

Sicurezza delle Cure e Diritto alla Salute

Maria Lucia Furnari
AOOR Villa Sofia Cervello – Palermo

25 novembre 2026 14.30-18.30



Gestione del Consenso Informato



Accreditamento Laboratori

Il Consenso Informato: Fondamento della Sicurezza delle Cure


Definizione

Il consenso informato è l'espressione del diritto del paziente all'autodeterminazione, basata su un adeguato processo informativo.


È un atto medico non delegabile che richiede che il paziente comprenda e accetti i trattamenti sanitari.

Contesto Normativo

 Costituzione Italiana (artt. 2, 13, 32)

 Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento (DAT)"

 Tutela del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione

 Nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata

Requisiti per un Consenso Valido

 Personale

 Libero

 Esplicito

 Effettivo

 Consapevole

 Specifico

 Attuale

 Preventivo

 Revocabile

 Rinnovabile

Gestione del Consenso Informato in AOOR Villa Sofia Cervello

Metodologia di Acquisizione

- 1 Fase propedeutica di informazione al paziente
- 2 Fase di acquisizione del consenso/dissenso

Moduli Standardizzati

Allegato A

 Modulo di acquisizione del consenso relativo alle attività sanitarie minimamente invasive

Allegato B

 Modulo di acquisizione del consenso relativo alle attività sanitarie invasive

Ruolo dell'Equipe Sanitaria

 **Medico direttore** e equipe sanitaria garantiscono il rispetto della procedura



 Protezione dei diritti del paziente e dei professionisti

Processo di Consenso



Informazione



Discussione



Documentazione



Acquisizione



Nota: La documentazione può avvenire in forma scritta, videoregistrazione o dispositivi adattati.

Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC) e Disposizioni Anticipate di Trattamento



Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC)

- ✓ Programmazione anticipata di trattamenti terapeutici in condivisione tra medico, equipe sanitaria e paziente
- ✓ Destinata a patologie croniche o invalidanti
- ✓ Il consenso è espresso in forma scritta tramite un modulo specifico (Allegato F)



Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)

- ✓ Volontà espresse in anticipo dal paziente in previsione di futura incapacità di autodeterminarsi
- ✓ Parte integrante del diritto del paziente all'autodeterminazione
- ✓ Richiedono un processo informativo adeguato e un consenso libero ed espresso



Ruolo del Fiduciario



Persona di Fiducia: persona incaricata dal paziente di ricevere informazioni ed esprimere consenso in sua vece



Ruolo: rappresentare il paziente nel processo decisionale quando quest'ultimo non è in grado di farlo



Amministratore di Sostegno



Istituto giuridico: per persone con infermità o menomazioni che impediscono di provvedere ai propri interessi



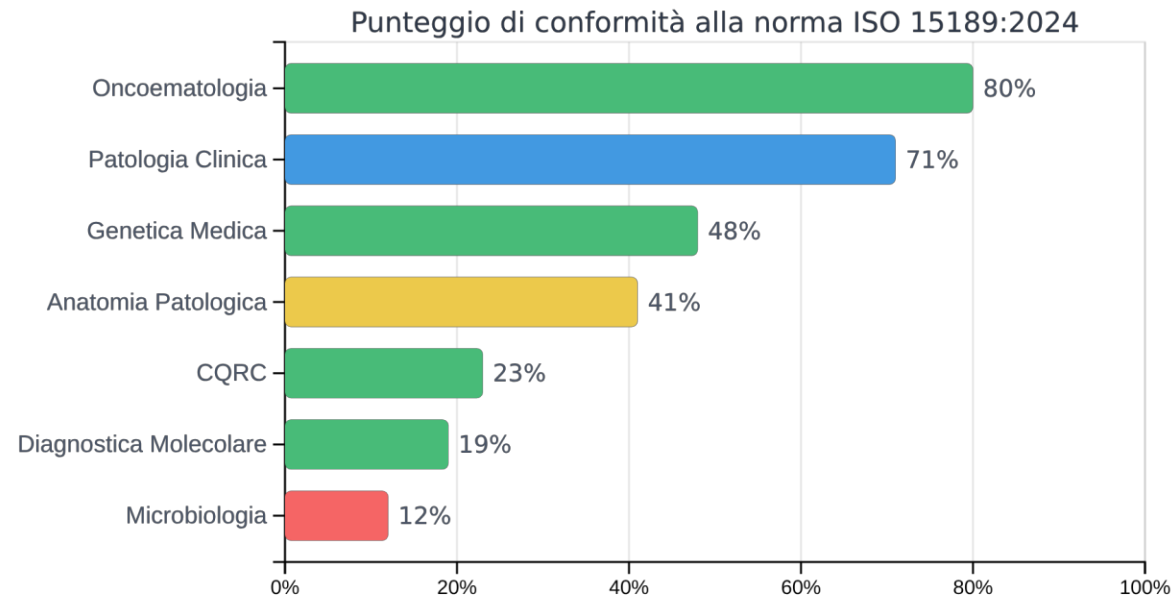
Modulo E: "Modulo di richiesta al Giudice tutelare per Amministratore di sostegno" per richiedere la nomina



Scopo: permettere ai pazienti ricoverati che non possono prestare consenso informato di ricevere trattamenti necessari

Accreditamento Laboratori: Verso la UNI EN ISO 15189:2024

Punteggi di Maturità dei Laboratori



Audit iniziale

- Settembre 2025 - Valutazione del livello di maturità organizzativa e documentale
- Valutazione dei requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2024

Percorso di Adeguamento

- fase di consolidamento organizzativo
- Sviluppo del sistema qualità specifico (ISO 15189)
- Mantenimento e miglioramento continuo

Percorso di Adeguamento e Prospettive Future

Percorso di Adeguamento



1 Fase 1

Consolidamento
organizzativo (ISO 9001)

2 Fase 2

Sviluppo sistema qualità
(ISO 15189)

3 Fase 3

Mantenimento e
miglioramento

Priorità Immediate (0-3 mesi)

- ✓ Concentrare risorse su laboratori "ISO 15189 Ready"
- ✓ Completamento documentale e validazione

Raccomandazioni Operative



Oncoematologia

Documentale con validazione



Genetica Medica



Patologia Clinica

ISO 9001 e adeguamento



Microbiologia

Conclusioni

In conclusione, la sicurezza delle cure è un obiettivo che richiede la collaborazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema sanitario.

Il consenso informato, le disposizioni anticipate di trattamento e l'accreditamento dei laboratori sono solo alcuni degli elementi chiave per garantire che le cure fornite siano sicure, efficaci e rispettose dei diritti e delle volontà dei pazienti.

Come direttori sanitari, abbiamo la responsabilità di promuovere una cultura della sicurezza e della qualità, e di lavorare insieme per creare un sistema sanitario che sia centrato sul paziente e sulla sua salute.

Raccomandazioni

- Promuovere la formazione e l'aggiornamento dei professionisti sanitari sulle tematiche del consenso informato, delle disposizioni anticipate di trattamento e dell'accreditamento dei laboratori.
- Creare un ambiente di cura che favorisca la comunicazione aperta e trasparente tra pazienti e professionisti sanitari.
- Assicurarsi che i pazienti siano informati sulle opzioni disponibili e che le loro volontà siano rispettate, anche in situazioni di emergenza o di incapacità decisionale.
- Promuovere l'accreditamento dei laboratori e garantire che i risultati delle analisi diagnostiche siano accurati e tempestivi.