

Aspetti medico-legali della trasfusione del sangue.

Dott. Roberto Massazza

Responsabile SS. Di Medicina Legale - Clinical Risk Manager AOB

Dott. Barbara Carau

Direzione Medica di Presidio - AOB



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e

tario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

Art. 3.

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità



LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24 *(Legge Gelli- Bianco)*

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA
DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA,
NONCHÉ IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ
PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE
PROFESSIONI SANITARIE**



LEGGE DELL'8 MARZO 2017 N. 24. C.D. GELLI

Art. 1. Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è **parte costitutiva** del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla **prevenzione** e alla **gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle **attività di prevenzione** del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a **concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.



LA SICUREZZA DELLE CURE

Processo che porta a evitare, prevenire e mitigare effetti avversi o danni derivanti dal processo di assistenza sanitaria. La sicurezza delle cure riguarda gli errori e le deviazioni dalle regole che sono causa di incidenti.

(Vincent C, *Sicurezza del paziente*. Springer Verlag, 2012)



La sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria.

Il fatto che un trattamento medico e sanitario possa causare un danno, anziché guarire o curare, è il motivo per ritenere la **sicurezza del paziente** il **fondamento della qualità delle cure**.



CLINICAL RISK MANAGEMENT IN MEDICINA TRASFUSIONALE. PERCHE'???



IL GOVERNO CLINICO



ha lo scopo di **migliorare** la **qualità** e garantire **l'erogazione sicura** delle **prestazioni sanitarie**, mediante **procedure** atte ad **identificare** e **prevenire** le circostanze che potrebbero esporre un paziente al rischio di un evento avverso.



CLINICAL RISK MANAGEMENT IN MEDICINA TRASFUSIONALE.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

Dan L. Longo, M.D., *Editor*

Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion

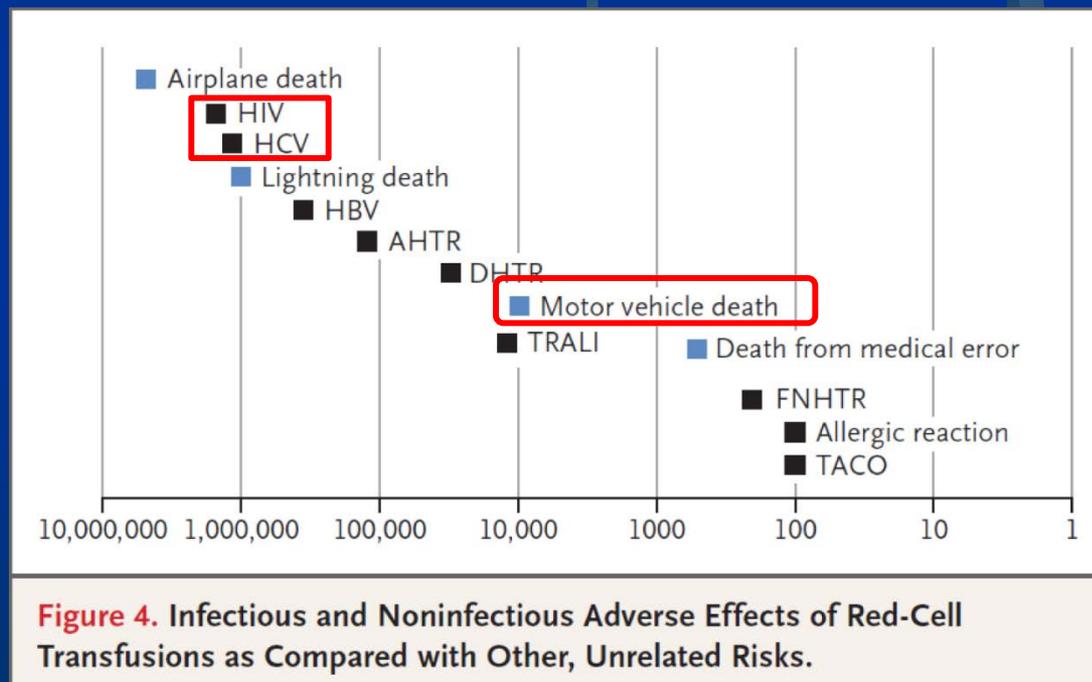
Jeffrey L. Carson, M.D., Darrell J. Triulzi, M.D., and Paul M. Ness, M.D.

