni, come nella sezione 13, e può riferirsi a dare il consenso a procedure invasive consigliate dal medico curante. Tuttavia, questa dichiarazione - con l'eccezione del caso di cui al comma (3) della Sezione 20 - non è indispensabile nel caso in cui l'intervento non può incidere sfavorevolmente sullo stato di salute del paziente, ed in particolare, non può portare ad una grave compromissione della sua salute. Il paziente deve essere comunque informato di tale dichiarazione immediatamente dopo il recupero della sua piena capacità di comprensione.

5. Nel prendere decisioni sulle cure sanitarie che devono essere somministrate, il parere di un paziente che non ha capacità dispositiva o ce l'ha limitata, deve essere preso in considerazione nella misura più professionale possibile, anche nei casi in cui il diritto di consenso o di rifiuto è esercitato dalla persona definita nel comma (2).

Sezione 17

1. Il consenso del paziente, si presume dato nel caso in cui il paziente non sia in grado di fare una dichiarazione di consenso a causa della sua condizione di salute e:

- a) se per ottenere la dichiarazione da parte di una persona come definita al paragrafo a) del comma (1) della Sezione 16 comportasse eccessivo ritardo;
- b) nel caso di interventi invasivi, se per ottenere una dichiarazione da parte della persona definita al paragrafo a) del comma (1) della Sezione 16 o del comma 2) della Sezione 16 comportasse un eccessivo ritardo o ritardasse la prestazione con il risultato di portare ad una grave o duratura compromissione dello stato di salute del paziente.

2. Il consenso del paziente non è richiesto se la mancata effettuazione dell'intervento o del trattamento consigliato:

- a) mettesse seriamente in pericolo la sicurezza fisica o la salute degli altri, compreso anche il feto oltre la 24a settimana di gravidanza;
- b) se la vita del paziente è in pericolo imminente- anche tenendo conto le Sezioni 20 - 23.

Sezione 18

1. Se, nel corso di un intervento invasivo, diventa necessario ottenere una proroga, che non era prevedibile, al consenso dello stesso, in assenza di un consenso a tale proroga - con l'eccezione del caso definito al comma (2) - può essere effettuato solo se:

- a) garantito da uno stato di emergenza;
- b) in caso contrario si imporrebbe un danno grave e sproporzionato sul paziente.

2. Se l'estensione dell'intervento di cui al comma (1) portasse alla perdita di un organo o di una parte del corpo o alla perdita completa di una funzione del corpo, in assenza di consenso a tale proroga, l'intervento può essere esteso solo se la vita del paziente è in immediato pericolo o nel caso di cui al paragrafo b) del comma (1).

Sezione 19

1. Il consenso scritto del paziente deve essere richiesto per l'utilizzo di una qualunque delle sue cellule, componenti, tessuti, organi e parti rimosse del corpo, mentre è in vita, in occasione di una intervento per motivi non riconducibili alla prestazione a lui data. Il consenso del paziente non deve essere richiesto per la distruzione di questi materiali nel modo consueto.

2. Entro i limiti della presente Legge, il paziente, in caso di morte, ha il diritto di disporre per qualsiasi intervento riguardante il suo cadavere. Secondo le disposizioni previste dalla presente Legge, il paziente può vietare

l'asportazione di organi e tessuti dal suo cadavere per finalità di trattamento, di ricerca o di istruzione.

