

DALLA DONAZIONE ALLA TRASFUSIONE
ASPETTI ETICI E NORMATIVI

Corso di formazione

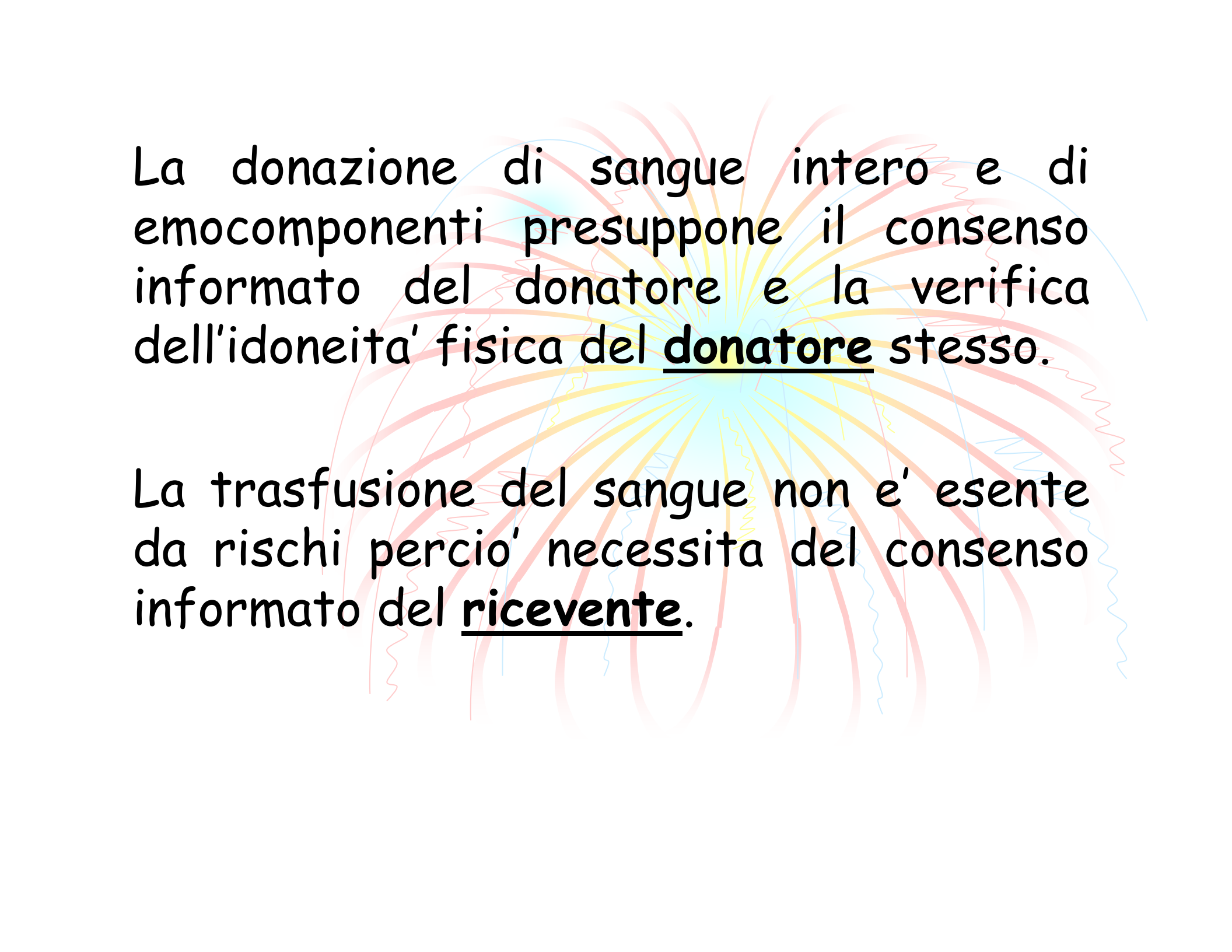


ASPETTI MEDICO LEGALI DELLA
DONAZIONE/TRASFUSIONE

Paola Borlotti
medicolegale


Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

Vigevano, 15-29 Maggio 2010



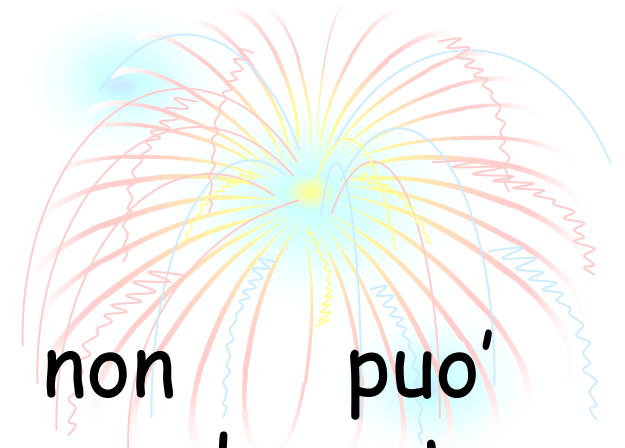
La donazione di sangue intero e di emocomponenti presuppone il consenso informato del donatore e la verifica dell'idoneità fisica del donatore stesso.