N ENGL J MED 377;13 NEJM.ORG SEPTEMBER 28, 2017



CLINICAL RISK MANAGEMENT IN MEDICINA TRASFUSIONALE.

Nei Paesi industrializzati il rischio di trasmissione di una malattia infettiva (HIV/HCV) a seguito di trasfusione è di circa **1 su 1.000.000**, contro un rischio di morte per incidente automobilistico di **1 su 10.000**.



N ENGL J MED 377;13 NEJM.ORG SEPTEMBER 28, 2017



RISCHI TRASFUSIONALI

Infettivi:

- (HIV, Epatite B e C)
- West Nile Virus
- Morbo di Chagas
- Zika
- Malaria
- Altre epatiti
- ...

Umani:

Errori trasfusionali di compatibilità ABO avvengono con incidenza persistentemente elevata (2000-40.000 unità trasfuse)



RISCHI TRASFUSIONALI

- TRALI (Danno Polmonare acuto associato alla trasfusione)
- TACO: sovraccarico circolatorio trasfusione-associato
- Aumento del tromboembolismo
- Aumento del rischio miocardico
- Aumento del rischio di crescita e disseminazione tumorale
- Immunomodulazione
- Aumento del rischio di sepsi, MOF, SIRS, ARDS
- Aumento del rischio di insufficienza renale



RISCHI TRASFUSIONALI



comportano

- Aumento della degenza ospedaliera
- Aumento della mortalità
- Aumento della morbidità
- Aumento delle infezioni connesse al trattamento ospedaliero
- ...



What physicians should know and patients should hear: Reported adverse outcomes associated with transfusion

• Infection (TRIM)

- Septicemia
- Delayed wound healing
- Lung injury (TRALI, TACO)
- MOF
- SIRS
- ARDS
- Vasospasm
- Low-output heart failure
- Atrial fibrillation
- Cardiac arrest
- Renal impairment/failure
- Stroke
- Myocardial infarction

• Thromboembolism (arterial, venous)

- Diminished postop functional recovery
- Bleeding requiring re-operation
- Cancer recurrence
- Tumor growth promotion
- Non-Hodgkin lymphoma

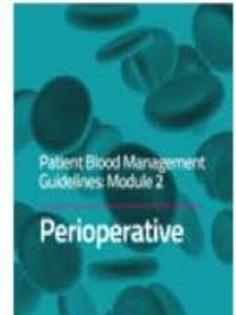
- Increased mortality

- Increased admission to ICU
- Prolonged mechanical ventilation
- Increased ICU length of stay
- Increased hospital length of stay
- Increased hospital readmission

*Adapted from
Thomson A. et al. Patient blood management - a new paradigm for transfusion medicine?
ISBT Science Series. 2009;4(n2):423-35
Spahn DR et al. Alternatives to blood transfusion. Lancet 2013; 381:1855*



Patient Blood Management Why important?



3.2 Effect of anaemia on outcomes

Question 4 (Aetiological question) (GNQ1)

In patients undergoing surgery, is anaemia an independent risk factor for adverse outcomes?



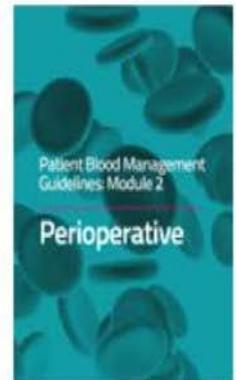
Preoperative anaemia is independently associated with an increased risk of morbidity and mortality.

L'anemia pre-operatoria:

- rappresenta un potente moltiplicatore di morbosità e mortalità
- costituisce una controindicazione ad interventi di chirurgia in elezione



Patient Blood Management Why important?



3.2 Effect of anaemia on outcomes

Question 4 (Aetiological question) (GNQ1)

In patients undergoing surgery, is anaemia an independent risk factor for adverse outcomes?

