

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Calabria nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

n. 16 del **22 OTT. 2010**

OGGETTO: Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria. Gestione del rischio clinico. Obiettivo G.1 S.4.8.

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

Il Dirigente di Settore
Dott. Gianluigi Scaffidi

REGIONE CALABRIA

Il Presidente della Giunta regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

PREMESSO che:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito dalla L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, comma 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla D.G.R. n. 97 del 12/02/2010;

PRESO ATTO che l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";

- che l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di



verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;

- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 2, comma 83 della Legge n° 191/09 il Presidente della Regione nominato Commissario *ad acta* adotta tutte le misure indicate nel piano nonché gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano;

DATO ATTO che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 4 agosto 2010, con la quale il Gen. Dott. Luciano Pezzi e il Dott. Giuseppe Navarra sono stati nominati *sub commissari* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria;

ATTESO CHE il punto 12 del Piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale della Calabria, relativo al programma operativo per la gestione del rischio clinico, ha individuato quale obiettivo G.1 S.4.8:

- l'adozione delle raccomandazioni elaborate in materia di rischio clinico dal Ministero della Salute e condivise con la commissione salute delle regioni.

RICHIAMATE le delibere di Giunta Regionale del 12 febbraio 2010, n. 99, del 27 febbraio 2010, n. 147, del 24 maggio 2010 n. 390 e 391, con le quali si è preso atto degli adempimenti già assunti e sono state predisposte le azioni e procedure previste dal Piano di Rientro in ordine alla gestione del rischio clinico;

VISTE le osservazioni formulate dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dei LEA, di cui ai verbali del 17/3/2010 e del 15/5/2010;

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere, nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, all'approvazione della procedura relativa alla reazione da incompatibilità ABO predisposta dal Centro Regionale di riferimento per la gestione del rischio clinico;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

- di approvare:
 - a) la procedura sulla reazione da incompatibilità ABO predisposta dal SIT dell'azienda ospedaliera di Reggio Calabria e validata dal Centro regionale di riferimento per la gestione del rischio clinico (all.1);
- di disporre che i Direttori Generali delle Aziende provvedano alla realizzazione delle iniziative di formazione previste e che favoriscano la diffusione e l'utilizzo delle procedure stesse;

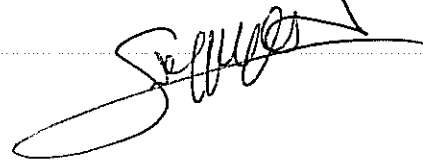
- di far obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali, di provvedere all'attuazione, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, di quanto in esso contenuto e di vigilare sulla successiva applicazione attraverso l'utilizzo degli indicatori avvalendosi dei referenti aziendali del rischio clinico, dei servizi di ingegneria clinica ove presenti e delle direzioni sanitarie;
- di stabilire che il mancato rispetto da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di quanto definito con i predetti atti comporta la decadenza dalle proprie funzioni del Commissario;
- di dare mandato al Dipartimento Tutela della Salute per la trasmissione del presente decreto alle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere della Calabria ed ai Ministeri dell'economia e finanze e della salute e per la pubblicazione sul Bollettino regionale e sul sito web istituzionale della Regione Calabria.

Il Sub Commissario

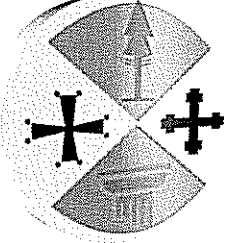

Dott. Giuseppe Navarria



(SCOPELLITI)



4

 <p>1</p>	<p>Gruppo Regionale RISCHIO CLINICO</p>	<p>RISK MANAGEMENT</p> 
--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ AB0

REV	DATA	REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
0			DATA	DATA

All. 1



1. Premessa

La reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 può rappresentare un evento avverso drammatico ed è sempre dovuta ad errore pertanto può e deve essere prevenuta. Con la presente raccomandazione si intende fornire uno strumento operativo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie atto a contenere il rischio.

Le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0. L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale.

1. Prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno
2. Richiesta emocomponenti che accompagna il campione
3. Accettazione, registrazione, erogazione, presso Struttura Trasfusionale
4. Trasfusione presso reparti, sala operatoria, terapia intensiva

2. Obiettivo

Ridurre le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

3. Ambiti di applicazione

La trasfusione è un atto medico e va pertanto prescritta ed effettuata dal medico, che è responsabile dei seguenti atti:

1. **accertamento dell'indicazione;**
2. **valutazione per l'auto-trasfusione;**
3. **ottenimento del consenso informato;**
4. **richiesta di sangue;**
5. **verifica e sottoscrizione della corretta compilazione dei dati anagrafici del paziente sulla richiesta e sui campioni di sangue;**
6. **accertamento della compatibilità teorica di gruppo AB0 e tipo Rh, tra l'unità da trasfondere e il ricevente;**
7. **ispezione dell'unità prima della trasfusione;**

8. *registrazione dell'ora di inizio della trasfusione e del numero di carico dell'unità; (delegabile al personale infermieristico, ma da controllare)*
9. *trasfusione di sangue (sorveglianza del paziente e valutazione di efficacia);*
10. *segnalazione di eventuali complicanze della trasfusione.*

Inoltre il medico é corresponsabile con il personale infermieristico dei seguenti atti:

- *identificazione del paziente al momento dei prelievi di sangue e della trasfusione;*
- *verifica dell'identità tra il paziente che deve ricevere la trasfusione ed il nominativo del ricevente riportato sull'unità;*
- *registrazione dei dati;*

Il personale infermieristico di reparto é responsabile dei seguenti atti:

- *compilazione della parte anagrafica della richiesta di sangue o di gruppo sanguigno;*
- *esecuzione dei prelievi di sangue e compilazione delle relative etichette;*
- *invio della richiesta e dei campioni di sangue al servizio trasfusionale;*
- *gestione in reparto delle unità consegnate sino al momento della trasfusione;*
- *registrazione dell'ora in cui termina la trasfusione ed eliminazione del contenitore;*
- *invio al servizio trasfusionale di una copia del modulo di assegnazione e trasfusione;*
- *invio al servizio trasfusionale delle segnalazioni di reazione trasfusionale e dei materiali necessari alle indagini conseguenti.*

Pertanto la presente procedura è indirizzata a tutti gli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale.

4. Piano delle azioni

4.1 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno

Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata

identificazione del **campione**:

- Dove non presente sistema di identificazione del paziente prima di effettuare il prelievo verificare mediante richiesta al paziente o controllo del documento di ricovero l'identità dello stesso e la corrispondenza della richiesta
- l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data del prelievo e numero di cartella clinica;
- l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto del paziente.

4.2 Richiesta di emocomponenti

Per evitare errori, il **modulo della richiesta**, che accompagna il campione di sangue del paziente e sulla quale deve essere apposta la firma da parte del medico richiedente, deve riportare in modo chiaro e leggibile almeno le seguenti informazioni:

- reparto, cognome, nome e data di nascita del paziente e numero di cartella;
- emocomponente/i richiesto/i ed eventuali trattamenti;
- diagnosi e motivazione della richiesta;
- data della richiesta.

4.3 Nelle Strutture Trasfusionali (ST)

Per evitare errori dovuti a scambio di campioni e di registrazione o l'erogazione di unità sbagliate, devono essere seguite tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente inoltre deve essere posta particolare attenzione alle seguenti indicazioni:

- al momento dell'accettazione, verificare la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sulla richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue nonché la corrispondenza del numero nosografico;
- garantire la disponibilità dei risultati di due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi, per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni cliniche del paziente lo consentano ;
- verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);
- preliminarmente alla consegna delle unità, verificare la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente ed unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti .

4.4 Nei reparti, in sala operatoria e in terapia intensiva

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere verificare sempre che:

- cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome ed il cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione e controllare la cartella clinica.

Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza.

Inoltre, ai fini della tracciabilità della trasfusione :

- l'operatore che esegue la trasfusione deve sempre registrare nella cartella clinica l'avvenuta trasfusione con l'indicazione della presenza o assenza di reazioni avverse, apponendo la propria firma;
- notificare l'avvenuta trasfusione alla ST, attraverso la specifica modulistica;
- segnalare alla ST ogni eventuale evento avverso.