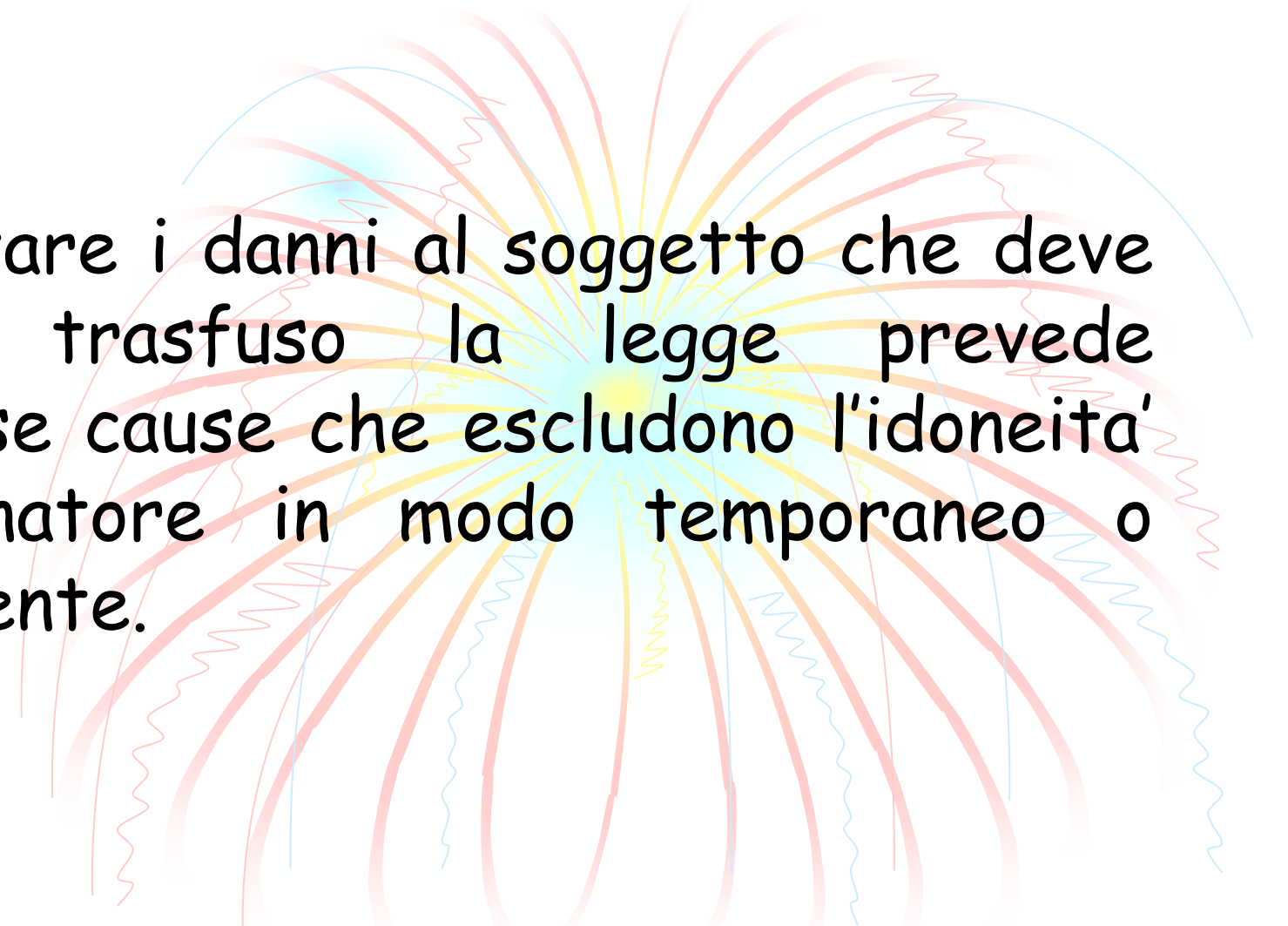
La trasfusione del sangue non è esente da rischi perciò necessita del consenso informato del ricevente.



Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, *preventivamente informato* che tali procedure possono non essere esenti da rischio, *e' tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso. (art.11 DM 3.3.2005).*

L'adesione consapevole, non può prescindere da una adeguata informazione del paziente sulle motivazioni cliniche della scelta, sui rischi e i benefici, sulle eventuali alternative terapeutiche.





Per evitare i danni al soggetto che deve essere trasfuso la legge prevede numerose cause che escludono l'idoneità del donatore in modo temporaneo o permanente.

Nelle situazioni in cui da parte del ricevente vi sia il rifiuto alla trasfusione andrà dapprima valutato se:

- il rifiuto è espresso da persona capace di intendere e volere
- il rifiuto è stato espresso in epoca precedente al momento in cui la trasfusione si rende necessaria, e la persona si trova nell'assoluta incapacità di confermare tale rifiuto

Rifiuto manifestato da un paziente maggiorenne e capace di intendere e volere:



Corte di Cassazione civile (2007/2008): testimoni di Geova che avevano rifiutato la trasfusione: affermato il diritto del paziente a rifiutare il trattamento anche a rischio di conseguenze irreparabili di tale diniego:

"va riconosciuto al paziente un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita"


Cassazione Civile:




"un rifiuto autentico della emotrasfusione da parte del testimone di Geova capace - avendo, in base al principio personalistico, ogni individuo il diritto di scegliere tra salvezza del corpo e salvezza dell'anima - esclude che qualsiasi autorità statale - legislativa, amministrativa, giudiziaria, possa imporre tale trattamento: il medico deve fermarsi"

Per la Cass.Civile, quindi, ogni individuo ha il pieno diritto di decidere in merito al trattamento sanitario proposto e quindi anche il pieno diritto di rifiutarlo, compreso quello necessario per la sua sopravvivenza.