3.3 Effect of red blood cell transfusion on outcomes

Question 5 (Interventional question) (GNQ2)

In patients undergoing surgery, what is the effect of RBC transfusion on patient outcomes?

RBC, red blood cell



Preoperative anaemia is independently associated with an increased risk of morbidity and mortality.



In cardiac & non-cardiac surgery, RBC transfusion is independently associated with increased morbidity & mortality. This relationship is dose dependent.



RISCHI TRASFUSIONALI

Morbidity and Mortality after High-dose Transfusion

Daniel J. Johnson, B.S., Andrew V. Scott, B.S., Viachaslau M. Barodka, M.D., Sunhee Park, M.D., Jack O. Wasey, B.M., B.Ch., Paul M. Ness, M.D., Tom Gniadek, M.D., Ph.D., Steven M. Frank, M.D.

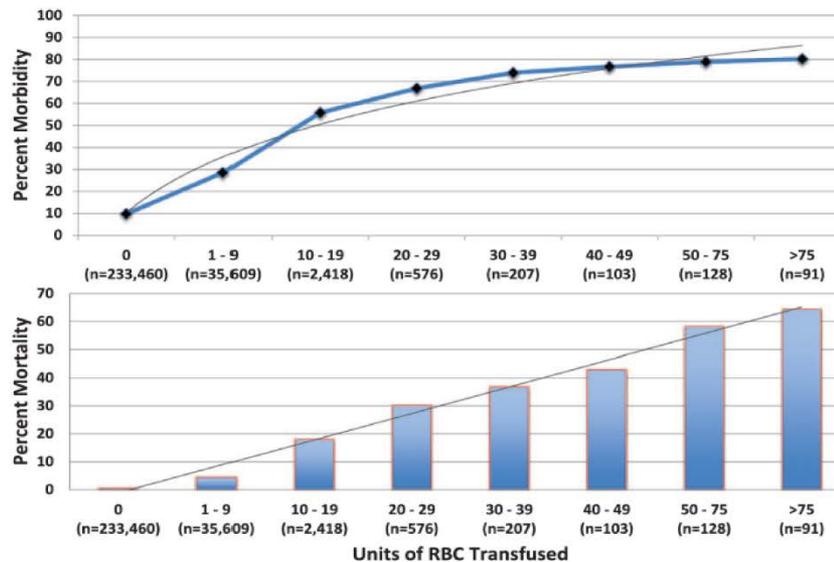


Fig. 1. In-hospital morbidity and mortality rates according to the number of erythrocyte units transfused. In-hospital morbidity (a composite of all five morbid events shown in fig. 2) increased with erythrocyte dose in a curvilinear manner, reaching a 50% rate of morbidity at 10 or greater erythrocyte units. The slope was steepest up to 30 erythrocyte units, with an inflection point and plateau at higher doses. The formula defining the curve is $y = 36.5 \ln(x) + 10.4$ ($R^2 = 0.962$). Mortality increased in a linear manner with a slope close to 10, indicating that for each 10-erythrocyte unit increment, mortality increased approximately 10%. After transfusion of 50 units, mortality exceeded 50%. The formula defining the curve is $y = 9.47(x) - 10.56$ ($R^2 = 0.99$). RBC = erythrocyte.

Anesthesiology 2016; 124:387-95



RISCHI TRASFUSIONALI

Morbidity and Mortality after High-dose Transfusion

Daniel J. Johnson, B.S., Andrew V. Scott, B.S., Viachaslau M. Barodka, M.D., Sunhee Park, M.D., Jack O. Wasey, B.M., B.Ch., Paul M. Ness, M.D., Tom Gniadek, M.D., Ph.D., Steven M. Frank, M.D.