Il Diritto di rifiutare l'Assistenza Sanitaria

Sezione 20

1. In considerazione delle disposizioni di cui ai commi (2) - (3) e salvo i casi definiti dal comma (6), un paziente con piena capacità dispositiva ha il diritto di rifiutare l'assistenza sanitaria, a meno che il suo rifiuto possa mettere in pericolo la vita o l'incolumità fisica degli altri.
2. Un paziente può rifiutare la somministrazione di qualsiasi cura, la cui mancanza potrebbe provocare una grave o permanente compromissione della sua salute, tramite un atto pubblico o un atto pienamente privato, o, in caso di incapacità di scrivere, alla presenza congiunta di due testimoni. In quest'ultimo caso, il rifiuto deve essere dato per iscritto, riportato nella cartella clinica del paziente e certificato con le firme dei testimoni.
3. Gli interventi a sostegno della vita o salvavita possono essere rifiutati per consentire alla malattia di seguire il suo corso naturale, soltanto nel caso in cui il paziente soffra di una malattia grave che, secondo lo stato attuale della scienza medica, porti alla morte entro un breve periodo di tempo, nonostante un'adeguata assistenza sanitaria, e sia incurabile. Il rifiuto degli interventi di sostegno alla vita o salvavita possono essere effettuati in linea con i requisiti formali di cui al comma (2).
4. Il rifiuto come definito al comma (3) è valido solo se una commissione composta da tre medici ha esaminato il paziente ed ha rilasciato una dichiarazione unanime, scritta, precisando che il paziente ha preso la sua decisione con piena cognizione delle conseguenze, e se le condizioni di cui al comma (3) sono pienamente soddisfatte, inoltre, se il terzo giorno dopo questa dichiarazione da parte della commissione medica il paziente ha dichiarato più volte la propria intenzione di rifiuto alla presenza di due testimoni. Nel caso in cui il paziente non acconsenta all'esame da parte della commissione medica, la sua dichiarazione in merito al rifiuto del trattamento non può essere presa in considerazione.
5. Membri della commissione di cui al comma (5) dovrebbero essere i medici curanti del paziente, un medico di commissione specializzato nel campo relativo alla natura della malattia, che non sia coinvolto nel trattamento del paziente, e un medico di commissione specializzato in psichiatria.
6. Una paziente femmina non può rifiutare un intervento a sostegno della vita o salvavita se è in stato di gravidanza e viene considerata in grado di portare a termine la stessa.

7. In caso di rifiuto come definito ai commi (2) e (3), deve essere fatto un tentativo per individuare le ragioni alla base della decisione del paziente attraverso colloqui personali e per modificare la decisione. Nel corso di questo, oltre alle informazioni di cui alla Sezione 13, il paziente deve essere informato, ancora una volta in merito alle conseguenze della mancata esecuzione dell'intervento.
8. Un paziente può revocare la sua dichiarazione di rifiuto, in qualsiasi momento e senza alcuna restrizione sulla forma stessa.

Sezione 21

1. Nel caso di un paziente con nessuna, o con limitate, capacità dispositive l'assistenza sanitaria come definita al comma (2) della Sezione 20 non può essere rifiutata.
2. Se nel caso di un paziente con nessuna, o limitate capacità, dispositive sia stata rifiutata l'assistenza sanitaria di cui al comma(3) della Sezione 20, l'operatore sanitario deve inoltrare un ricorso per ottenere il necessario consenso da parte del Tribunale. Il medico curante è tenuto a fornire tutte le cure mediche rese necessarie dalle condizioni del paziente fino a quando il giudice abbia preso la sua assoluta decisione finale. Nel caso di una minaccia imminente per la vita, non è richiesto il rilascio di una dichiarazione sostitutiva da parte del giudice per gli interventi da effettuare.
3. Un medico curante, nell'interesse di soddisfare i suoi obblighi come definiti al comma (2) può utilizzare, se necessario, le forze di polizia.
4. Nel corso del procedimento per la dichiarazione sostitutiva di cui al comma (2), il giudice è tenuto a procedere in via extra giudiziale e senza indugio. Tali procedure devono essere esenti da tasse. Fatto salvo il disposto dalla presente Legge o dalla natura extragiudiziale del procedimento, le disposizioni della Legge III del 1952 sui Procedimenti Civili si applica a seconda dei casi.

Sezione 22

1. Una persona con piena capacità dispositiva può rifiutare con un atto pubblico, nell'eventuale possibilità di una successiva incapacità:
 - a) alcuni esami ed interventi definiti nel paragrafo (1) della sezione 20,
 - b) gli interventi di cui al comma (3) della sezione 20, e
 - c) alcuni interventi di sostegno alla vita o salvavita se ha una malattia incurabile e come conseguenza della malattia non è in grado di prendersi cura di sé, fisicamente o soffre di dolori che non possono essere alleviati con una terapia appropriata.