Importante al fine di potere e/o dovere rispettare la volontà del paziente e' la valutazione dell'effettiva validita' del dissenso, sia sotto l'aspetto formale che cronologico




L'attestazione del rifiuto alle cure (allo stesso modo del consenso) deve essere libera da qualsiasi coercizione e condizionamento, inequivoca, espressa da soggetto giuridicamente capace (maggiorenne, capace di intendere e volere), consapevole e attuale.




Il rifiuto al trattamento non può essere riferito ad una ipotetica situazione di pericolo, ma ad una situazione attuale ed il paziente deve essere assolutamente e pienamente conscio delle possibili e/o certe conseguenze della sua decisione.



Sent.23676/2008: richiesta di risarcimento da parte di un paziente all'Ospedale, perché i medici, che lo accolsero in stato di incoscienza e di imminente pericolo di vita, disattesero la sua volontà, espressa in un cartellino che portava appresso, sul quale stava scritto "no sangue", e lo trasfusero per salvargli la vita. La Suprema Corte rigettò la richiesta di risarcimento, in quanto ritenne che la semplice esibizione di tale cartellino non rappresentasse la manifestazione chiara, attuale ed inviolabile della volontà del paziente di rifiuto alla trasfusione, anche a costo della vita stessa.



Per la Corte siffatta modalita' di rifiuto alle cure manca del requisito della attualita', rendendola così non valida; sarebbe stata valida solamente se espressa attraverso un documento scritto preciso e puntuale, che evidenziasse la volontà del paziente e motivasse la sua scelta, documento dal quale inequivocabilmente emergesse la volontà di rifiutare la trasfusione anche in ipotesi di concreto pericolo di vita.



Sent.4211/2007: il paziente aveva manifestato il rifiuto alla trasfusione fino a pochi minuti prima dell'intervento chirurgico: ciò non è stato ritenuto sufficiente, in quanto non esaustivo del requisito di attualità, poiché' al momento in cui il paziente manifestò il rifiuto, le condizioni cliniche non erano tali da far ipotizzare un imminente pericolo per la sua sopravvivenza.

Sent.4211/2007

Secondo la Corte Suprema il rifiuto, originariamente espresso, non poteva più considerarsi valido e operante in un momento successivo, davanti ad un quadro clinico mutato e con imminente pericolo di vita, senza la possibilità di interpellare nuovamente il paziente ormai anestetizzato.

In queste circostanze, nel dubbio ragionevole in merito alla possibilità che il paziente, di fronte ad un imminente pericolo di morte, avrebbe potuto cambiare idea, i medici sono stati ritenuti autorizzati ad intervenire anche contro la volontà precedentemente espressa dal paziente.




Quando il paziente è incapace di manifestare la volontà:

E' noto che è solo la volontà del paziente che rende lecito l'intervento medico sulla sua persona per cui quando il soggetto è privo di capacità attuale, il medico dovrà attenersi il più possibile a quanto attinente alla persona del paziente, alla sua storia, alle sue opinioni (se espresse e conosciute), ai suoi interessi e alla sua vita in generale.

Proporzionalmente alle capacità del paziente il medico dovrà renderlo partecipe di ogni proposta e/o decisione clinica e terapeutica che lo riguarda.

In caso di assoluta incapacità saranno interpellati e coinvolti i rappresentanti legali.





Situazioni di urgenza: pz. privo di coscienza, non note le sue volontà e tuttavia versati in uno stato di urgente pericolo di vita o corra il rischio di gravi danni: in questi casi il medico compirà tutti gli atti possibili, non procrastinabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo o quel rischio.

Per il medico e l'operatore sanitario vige sempre il dovere di prestare soccorso e aiuto.



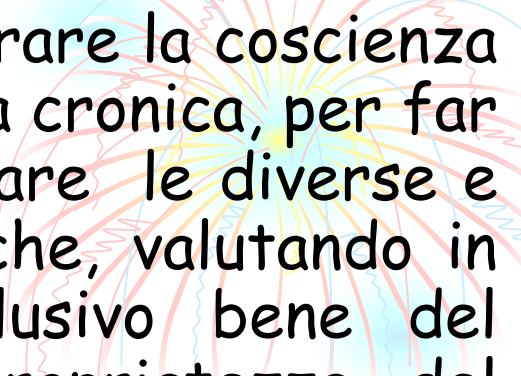
Art.54 C.P.: non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sè o altri dal pericolo di un danno grave alla persona.



Si può far riferimento all'art.54 nel caso in cui il paziente non abbia manifestato in precedenza una volontà in proposito.

Ai familiari, ai quali non sia stata affidata la rappresentanza legale del paziente, non è riconosciuto alcun potere di decidere (vanno informati e coinvolti, ma le decisioni spettano al medico)

Se il paziente è minorenne la posizione dei familiari è diversa, in quanto essi sono i rappresentanti legali del minore e hanno la potestà genitoriale



Quando il pz. non ha possibilità di recuperare la coscienza e la capacità, e la sua condizione diventa cronica, per far fronte all'urgenza il medico dovrà vagliare le diverse e possibili soluzioni cliniche e terapeutiche, valutando in scienza e coscienza, non solo l'esclusivo bene del paziente, ma anche l'utilità e l'appropriatezza del trattamento di cura scelto

Dovrà trattarsi di autentica urgenza/emergenza e cioè di una situazione che non può essere dilazionata, nè fronteggiata in un secondo momento, quando magari il paziente potrebbe essere nuovamente cosciente.