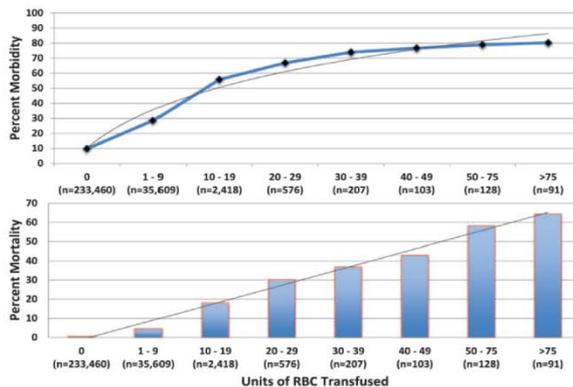


Fig. 1. In-hospital morbidity and mortality rates according to the number of erythrocyte units transfused. In-hospital morbidity (a composite of all five morbid events shown in fig. 2) increased with erythrocyte dose in a curvilinear manner, reaching a 50% rate of morbidity at 10 or greater erythrocyte units. The slope was steepest up to 30 erythrocyte units, with an inflection point and plateau at higher doses. The formula defining the curve is $y = 36.5 \ln(x) + 10.4$ ($R^2 = 0.962$). Mortality increased in a linear manner with a slope close to 10, indicating that for each 10-erythrocyte unit increment, mortality increased approximately 10%. After transfusion of 50 units, mortality exceeded 50%. The formula defining the curve is $y = 9.47(x) - 10.56$ ($R^2 = 0.99$). RBC = erythrocyte.

Anesthesiology 2016; 124:387-95

Studio retrospettivo:

272.592 pz

Incremento lineare della mortalità.

Incremento del **10%** della mortalità per un incremento di 10 unità trasfuse.

Dopo trasfusione di **50 unità**, la mortalità era pari al **50%**.

Pz che ricevevano trasfusioni «ad alte dosi» erano ad alto rischio di complicanze tromboemboliche ed infettive.



COSTI ELEVATI

nature International weekly journal of science

Evidence-based medicine: Save blood, save lives

Transfusions are one of the most overused treatments in modern medicine, at a cost of billions of dollars. Researchers are working out how to cut back.

Emily Anthes

Volume 52, September 2012 **TRANSFUSION** 1983
TRANSFUSION PRACTICE

The cost of blood transfusion in Western Europe as estimated from six studies

Ivo Abraham and Diana Sun



La terapia trasfusionale è uno dei trattamenti a più elevata prevalenza di abuso e con un impatto finanziario, che negli USA ha un ordine di grandezza misurabile in **miliardi di dollari**.

La terapia trasfusionale ha un costo complessivo che **supera i 400 euro per unità effettivamente trasfusa**.

Quale migliore standard di cura in medicina ed in medicina trasfusionale?



BLOOD MANAGEMENT

Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals

*Michael F. Leahy,^{1,2,3} Axel Hofmann,^{4,5,6} Simon Towler,⁷ Kevin M. Trentino,⁸
Sally A. Burrows,¹ Stuart G. Swain,⁸ Jeffrey Hamdorf,^{9,10} Trudi Gallagher,^{11,12}
Audrey Koay,¹¹ Gary C. Geelhoed,^{11,13} and Shannon L. Farmer^{9,14}*

Results from the
world's largest PBM
study (n=605'046)



**Studio retrospettivo
multicentrico**

605.046 pz

4 centri ospedalieri di
riferimento

Luglio 2008- Giugno
2014

**Blood
Management
Program**



Indicatori di risultato (2008-2014)

- N. unità trasfuse di sangue intero/plasma/piastrine
- N. di singole unità trasfuse di sangue intero
- Livelli di Hb pre-trasfusione
- Livelli di Hb al momento del ricovero (chirurgia d'elezione)
- Mortalità
- Costi (materiale e attività)
- Durata degenza
- N. re-ricoveri correlati (nei 28 gg successivi alla dimissione)
- complicanze

Leahy MF, Hofmann A, Towler S, et al. Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals. Transfusion 2017



Key program performance indicators

Compared to baseline year, implementation was associated in year 6 with:

- 41% reduction in blood product ($P < 0.001$)
- RBC txn Hb threshold decreased from 7.9 to 7.3 g/dL ($P < 0.001$)
- Proportion admitted anemic decreased from 20.8% to 14.4% ($P = 0.001$)
- Product acquisition cost savings of AU\$18.5 million
- Estimated activity-based cost savings \$80 - \$100 million
- A one-time investment of \$4.5M to cover 5-year change management and implementation process.