2. Una persona con piena capacità dispositiva può nominare con un atto pubblico, nell'eventuale possibilità di una successiva incapacità la persona con piena capacità dispositiva, che sia autorizzata ad esercitare il diritto di cui al comma (1) in sua vece.
3. La dichiarazione di cui ai commi (1) - (2) è valida se un medico di commissione specializzato in psichiatria ha confermato con un parere medico, dato non oltre un mese prima, che la persona ha preso la sua decisione in piena consapevolezza delle conseguenze. La dichiarazione deve essere rinnovata ogni due anni, e può essere ritirata in qualsiasi momento a prescindere dalla capacità decisionale del paziente e senza requisiti formali.
4. Nel caso di una dichiarazione di rifiuto di un intervento medico da parte di una persona con piena capacità dispositiva in armonia con il comma (2), la commissione di cui alla comma (4) della Sezione 20 deve fare una dichiarazione in merito a:
 - a) se le condizioni definite al comma (1) sono rispettate, e
 - b) se la persona di cui al comma(2) ha preso la decisione nella piena consapevolezza delle sue conseguenze.

Sezione 23

1. Un intervento come definito al comma (3) della Sezione 20 può essere portato a termine o interrotto se la volontà del paziente in tal senso può essere stabilita in modo chiaro e convincente. In caso di dubbio, la dichiarazione resa ulteriormente e personalmente dal paziente deve essere presa in considerazione; in assenza di tale dichiarazione, deve essere preteso il consenso del paziente agli interventi di sostegno alla vita o salvavita.
2. Nel corso del rifiuto all'assistenza sanitaria, un paziente, o la persona di cui al comma (2) della Sezione 22 non deve essere forzato in alcun modo a modificare la sua decisione. Anche nel caso di rifiuto di un intervento di cui al comma (3) della sezione 20, un paziente ha il diritto di ricevere assistenza sanitaria destinata a rendere accettabili le sue sofferenze ed a ridurre il dolore.

Il diritto di venire a conoscenza della Cartella Clinica

Sezione 24

1. Un paziente ha il diritto di conoscere i dati contenuti nella sua cartella clinica, ed ha il diritto di chiedere informazioni sui suoi dati clinici per quanto riguarda i contenuti della sezione 135.
2. Il medico deve disporre della cartella clinica, mentre il paziente deve poter disporre dei dati in essa contenuti.
3. Il paziente ha il diritto di:
 - a) essere informato della gestione dei dati relativi al trattamento medico;
 - b) conoscere i dati sanitari delle cure che lo riguardano;
 - c) ottenere l'accesso alla cartella clinica riceverne copia a proprie spese;
 - d) disporre di un certificazione di dimissione al momento della stessa dalla struttura sanitaria (Sezione 137);
 - e) ricevere una relazione redatta in forma abbreviata, o un parere in merito ai suoi dati sanitari per scopi giustificati, a proprie spese.
4. Un paziente ha il diritto di avviare il completamento o la correzione della cartella clinica che lo riguarda, per quei dati che egli ritenga essere inesatti o incompleti, che dovrebbero essere inseriti nella cartella clinica dal medico curante, o da un'altra persona preposta al trattamento di tali dati, assieme al suo parere professionale. I dati errati riguardo all'assistenza sanitaria non possono essere eliminati a seguito delle correzioni, e devono essere corretti in modo che i dati inseriti inizialmente vengano mantenuti.
5. Se la cartella clinica predisposta per un paziente contiene anche informazioni riguardanti un'altra persona, con diritto alla riservatezza, il diritto di ispezione e altri diritti di cui al comma (3) può essere esercitato solo per quanto riguarda la parte relativa al paziente.
6. Il diritto di ispezionare la cartella clinica di una persona che è senza capacità dispositiva deve essere esercitato da una persona giuridica di cui ai commi (1) e (2) della Sezione 16.
7. Nel corso della prestazione assistenziale per la sua condizione del momento, un paziente ha il diritto di dare l'autorizzazione scritta ad una persona da lui designata per verificare la sua cartella clinica e poter averne copia.
8. Dopo la conclusione del trattamento clinico, solo la persona autorizzata dal paziente con atto completamente privato ha il diritto di verificare la cartella clinica e di averne una copia.
9. Durante la vita di un paziente, o dopo la sua morte, il coniuge, un parente in linea diretta, un fratello o un convivente more uxorio ha il diritto di conoscere i dati sanitari, dietro presentazione di richiesta scritta, se tali dati vengono richiesti al fine di trovare un motivo in grado di influenzare la vita o la salute del coniuge, di un parente in linea diretta, un fratello o di un convivente more uxorio, o fornire assistenza sanitaria alle persone di cui

al paragrafo a); e b) non vi sono altri modi per conoscere i dati sanitari o di accertarli per deduzione.