In tale seconda evenienza il medico dovrà astenersi ed attendere la ripresa della coscienza e della capacità del paziente.

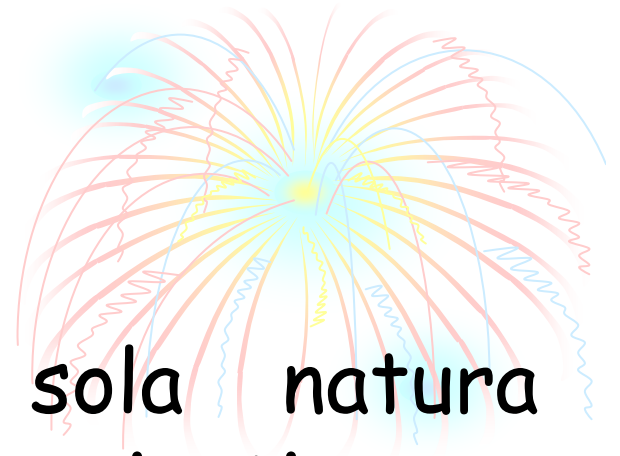
Urgenza/emergenza intraoperatoria: il medico deve intervenire secondo l'interesse del paziente, escludendo la possibilità di rimandare l'intervento solo se ciò costituisce un danno grave per il paziente, a meno che questo non abbia esplicitamente rifiutato l'intervento reso necessario.



Persone diverse dal paziente, che ne rappresentano gli interessi, con cui l'operatore sanitario si dovrà confrontare, rappresentanti dei soggetti incapaci:

potestà dei genitori, legittimi, naturali e adottivi nei confronti dei figli minori non emancipati (funzione sostitutiva del minore incapace)

tutela: forma di protezione prevista per interdetti giudiziali e legali e per minorenni i cui genitori siano morti entrambi o per altra causa impediti, nominato da Giudice Tutelare, ha cura della persona del tutelato, obbligo di provvedere ad ogni esigenza dell'incapace, tra cui la cura delle malattie



curatela: ha poteri di sola natura patrimoniale per i minori emancipati e per gli inabilitati, non ha poteri attinenti la cura della persona e non si occupa di cio' che attiene alle cure sanitarie

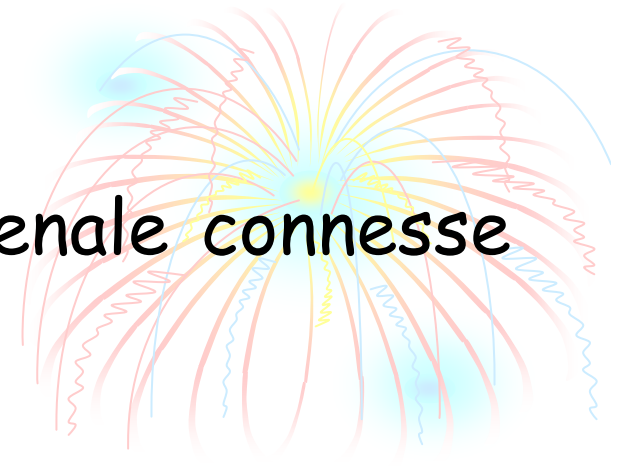
L'amministratore di sostegno (L.n.6/2004):
persona che, per effetto di una infermità
ovvero di una menomazione fisica o
psichica, si trova nell'impossibilità anche
parziale o temporanea, di provvedere ai
propri interessi, può essere assistita da
un amministratore di sostegno, nominato
dal Giudice Tutelare del luogo in cui la
persona ha la residenza o il domicilio.
(art.3) Nell'atto il giudice prevede, tra
l'altro, l'oggetto dell'incarico conferito e
gli atti che l'amministratore ha il potere
di compiere in nome e per conto
dell'interessato

La violazione del dovere di munirsi preventivamente del valido consenso della persona assistita (o dell'avente diritto) potrà esporre il medico all'imputazione di:

- delitto di violenza privata
- delitto di stato di incapacità procurato mediante violenza
- delitto di lesione personale
- delitto di omicidio



Principali imputazioni in ambito penale connesse all'attività trasfusionale:

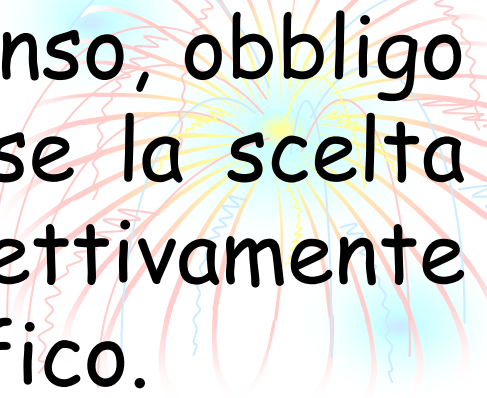


- Situazioni di interesse penale a seguito di condotta colposa dei sanitari: lesione personale colposa, omicidio colposo
- Responsabilità per eventi dannosi conseguenti alla pratica emotrasfusionale in relazione al rifiuto del paziente

Mancanza del consenso previsto per legge: responsabilità penale per dolo.




Potrà configurarsi per colpa qualora la valutazione effettuata circa l'opportunità o meno di effettuare la trasfusione si sia rivelata non corretta o in caso di errore nella modalità di effettuazione della stessa.