Leahy MF, Hofmann A, Towler S, et al. Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals. Transfusion 2017



Key patient Outcomes

In-hospital mortality:	28% ↓ (95% CI, 0.67 to 0.77; P<0.001)
Length of hospital stay:	15% ↓ (95% CI, 0.84 to 0.87; P<0.001)
Infection:	21% ↓ (95% CI, 0.73 to 0.86; P<0.001)
AMI/Stroke:	31% ↓ (95% CI, 0.58 to 0.82; P<0.001)
Readmission:	6% ↑ (95% CI, 1.02 to 1.10; P<0.001)



Additional non-valorized cost savings

Leahy MF, Hofmann A, Towler S, et al. Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals. Transfusion 2017



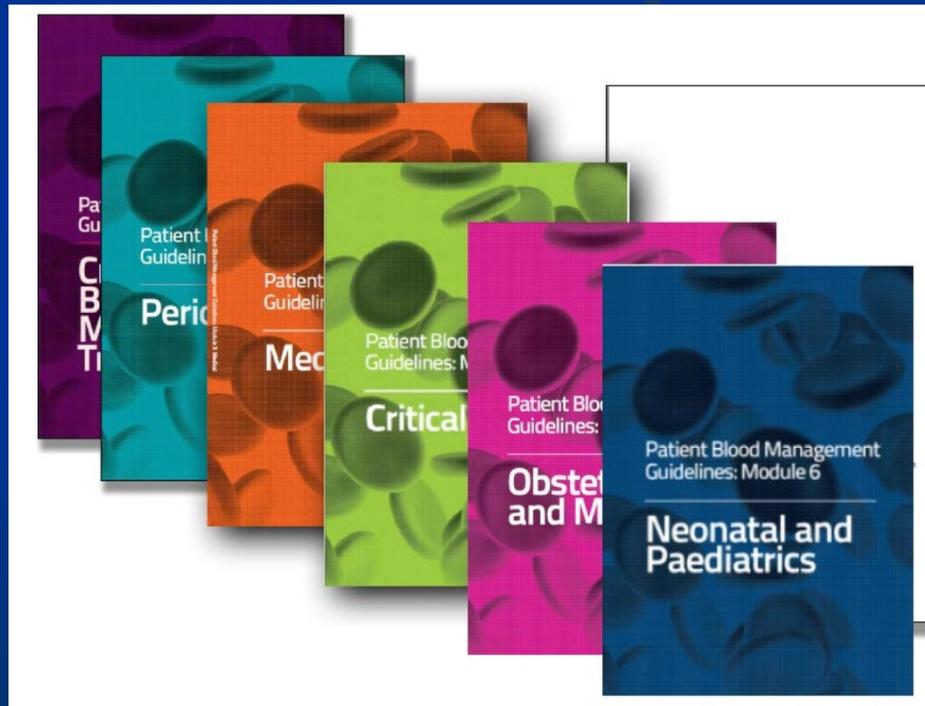
Art. 5 Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali.**

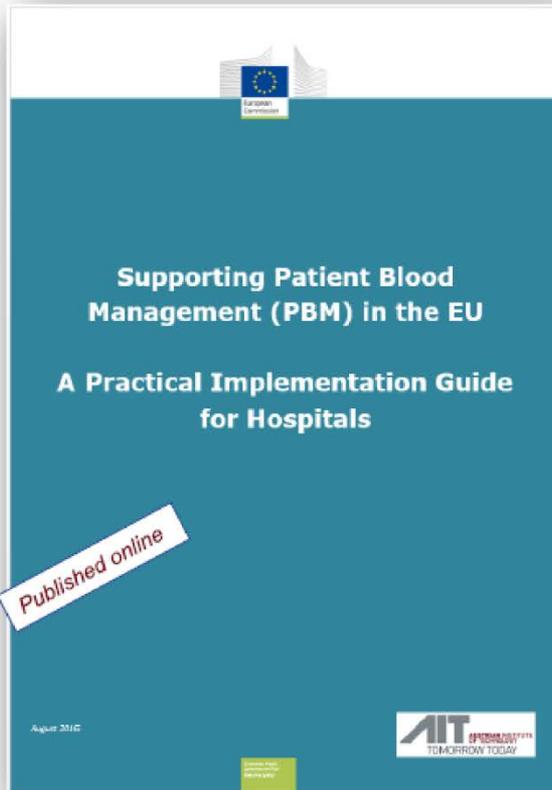


Art. 5 Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Patient Blood Management Guidelines