10. Nel caso di cui al comma (9), possono essere appresi solo quei dati sanitari che sono direttamente correlati al motivo definito nel paragrafo a) del comma (9). L'informazione sui dati sanitari viene garantita dal medico curante del paziente, o il direttore dell'istituzione sanitaria, in linea con i requisiti relativi alla comunicazione delle informazioni di carattere medico, se necessario, in seguito alla consultazione con il medico curante del richiedente.

11. In caso di morte di un paziente, il suo rappresentante legale, parente stretto, o erede deve avere il diritto, su richiesta scritta, di conoscere i dati sanitari che sono, o potrebbero essere in relazione con la causa della morte, ed i dati che sono correlati al trattamento clinico precedente alla morte, inoltre di esaminare la cartella clinica e ottenerne copia, a proprie spese.

12. Le modalità di trattamento e di tutela sanitaria e dei dati personali sono stabiliti da una legge apposita.

Il diritto al Segreto Professionale

Sezione 25

1. Un paziente ha il diritto di avere persone coinvolte nella sua assistenza sanitaria che conoscano la sua cura ed i dati personali che possono apprendere nel corso della somministrazione di tale cura (in prosieguo: "segreto medico"), coloro titolati a fare questo devono gestire questi dati in maniera confidenziale.

2. Un paziente ha il diritto di presentare una dichiarazione dalla quale risulti che è disponibile a ricevere informazioni sulla sua malattia e sul risultato atteso della stessa e chi deve essere escluso, parzialmente o completamente, dalla conoscenza dei suoi dati sanitari.

3. I dati sanitari del paziente interessato devono essere divulgati anche in assenza del suo consenso manifesto quando:

a) su ordine della legge,

b) se necessari al fine di proteggere la vita, la sicurezza fisica e la salute degli altri.

4. I dati sanitari, la cui mancanza può portare al deterioramento dello stato di salute del paziente possono essere comunicati ad un responsabile dell'assistenza infermieristica e della continuità di cura senza il consenso del paziente interessato.

5. Un paziente ha il diritto di avere presenti durante il corso degli esami e delle cure mediche solo le persone il cui coinvolgimento è necessario a fornire tale assistenza, inoltre le persone alla cui presenza ha acconsentito, salvo diverse disposizioni di legge.
6. Un paziente ha il diritto a che il suo esame ed il trattamento clinico avvengano in circostanze nelle quali non possa essere visto o sentito da altri senza il suo consenso, a meno che questo sia inevitabile a causa di una situazione critica o di emergenza.
7. Un paziente ha il diritto a nominare la persona alla quale possa essere notificato il suo ricovero nella struttura ospedaliera e lo sviluppo del suo stato di salute, e deve anche avere il diritto di escludere da questo eventuali altre persone. La struttura ospedaliera deve informare la persona indicata dal paziente circa il ricovero e qualsiasi cambiamento della sua collocazione, come di ogni modifica rilevante nello stato di salute del paziente.

Obblighi del paziente

Sezione 26

1. Quando si utilizza un servizio di assistenza sanitaria, il paziente deve rispettare ed osservare le norme giuridiche ad esso correlate e l'ordine istituzionale.
2. Se consentito dal suo stato di salute, un paziente deve cooperare con gli operatori sanitari coinvolti nella sua cura, secondo le sue capacità e conoscenze, come segue:
 - a) li informa di tutti i dettagli necessari per la diagnosi, la preparazione di un adeguato piano di trattamento e per la realizzazione degli interventi richiesti, in particolare, della sua storia di malattie, cure mediche, l'uso di droghe o l'uso di farmaci o parafarmaci e sui fattori di rischio per la sua salute,
 - b) li informa di ogni dettaglio relativo alla sua malattia che possa mettere in pericolo la vita o la sicurezza fisica degli altri, in particolare, di qualunque malattia trasmissibile e di quelle malattie e condizioni che gli impediscano di esercitare una professione,
 - c) nel caso di malattie trasmissibili di cui al relativo decreto del Ministro della Salute, nomina le persone dalle quali egli possa avere contratto detta malattia e coloro che ritenga di aver potuto infettare,
 - d) li informa di tutte le dichiarazioni legali che potrebbe avere effettuato in concomitanza con l'assistenza sanitaria,
 - e) rispettando le istruzioni ricevute dagli operatori sanitari relative al trattamento medico,

- f) osservando il regolamento interno dell'istituto che gli fornisce l'assistenza sanitaria,
- g) collaborando al pagamento della cura, come previsto dalla legge,
- h) fornendo una prova inconfutabile dei propri dati personali come previsto dalla legge.

