

## 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

### i 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 comprenza 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 Validò



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

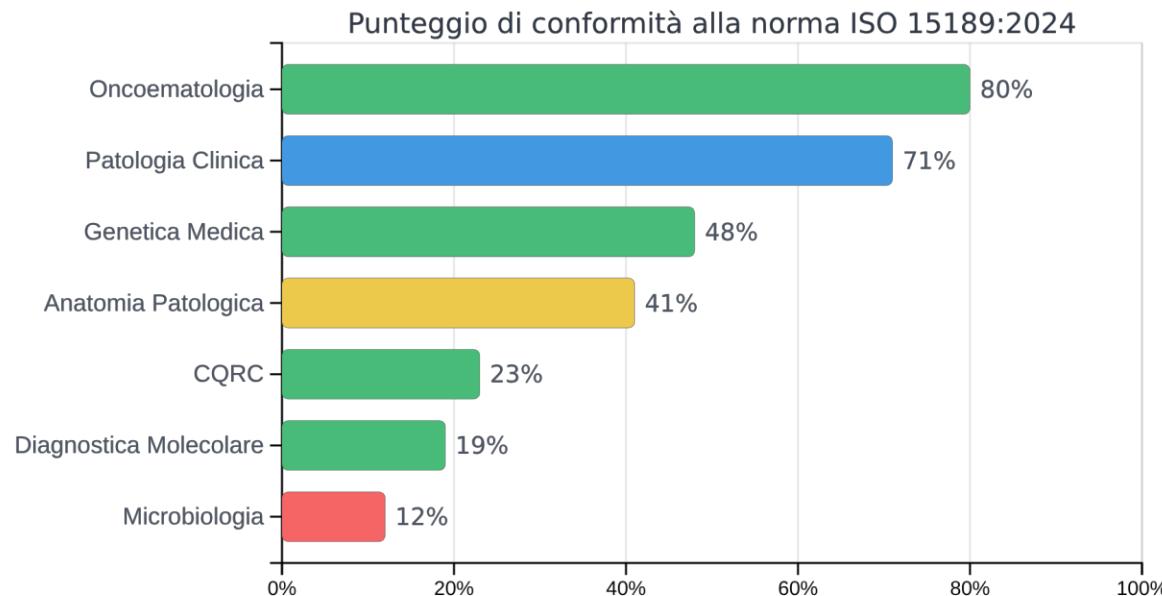
-  **Persona di Fiducia:** persona incaricata dal paziente di ricevere informazioni ed esprimere consenso in sua vece
-  **Ruolo:** rappresentare il paziente nel processo decisionale quando quest'ultimo non è in grado di farlo

### 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

- 1 fase di consolidamento organizzativo
- 2 Sviluppo del sistema qualità specifico (ISO 15189)
- 3 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.