PBM - Implementation Guide for Hospitals



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety
Directorate B - Health systems, medical products and innovation
Unit B.4 - Medical products: quality, safety, innovation

Authors

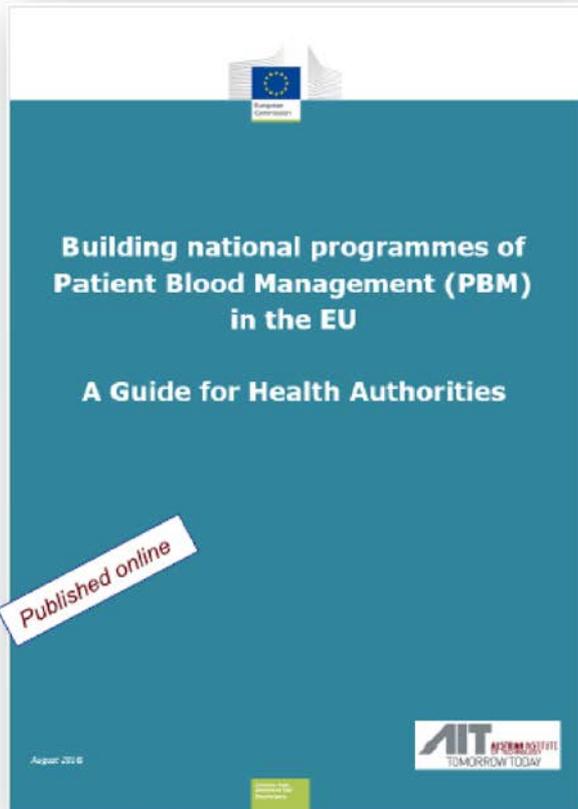
Hans Gombotz, Axel Hofmann,
Astrid Nørgaard and Peter Kastner

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Donau City Straße 1
1220 Vienna, Austria

www.ait.ac.at / www.europe-pbm.eu



PBM - Guide for Health Authorities



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Health and Food Safety
Directorate B - Health systems, medical products and innovation
Unit B.4 - Medical products: quality, safety, innovation

Authors

Axel Hofmann, Astrid Nørgaard, Johann Kurz, Suma Choorapoikayil, Patrick Meybohm, Kai Zacharowski, Peter Kastner and Hans Gombotz

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Donau City Straße 1
1220 Vienna, Austria

www.ait.ac.at / www.europe-pbm.eu





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 7- Trapianti, Sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgprev@postacert.sania.it

Ministero della Salute

DGPRES

0001909-P-19/01/2017



212169069

Agli Assessorati alla sanità
delle Regioni e Province autonome

Alle strutture regionali di
coordinamento per le attività
trasfusionali delle Regioni e province
autonome e Strutture militari

e, p.c.

Al Centro nazionale sangue
cns@pec.iss.it



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

**Disposizioni relative ai requisiti di qualità e
sicurezza del sangue e degli emocomponenti.**



OGGETTO: Sistema trasfusionale. Applicazione Linee guida del Centro nazionale sangue per il programma Patient Blood management (PBM).

Come è noto, con il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti) sono stati aggiornati, alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e in coerenza con le normative europee, i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti in tutte le fasi del percorso che va dalla selezione del donatore fino alla trasfusione al paziente, introducendo, in particolare, rilevanti misure per la sicurezza della trasfusione.

Al riguardo, il citato decreto, all'articolo 25, comma 5, prevede che *"al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto"*.