Sezione 27

1. Nel corso dell'esercizio dei loro diritti, il paziente ed i suoi parenti devono rispettare i diritti degli altri pazienti.
2. L'esercizio dei diritti di un paziente e dei suoi familiari non può violare i diritti degli operatori sanitari previsti dalla legge.
3. Le modalità di esercizio dei diritti dei pazienti sono regolate dalle norme istituzionali dell'istituto di ricovero, entro i confini della presente Legge.

La tutela del paziente secondo la Legge CLIV del 1997 sulla Salute Il legale del Paziente

Sezione 30

1. L'avvocato del paziente rappresenta, in linea con i commi da (2) a (5), i diritti del paziente definiti nella presente Legge e aiuta a farli conoscere, e a far rispettare questi diritti.
2. I servizi di difesa del paziente comprendono in particolare:
 - a) assistenza ai pazienti per l'accesso alle cartelle cliniche, fare commenti e avanzare domande sulle stesse,
 - b) assistenza ai pazienti nella verbalizzazione delle loro denunce, e avvio delle verifiche sulle stesse,
 - c) sulla base di una autorizzazione scritta del paziente, presentazione di reclami verso i vertici dell'istituto di assistenza sanitaria o verso l'ente che lo gestisce, intraprende, inoltre, azioni con le autorità competenti in materie attinenti al trattamento clinico del paziente, e rappresenta lo stesso nel corso di tali azioni,
 - d) informa regolarmente gli operatori sanitari sulle norme relative ai diritti dei pazienti e loro eventuali modifiche, nonché tutela il rispetto dei diritti dei pazienti nell'istituto di cura.
3. L'avvocato del paziente può procedere solo in singoli casi entro i limiti dell'autorizzazione concessa da parte del paziente.

4. L'avvocato del paziente deve richiamare l'attenzione dei vertici dell'azienda che fornisce le cure o dell'ente che la gestisce, relativamente a qualsiasi pratica illecita e altre carenze in relazione al funzionamento del servizio sanitario che ha verificato nello svolgimento della sua professione, e può intimare la cessazione di tali pratiche e presentare proposte per rimediare alle carenze. Se tali azioni si dimostrano non attuate, l'avvocato del paziente ha il diritto di rivolgersi ad un organismo, o persona, competente.
5. L'avvocato del paziente deve prestare particolare attenzione alla tutela dei diritti di quei pazienti che si trovino in una situazione di svantaggio a causa della loro età, di una disabilità fisica o mentale, dello stato di salute o in una particolare situazione sociale.

Sezione 31

1. L'avvocato del paziente deve avere il diritto, all'interno della sua competenza, ed in maniera tale da non compromettere l'attività di assistenza sanitaria, a:
 - a) accedere ai locali del fornitore del servizio sanitario,
 - b) avere accesso ai relativi documenti,
 - c) rivolgere domande agli operatori sanitari.
2. L'avvocato del paziente è vincolato dal segreto professionale per quanto riguarda il suo assistito e deve trattare i dati personali del paziente nel rispetto delle norme giuridiche.

Sezione 32

1. L'avvocato del paziente agisce nel quadro organizzativo delle istituzioni dello Stato (Budapest – NPHMOS).
2. L'avvocato del paziente non può essere in rapporto di lavoro con il servizio sanitario che fornisce le cure ai pazienti da lui rappresentati.

Sezione 33

1. Il fornitore del servizio sanitario deve garantire che i pazienti ed i loro familiari possano conoscere l'identità degli avvocati dei pazienti, ed il modo in cui questi possano essere contattati.
2. I commenti e le osservazioni del difensore del paziente devono essere sottoposte a verifica di merito, dai vertici dell'azienda che fornisce i servizi sanitari entro 10 giorni lavorativi, e dall'ente che la gestisce entro 30 giorni [quando l'organismo è il comune o l'assemblea comunale, nella riunione

successiva]; qualsiasi posizione formulata sui commenti e le osservazioni deve essere comunicata al difensore paziente.