Prima della richiesta del consenso, obbligo di una attenta valutazione, se la scelta trasfusionale sia effettivamente necessaria in quel caso specifico.


Profili di responsabilità colposa si configurano qualora per negligenza, imperizia o imprudenza, il medico non disponga l'effettuazione della emotrasfusione, ove strettamente necessaria e insostituibile, senza informarne il paziente.



Profili di responsabilità connessi alla modalità di esecuzione dell'intervento, compresa l'attività preparatoria, che è regolamentata in maniera minuziosa, onde evitare i rischi ad essa correlati.

Osservanza scrupolosa della normativa da parte di ogni operatore sanitario, relativamente alle proprie competenze e funzioni.

La violazione della normativa comporta responsabilità penale a titolo di colpa.




Sentenza della Cassazione vede la condanna di un anestesista che, nell'ambito di un'attività svolta in equipé, e' tenuto, in funzione del proprio ambito di competenza, a garantire il controllo delle sacche da trasfondere.


Ciascun componente dell'equipè è tenuto ad eseguire con il massimo scrupolo le funzioni proprie della specializzazione di appartenenza.

E così l'anestesista è tenuto ad adempiere una serie di mansioni che rientrano nel suo preciso ambito di competenza tra le quali la trasfusione di sangue al paziente. (Obbligo di assicurarsi al cambio di sacca che il tipo di sangue sia esattamente quello che è destinato al paziente).





Responsabilita' nella tenuta e conservazione della documentazione sanitaria del Centro Trasfusionale (DM 3.3.2005). La documentazione che consente di ricostruire il percorso di "ogni unita' di sangue o emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione (autologa e omologa), nonche' i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unita' di sangue o emocomponenti debbono essere conservati per 30 anni".



Corte Appello Firenze: "integra una condotta colposa, ai limiti del dolo eventuale, la fornitura a fini trasfusionali di sangue proveniente da donatori rimasti ignoti e sui quali non e' consentito effettuare alcuna verifica, da parte dei medici di un centro trasfusionale dipendenti da una ASL, quest'ultima, di conseguenza risponde in via extracontrattuale...la condotta dei medici integra astrattamente il reato di lesioni personali colpose..."

Servizi di Medicina Trasfusionale:

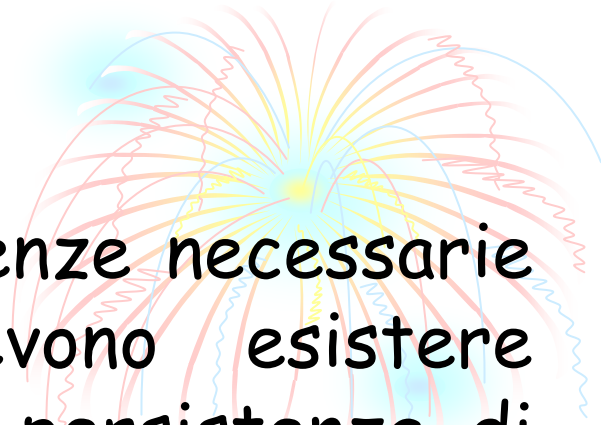
- attività di produzione (selezione e controlli donatori, raccolta, lavorazione, validazione degli emocomponenti, conservazione, trasporto, produzione plasma, etc.)
- attività di servizio (assegnazione sangue e distribuzione sangue e derivati, urgenza e emergenza, medicina trasfusionale, etc.)





Deve essere predisposta una documentazione che definisce le funzioni, i compiti e le responsabilità di tutte le figure professionali presenti nel servizio.

Organigramma in cui siano definite le singole responsabilità riguardanti tutte le attività di servizio.



Devono essere definite le competenze necessarie delle diverse attività e devono esistere procedure per la verifica della persistenza di tali competenze.

Se è pur vero che la trasfusione di sangue è un atto medico, con riferimento al momento della prescrizione, tutti i passaggi della trasfusione prevedono competenze e responsabilità di figure sanitarie diverse.

Oltre alle competenze professionali del personale afferente alle strutture trasfusionali (elencate nel Decreto Presidente Consiglio dei Ministri 1.9.2000), il personale del Servizio Trasfusionale è responsabile di:

- garanzia di riservatezza del colloquio con il donatore, nonché riservatezza delle informazioni riguardanti la salute del candidato donatore
- identificazione del candidato donatore e compilazione del questionario




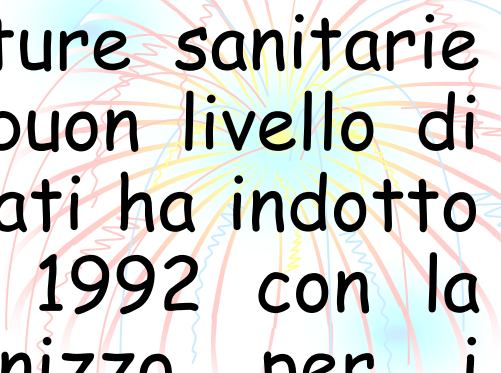
- accertamento requisiti fisici per l'accettazione del candidato donatore
- definizione del giudizio di idoneità del donatore
- consenso informato alla donazione e al trattamento dati personali
- predisposizione di protocolli di attuazione per le singole procedure

In ambito civile per il "danno da contagio" e' stato ritenuto che possano sussistere varie ipotesi di responsabilita':

- responsabilita' per danno da contagio a seguito di una condotta illecita che determinando l'esposizione al rischio trasfusionale ha leso l'integrita' fisica di un soggetto