Ai fini dell'attuazione del Programma PBM, è necessario quindi siano coinvolte le Aziende Sanitarie per la applicazione, da parte di tutti i professionisti, delle Linee guida CNS, che riportano in dettaglio le *"Raccomandazioni da adottare nel periodo pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio"*.



9 Si raccomanda che tutti i pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia maggiore elettiva per i quali sia stato impostato un programma multidisciplinare di interventi coordinati che preveda l'adozione delle tecniche farmacologiche o non farmacologiche finalizzate a ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche o a ottimizzare la tolleranza all'anemia, prima di rilasciare il consenso a uno o più dei suddetti trattamenti, ricevano un'informazione esaustiva sulla loro situazione clinica e sulle strategie di contenimento del fabbisogno trasfusionale omologo incluse nel programma di patient blood management locale, anche mediante l'uso di materiale illustrativo redatto ad hoc dalla struttura ospedaliera.

- **Elenco delle tecniche farmacologiche e non, finalizzate ad ottimizzare l'eritropoiesi, a contenere le perdite ematiche, ad ottimizzare la tolleranza all'anemia**
- **Informazione sullo stato di salute del pz**
- **Informazione sul PBM locale**



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12



Vigente dal 31 gennaio 2018



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 - Comma 1)

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e **stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.**



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 - Comma 2)

2. E' promossa e valorizzata la relazione di cura e fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano **l'autonomia decisionale del paziente** e la **competenza, l'autonomia professionale** e la **responsabilità del medico**. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono **coinvolti**, se il paziente lo desidera, anche i suoi **familiari** o la **parte dell'unione civile** o il **convivente** ovvero una **persona di fiducia del paziente** medesimo.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 - Comma 3)

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, **aggiornato** e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. (...)



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 - Comma 3)

(...) Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole.

Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 4)

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 5)

5. Ogni persona capace di agire ha il **diritto di rifiutare**, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, **qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario** indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il **diritto di revocare in qualsiasi momento**, con le stesse forme di cui al comma 4, **il consenso prestato**, anche quando **la revoca comporti l'interruzione del trattamento.** (...)



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 5)

5. (...) Qualora il paziente esprima la **rinuncia** o il **rifiuto di trattamenti necessari alla propria sopravvivenza**, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le **conseguenze di tale decisione** e le possibili alternative e **promuove ogni azione di sostegno al paziente** medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. (...)
(...) l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 6)

6. **Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente** di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è **esente** da responsabilità civile o penale. (...)



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 6)

6. (...) Il paziente **non** può esigere **trattamenti sanitari contrari** a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico **non** ha **obblighi professionali**.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 7)

7. (...) Nelle **situazioni di emergenza o di urgenza** il medico e i componenti dell'equipe sanitaria **assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente** ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Consenso informato (Art.1 – Comma 9)

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando **l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.**



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Minori e incapaci (Art.3 – Comma 1)

1.La persona **minore di età** o **incapace** ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'art.1, comma1. Deve **ricevere informazioni** sulle **scelte relative alla propria salute** in modo consono alle sue **capacità** per essere messa nelle condizioni di **esprimere la sua volontà**.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Minori e incapaci (Art.3 – Comma 2)

2. Il **consenso informato** al trattamento sanitario del **minore** è **espresso o rifiutato** dagli **esercenti la responsabilità genitoriale** o dal **tutore tenendo conto della volontà della persona minore**, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica e della vita del minore **nel pieno rispetto della sua dignità**.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Minori e incapaci (Art.3 – Comma 3)

3. Il **consenso informato** della **persona interdetta** ai sensi dell'art. 414 del codice civile è **espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile**, avendo come scopo la tutela della salute psico-fisica e della vita della persona **nel pieno rispetto della sua dignità**.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Minori e incapaci (Art.3 – Comma 4)

4. Il **consenso informato** della **persona inabilitata** è **espresso** dalla medesima **persona inabilitata**. Nel caso in cui sia stato **nominato un amministratore di sostegno** la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il **consenso informato** è **espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno** ovvero **solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario**, in relazione al suo grado di capacità di intendere e volere.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Minori e incapaci (Art.3 – Comma 5)