Consiglio di Mediazione

Sezione 34

1. Al fine di risolvere le controversie legali che possano sorgere tra un paziente e l'azienda che dispensa i servizi sanitari in procedimenti extragiudiziali, le parti possono avviare la gestione di tali controversie giuridiche nell'ambito del procedimento di mediazione.
2. Alle disposizioni di una Legge specifica sono demandate le regole delle procedure di mediazione e la composizione del consiglio di mediazione.

Come rafforzare i diritti dei pazienti?

1. Il fornitore di assistenza sanitaria o il suo gestore

Secondo la Legge sull'Assistenza Sanitaria (Legge CLIV del 1997) il fornitore dei servizi assistenziali deve informare il paziente – al momento del ricovero o prima dell'esecuzione della cura, secondo il suo stato di salute – circa i diritti dei pazienti, le possibilità di rafforzare questi diritti e sulle regole dell'istituto di cura.

Un paziente ha il diritto di rivolgere un reclamo relativo all'assistenza sanitaria al fornitore della stessa o all'ente che lo gestisce.

2. I Difensori dei Diritti dei Pazienti

Un paziente può richiedere assistenza ad un Difensore dei Diritti dei Pazienti. Secondo quanto stabilito dalla Legge sull'Assistenza Sanitaria, questo Difensore rappresenta i diritti dei pazienti come definiti dalla Legge e li aiuta a conoscerli ed a promuovere l'applicazione di questi diritti.

3. Comitato Etico

Gli istituti di ricovero hanno al proprio interno i comitati etici ospedalieri. Uno dei ruoli di questi comitati è quello di partecipare attivamente al rafforzamento dei diritti dei pazienti.

4. Consiglio di Mediazione

Al fine di risolvere le controversie legali che possano sorgere tra un paziente e l'azienda che dispensa i servizi sanitari in procedimenti extragiudiziali, le parti possono avviare la gestione di tali controversie giuridiche nell'ambito del procedimento di mediazione.

5. Procedure Amministrative

Il querelante può richiedere l'avvio di una procedura amministrativa ad un organismo di supervisione dell'istituto di cura o del Ministero della Salute che, in maniera indipendente forma legale del risarcimento, può esaminare il trattamento clinico che sia in relazione alla malattia della persona.

6. Ordine dei Medici Ungherese

In materia di procedure etiche e disciplinari, un paziente ha la possibilità di rivolgersi all'Ordine dei Medici.

Nel caso di possibili violazioni delle norme etiche, l'Ordine dei Medici ungherese svolge le proprie audizioni e avvia azioni disciplinari.

7. Procedura presso il Tribunale Civile

Un paziente ha il diritto di avviare una procedura presso il Tribunale Civile contro il fornitore delle prestazioni sanitarie. Le norme del Codice di Procedura Civile e quelle della Legge di Procedura Civile si applicano a questi provvedimenti. (Legge III del 1952, Legge IV del 1959)

8. Procedura Penale

Un paziente può avviare una procedura penale contro il medico od altri membri dello staff di cura nel caso di gravi violazioni degli obblighi. (Legge I del 1973)

9. Commissione Parlamentare per i Diritti dei Cittadini

Secondo la Costituzione e la Legge LIX del 1993, è compito della Commissione Parlamentare perseguire gli abusi dei diritti costituzionali. L'Ufficio del Difensore Civico può svolgere indagini se la decisione, l'omissione delle autorità pubbliche o il fornitore di servizi sanitari, violino o compromettano i diritti costituzionali.

Qualsiasi cittadino può sporgere reclamo all'Ufficio del Difensore Civico nei casi di violazione dei diritti dei pazienti da parte di un'autorità.

10. Associazioni Civili

Ci sono molte associazioni civili che offrono servizi per aiutare i pazienti a rafforzare i propri diritti.

La Fondazione Szòszòlò fornisce assistenza legale ai pazienti e da informazioni a chiunque le richieda.

Sulla Talassemia

I recenti dati epidemiologici¹ dimostrano che circa 5% della popolazione mondiale è portatore di anomalie genetiche dell'emoglobina. Ancora più importante, il 6.7% delle donne in gravidanza e 1% delle coppie sono portatori di significative mutazioni genetiche dell'emoglobina e a rischio di generare un bambino affetto da una grave sindrome dell'emoglobina, principalmente la talassemia e l'anemia falciforme o una combinazione di queste chiamata thalassodrepanocitosi. Si stima che circa 300.000 bambini malati nascano ogni anno in tutto il mondo, (2.3/1000 nascite) più dell'80% dei quali nei paesi in via di sviluppo. Di questi l'82% hanno la drepanocitosi, o anemia falciforme, e il 18% la talassemia major, che costituiscono il 2.8% di tutte le morti entro il quinto anno di vita.