- 
- responsabilita' del medico che, in virtu' della sua posizione di depositario di informazioni relative al rischio di contagio, gestisce l'informazione valutando la necessita' clinica, i rischi e i benefici della terapia trasfusionale, mettendo il paziente nelle condizioni di scelta: responsabile se viene disposta la trasfusione in difetto di reale necessita' terapeutica
 - responsabilita' delle strutture che in via diretta curano la raccolta, il controllo e la distribuzione del sangue



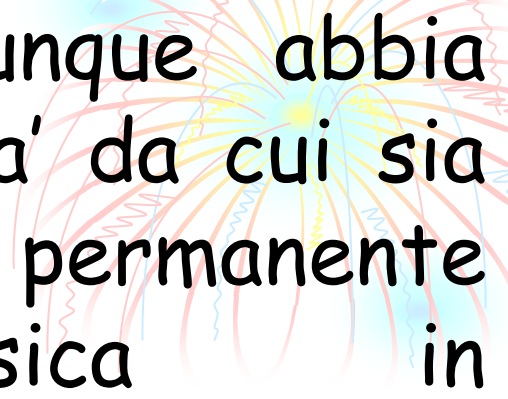
Proprio l'inadeguatezza delle strutture sanitarie negli anni 70-80 a garantire un buon livello di sicurezza del sangue ed emoderivati ha indotto il legislatore ad intervenire nel 1992 con la Legge 210 prevedendo l'indennizzo per i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

Si concretizza così una forma di tutela rappresentata dal risarcimento del danno qualora questo derivi da un fatto o un atto illecito.


Di importanza fondamentale per la ricostruzione dei vari passaggi della catena trasfusionale la tracciabilità documentale.

La legge 25.2.1992 n.210 prevede l'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di trasfusioni o somministrazioni di emoderivati con particolare riguardo alle epatiti post trasfusionali e al contagio da HIV nei pazienti trasfusi.






La legge prevede che chiunque abbia riportato lesioni o infermità da cui sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica in conseguenza di emotrasfusioni o vaccinazioni ha diritto a un indennizzo che con la sentenza della C.Cost. 476/2002 è previsto anche per gli operatori sanitari che, in occasione del servizio, abbiano riportato danni permanenti a seguito di contatto con sangue e derivati infetti.




I soggetti interessati devono presentare all'ASL competente le relative domande entro il termine di 3 anni, nel caso di vaccinazioni o epatiti post-trasfusionali, o di 10 anni in caso di infezioni da HIV. I termini decorrono dal momento in cui, sulla base della documentazione, l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno. (L.238/1997).

"...conoscenza qualificata dalla consapevolezza degli effetti dannosi, correlabili agli eventi di cui alla legge...possibile in quanto il processo morboso si sia conclamato nella sua entità nosologica e stabilizzato in precisi esiti.."
(Circ.Min.11.3.1998)



Dei danni causati da lesioni derivanti dalle trasfusioni risponde anche il Ministero della Salute, che ha precise competenze e funzioni in materia di tutela della salute pubblica e di farmacovigilanza.

Pertanto, oltre alla responsabilità del singolo medico per fatto illecito, questa può imputarsi direttamente in capo al Ministero della Salute, quale organismo dedicato alla tutela della salute pubblica e anche alla struttura sanitaria, in cui si è verificato l'evento.



Si configurano entrambe le tipologie di responsabilità: contrattuale ed extracontrattuale poiché dallo stesso evento, che può vedere coinvolte più figure, può derivare un fatto, lesivo degli specifici diritti del contraente in virtù delle clausole contrattuali, ma anche dei diritti assoluti della persona (extracontrattuale) invocando la lesione del principio "neminem laedere".



- responsabilita' del Ministero della Salute quale oggetto di vertice con poteri di controllo, vigilanza, ispezione, coordinamento e direzione nei confronti delle altre strutture del SSN (art.2049c.c.) (resp.dei padroni e dei committenti)
- responsabilita' per fatto illecito: qualunque fatto doloso o colposo che cagioni ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno (art.2043 c.c.)



- responsabilita' oggettiva: chiunque cagioni ad altri un danno nell'esercizio di una attivita' pericolosa, per sua natura o per i mezzi adoperati, e' tenuto al risarcimento del danno se non prova di aver posto in essere tutte le misure idonee a evitare l'evento (art.2050 c.c.).

Corte Cassazione Sezioni Unite Civili 11.1.2008:

10 sentenze che hanno definito numerose controversie relative al risarcimento danni da trasfusioni di sangue infetto.

Stabilito che: nell'ipotesi di infezioni da HBV, HCV e HIV a seguito di trasfusioni con sangue infetto, eseguite in strutture pubbliche o private, non si configura il reato di epidemia colposa, per la mancanza dell'elemento della volontaria diffusione di germi patogeni, ma quello di lesioni o di omicidio colposi. Il termine di prescrizione e' di norma 5 anni, a meno che non sia intervenuta la morte del trasfuso.