5. Nel caso in cui il **rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata** oppure **l'amministratore di sostegno**, in **assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)** di cui all'art. 4, o il **rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte** e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la **decisione è rimessa dal giudice tutelare** su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Disposizioni anticipate di trattamento (Art.4 – Comma 1)

1. Ogni **persona maggiorenne e capace di intendere e volere**, in **previsione** di un'eventuale **futura incapacità di autodeterminarsi** e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può attraverso le **disposizioni anticipate di trattamento (DAT)**, esprimere le **proprie volontà** in materia di trattamenti sanitari, nonché il **consenso o il rifiuto** rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e **a singoli trattamenti sanitari**. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata **«fiduciario»**, che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie.



Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

(Legge 22 dicembre 2017, n.219, pubblicata in Gazzetta Ufficiale 16 Gennaio 2018, n.12)

Disposizioni anticipate di trattamento (Art.4 – Comma 1)

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere **disattese**, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiono **palesamente incongrue** o **non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente** ovvero **sussistano terapie** non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. (...)



G. Consenso informato alla trasfusione

Io sottoscritto/a nato a il/...../..... sono stato informato dal dott. che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.

Data

Firma

Firma del medico che acquisisce il consenso:.....



Medico condannato per trasfusione a testimone di Geova. L'Ordine: "Sentenza grave"

È accaduto all'ospedale di Termini Imerese. Per il presidente dell'Omceo, Toti Amato, "il medico deve rispettare la scelta dell'ammalato, resta il fatto che sui professionisti incombono i principi di scienza e coscienza, ovvero fare tutto il possibile per salvare un ammalato quando la sua vita è in pericolo". Per Amato si tratta di "un fatto non da poco, tanto grave quanto la prima condanna penale emessa in Italia a un medico dopo avere salvato una vita".

18 GIU - "Fermo restando il diritto di non curarsi costituzionalmente garantito e che, nel conflitto tra coscienza e salute di un paziente che rifiuta una trasfusione di sangue, il medico deve rispettare la scelta dell'ammalato, resta il fatto che sui professionisti incombono i principi di scienza e coscienza, ovvero fare tutto il possibile per salvare un ammalato quando la sua vita è in pericolo". Così **Toti Amato**, presidente dell'Ordine dei medici di Palermo, sulla sentenza emessa dal tribunale di Termini Imerese, passata ora alla Corte di appello di Palermo, che ha condannato per violenza privata un medico dell'ospedale di Termini Imerese, riconoscendogli la responsabilità penale per avere somministrato ad una donna Testimone di Geova una trasfusione di sangue contro la sua volontà.

"Nessuno vuole negare l'importanza morale e culturale, prima ancora che giuridica - spiega il presidente dell'Omceo di Palermo - della questione Testimone di Geova e trasfusioni perché ciascuno è custode della propria salute, fisica e spirituale, ma in mancanza di alternative terapeutiche e tenendo conto di un quadro clinico grave, il rifiuto di sangue diventa un fatto drammatico per un medico perché entra in gioco la sua integrità etica. Un fatto non da poco, tanto grave quanto la prima condanna penale emessa in Italia a un medico dopo avere salvato una vita".

"Non conosciamo ancora gli atti processuali della vicenda - conclude Amato -. L'Ordine si riserva di acquisire i documenti a garanzia della paziente e del primario".

18 giugno 2018



Medico condannato per trasfusione a testimone di Geova. L'Ordine: "Sentenza grave"

È accaduto all'ospedale di Termini Imerese. Per il presidente dell'Omceo, Toti Amato, "il medico deve rispettare la scelta dell'ammalato, resta il fatto che sui professionisti incombono i principi di scienza e coscienza, ovvero fare tutto il possibile per salvare un ammalato quando la sua vita è in pericolo". Per Amato si tratta di "un fatto non da poco, tanto grave quanto la prima condanna penale emessa in Italia a un medico dopo avere salvato una vita".



E' UNA LEGGE CONDIVISA DA TUTTI



GRAZIE



Hotel Caesar's, 23-24 Febbraio 2018