La talassemia, la malattia sulla quale la Federazione Internazionale della Talassemia concentra il suo lavoro e le sue attività è una grave malattia che richiede una cura per tutta la vita a base di trasfusioni di sangue e terapia ferrochelante. Senza cure appropriate i pazienti affetti da talassemia sviluppano molte complicanze che portano ad una scarsa qualità di vita ed a morte prematura. Nei paesi del Nord Europa e negli USA, dove sono stati istituiti centri di eccellenza che garantiscono cure appropriate, la qualità e l'aspettativa di vita dei talassemici sono notevolmente migliorate e questi pazienti conducono una vita normale. In questi paesi sono anche stati fatti molti progressi sulle procedure di trapianto del midollo, nella ricerca per trovare diverse possibilità di cura e verso la cura definitiva con la terapia genica – progressi che hanno dato grande speranza ai malati di tutto il mondo.

Dall'altra parte del mondo, comunque, nei paesi con scarse risorse dove la cura è minima o non esistente, e nei quali la maggior parte dei pazienti nasce, i tassi di morbilità e di mortalità continuano a crescere.

¹ M. Angastiniotis, Bruxelles, Belgio, Settembre 2006: Workshop: Epidemiologia: Dove migliorare i servizi nazionali omnicomprensivi.

Sulla Federazione Internazionale della Talassemia

La Federazione Internazionale della Talassemia (TIF) è stata costituita nel 1987 con lo scopo di promuovere l'istituzione di programmi nazionali di controllo per una prevenzione efficace ed una gestione clinica appropriata della talassemia in ogni paese che ne è colpito. TIF è una Federazione "ombrello" che comprende 98 associazioni nazionali sulla talassemia provenienti da 60 paesi che rappresentano centinaia di migliaia di pazienti in tutto il mondo.

TIF mantiene fin dal 1996 relazioni ufficiali con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e lavora a stretto contatto con la Commissione Europea (CE) e con il Consiglio d'Europa (CoE). Ha una rete molto estesa di collaborazioni con medici e scienziati di oltre 60 paesi e con altri organismi Europei in materia di sanità, multinazionali farmaceutiche e associazioni di pazienti, tra cui la Società Internazionale per la Trasfusione di Sangue (ISBT), l'Alleanza Europea per la Salute dei Pazienti (EPA), la Cooperazione Mondiale per la Sicurezza del Sangue (GCBS-WHO), l'Alleanza Pan-Europea per la Sicurezza del Sangue (PESA), l'Organizzazione Europea per le Malattie Rare (Eurordis), la Società Britannica per la Drepanocitosi (SCDS) e il Consorzio Europeo per l'Emofilia (EHC).

Il programma formativo della TIF è una delle sua attività più importanti ed include l'organizzazione di workshop, conferenze e seminari a livello locale, regionale, nazionale ed internazionale, così come la preparazione, la pubblicazione, la traduzione e la distribuzione di opuscoli, riviste e libri per gli operatori sanitari e per i pazienti/genitori, in oltre 60 paesi.

Per ulteriori informazioni visita in nostro sito:

www.thalassaemia.org.cy

Pubblicazioni della Federazione Internazionale della Talassemia:

1. “Kit sulla Sicurezza del Sangue” (1999)
 - In Inglese
2. “Linee Guida per la Gestione clinica della Talassemia” 2000
 - Tradotto in 6 lingue – Edizione aggiornata – 2007
3. “Aderenza alla terapia ferrochelante con la Desferrioxamina” 2000
 - Tradotto in 4 lingue - Ristampato nel 2005
4. “Sulla Talassemia” 2003
 - Tradotto in 11 lingue
5. “Prevenzione della Talassemia ed altre Emoglobinopatie”
Volume I (2003) e Volume II (2005)
 - Tradotto in 2 lingue
6. “I Diritti dei Pazienti” 2007
 - Tradotto in 2 lingue
7. “Guida alla istituzione ed alla promozione di organizzazioni non governative di pazienti/genitori” 2007
 - In Inglese