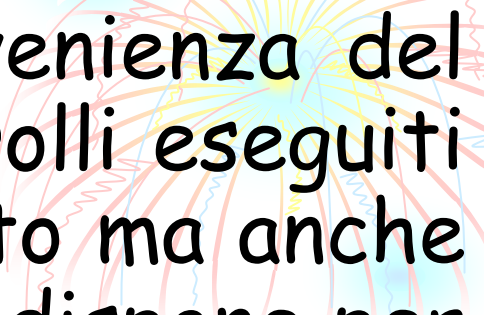
Corte Cass.Sez.Unite Civili 11.1.2008:

La decorrenza dei termini per l'azione di danno nei confronti del Ministero della Salute, per omessa vigilanza sulla tracciabilità del sangue, decorre non dal giorno della eseguita trasfusione, ne' da quello in cui si sono rilevati i primi sintomi della malattia, ma dal giorno in cui il danneggiato abbia avuto consapevolezza della riconducibilità del suo stato morboso alla trasfusione subita, con riferimento alle cognizioni scientifiche del momento in cui cio' si verifica.

Delimitazione temporale della
responsabilita' del Ministero:

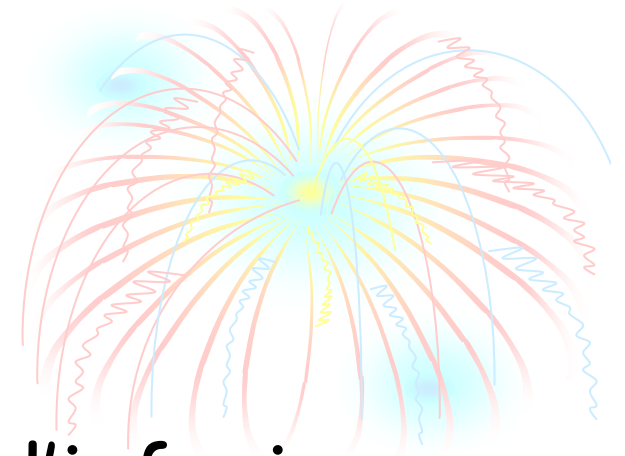
Prima che fossero conosciuti i virus in questione (HBV nel '78, HIV nell'85, HCV nell'88) non era possibile stabilire un protocollo di cautele per evitare il contagio, ma la Corte ritiene che gia' dalla data di conoscenza dell'HBV sussista la responsabilita' del Ministero anche in relazione al contagio degli altri due virus.



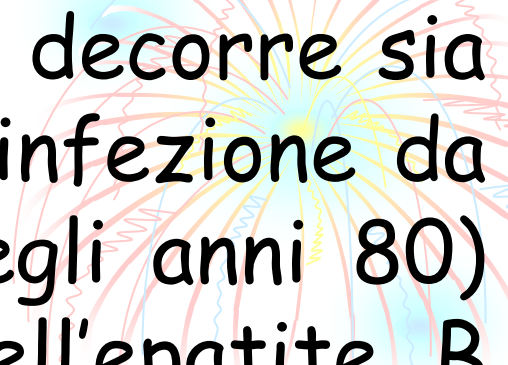


L'onere della prova della provenienza del sangue utilizzato e dei controlli eseguiti grava non solo sul danneggiato ma anche sulla struttura sanitaria che dispone per legge o per regola tecnica della documentazione sulla tracciabilità.

Per quanto attiene al nesso di causa, in sede civile, vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non". Basta quindi la probabilità per collegare trasfusione e infezione.




Il malato dovrà solo provare l'infezione, spetterà all'Ente in causa dimostrare che essa non è collegata alla trasfusione.




La responsabilita' ministeriale decorre sia per l'HBV che per i casi di infezione da HCV e da HIV (scoperti negli anni 80) dalla scoperta del virus dell'epatite B (primi anni 70), trattandosi in tutti i casi di un evento lesivo, cioe' la lesione dell'integrita' fisica dell'individuo.

Richiesta di risarcimento al Ministero per non aver attivato tempestivamente nel sistema trasfusioni le cautele necessarie ad evitare i contagi.




Per prevenire gli "errori trasfusionali", nella fase di prelievo dei campioni per le indagini pretrasfusionali, e al momento della trasfusione, devono essere adottate tutte le misure che identifichino il paziente, le unità trasfuse e i campioni di sangue.

La sicurezza incomincia con i prelievi nel reparto dove il paziente è ricoverato.

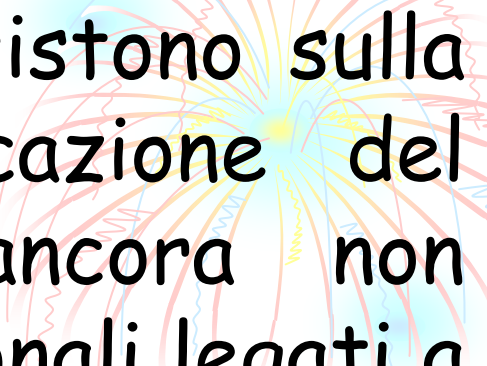


La non corretta identificazione del paziente e dei suoi campioni di sangue e' un'importante causa di trasfusione incompatibile.

E' compito degli operatori sanitari prendere tutte le misure necessarie a garantire la corretta identificazione del paziente e dei suoi campioni di sangue.



Momento importante l'identificazione del paziente e delle unita' consegnate: necessario prevedere un doppio controllo da parte dell'infermiera responsabile, che verifica l'identita' tra ricevente e nominativo al quale l'unita' e' stata assegnata, riportato sia sulla sacca, che sul modulo di assegnazione-trasfusione e il medico, che effettua la trasfusione, il quale controlla inoltre la compatibilita' potenziale tra gruppo sanguigno del paziente e gruppo sanguigno dell'unita' da trasfondere.



Anche i decreti legislativi insistono sulla accuratezza della identificazione del ricevente perche' sono ancora non trascurabili i rischi trasfusionali legati a tale tipo di errori.

La trasfusione deve essere eseguita sotto la responsabilita' del medico e il paziente deve essere tenuto in osservazione durante e dopo la trasfusione per un tempo appropriato ad evidenziare eventuali reazioni trasfusionali.

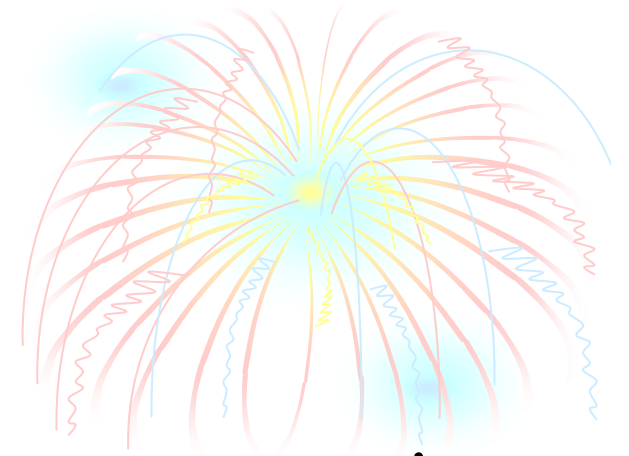
Tutti i momenti del percorso trasfusionale vanno annotati in cartella clinica, per consentire la continuita' delle cure, documentare il rispetto delle norme di legge e le misure atte a tutelare sia i pazienti, sia gli operatori sanitari, fornire gli elementi per la valutazione della pratica eseguita.



Il rischio connesso alla trasmissione di malattie infettive e' ormai contenuto.



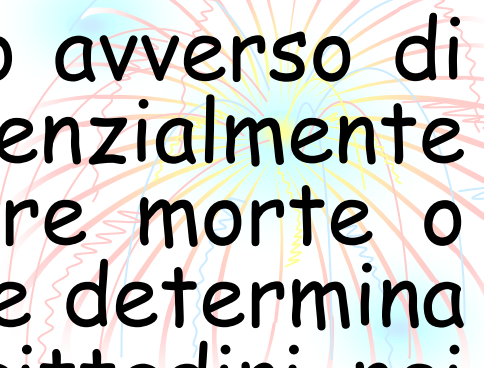
Eventi avversi dovuti soprattutto ad errori umani che possono verificarsi nel percorso che dalla donazione porta alla trasfusione (es. contaminazione batterica all'atto del prelievo, errori determinazione gruppo sanguigno, scambi di provette, errata identificazione dei pazienti).



Reazione trasfusionale conseguente
ad incompatibilità ABO.

(Raccomandazione 5 Marzo 2008)

Evento Sentinella



Evento sentinella. E' un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario

Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.



Gli eventi sentinella vanno segnalati al Ministero della Salute che ha recentemente introdotto un sistema informatico per la segnalazione ed il monitoraggio di tali eventi (SIMES).

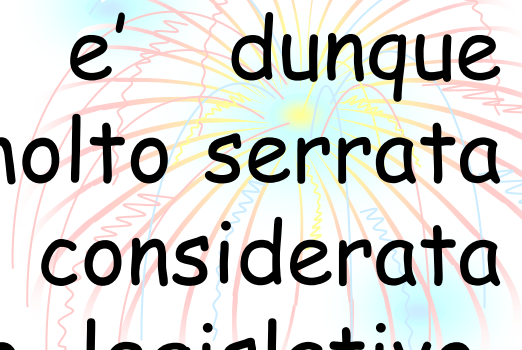
Codice Deontologia Medica (2006)

Art.40 Donazione di organi tessuti e cellule:

E' compito del medico la promozione della cultura della donazione di organi, tessuti e cellule anche collaborando alla idonea informazione ai cittadini

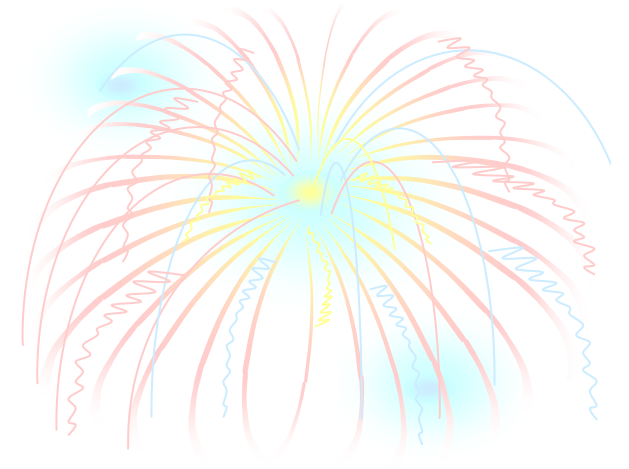
Codice Deontologico Infermiere (2009)

Art.40: L'infermiere favorisce l'informazione e l'educazione sulla donazione di sangue, tessuti ed organi quale atto di solidarieta' e sostiene le persone coinvolte nel donare e nel ricevere



La medicina trasfusionale è dunque regolata da una normativa molto serrata che non deve essere considerata espressione di accanimento legislativo, ma come valido aiuto per ottenere efficienza, efficacia e sicurezza.

Obiettivi raggiungibili con la collaborazione di tutti gli attori del processo: quelli che producono e quelli che utilizzano la risorsa sangue, in armonia con i donatori e con le associazioni di volontariato.



GRAZIE DELL'ATTENZIONE