Si consiglia l'utilizzo di sistemi di sicurezza, quali sistemi "bar-code" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), che possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione

5. Matrici di Responsabilità

L'adozione della presente procedura deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale coinvolto, nel rispetto delle specifiche competenze e con le seguenti matrici di responsabilità:

Descrizione attività					
	Direzione sanitaria	Risk manager e URC	Medico ST	Medico curante	Infermiere
Elaborazione e implementazione della procedura nelle Aziende	A	R	/	/	/
Accertamento indicazione, acquisizione consenso e richiesta	/	/	/	R	/

compilazione dei dati anagrafici del paziente sulla richiesta e sui campioni di sangue	/	/	/	V	R
identificazione del paziente al momento dei prelievi di sangue e compilazione delle relative etichette	/	/	/	/	R
invio della richiesta e dei campioni di sangue al servizio trasfusionale	/	/	/	/	R
verificare la corrispondenza tra richiesta e quelli riportati sull'etichetta dei campioni di sangue	/	/	R	/	/
preliminarmente alla consegna delle unità, verificare la corrispondenza tra richiesta ed unità assegnate	/	/	R	/	/
ispezione dell'unità prima della trasfusione	/	/	/	R	C
verifica dell'identità tra il paziente che deve ricevere la trasfusione ed il nominativo del ricevente riportato sull'unità, registrazione dell'ora di inizio della trasfusione e del numero di carico dell'unità, registrazione dell'ora in cui termina la trasfusione	/	/	/	R	R
segnalazione di eventuali complicanze della trasfusione.	/	/	/	R	R
Implementazione procedura	V	V	R	R	C

R = responsabile dell'azione

C = collaboratore

A = approvazione

V= verifica

6. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato per il buon uso del sangue deve predisporre ed implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

7. Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

E' necessario il monitoraggio per la verifica dell'adozione della presente procedura con la registrazione dei seguenti indicatori:

N° richieste trasfusioni/ n° di richieste compilate secondo procedura > 80%

N° richieste trasfusioni/ n° di comunicazioni avvenuta trasfusione > 80%

8. Formazione

E' importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per tutti gli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale anche con il contributo di esperti trasfusionisti.

IL CONSENSO INFORMATO ALLA TRASFUSIONE

RIFERIMENTI NORMATIVI Articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana: • La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Articolo 50 (consenso dell'avente diritto) del Codice Penale: • Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporre.

Articolo 54 (stato di necessità) del Codice Penale: • Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare se ed altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.

Articolo 5 della legge 145 del 28 marzo 2001 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina. Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997) nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168 sul divieto di clonazione di esseri umani": • Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto un'informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La

persona interessata può, in qualunque momento, liberamente ritirare il proprio consenso

Articolo 33 (informazione) del Nuovo Codice di Deontologia Medica (dicembre 2006): • Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

• Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di notizie da parte del paziente, anche in tema di prevenzione, deve essere soddisfatta.

• La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata. **Articolo 35 (consenso informato) del Nuovo Codice di Deontologia Medica (dicembre 2006):** • Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

• Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33 del Nuovo Codice di Deontologia Medica.

• In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. **Articolo 36 (assistenza d'urgenza) del Nuovo Codice di Deontologia Medica (dicembre 2006):** Allorché sussistano condizioni di urgenza, tenendo conto delle volontà della persona se espresse, il medico deve attivarsi per assicurare l'assistenza indispensabile.

Articolo 37 (consenso del legale rappresentante) del Nuovo Codice di Deontologia Medica (dicembre 2006):

• Allorché si tratti di minore, di interdetto o di inabilitato, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

• In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto ad informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili.

- Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno, qualora quest'ultimo ne abbia la competenza, deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze.

Articolo 38 (Autonomia del cittadino e direttive anticipate) del Nuovo Codice di Deontologia Medica (dicembre 2006):

Il medico deve attenersi, nell'ambito dell'autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa. Il medico, compatibilmente con l'età, con la capacità di comprensione e con la maturità del soggetto, ha l'obbligo di dare adeguate informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà. In caso di divergenze insanabili rispetto alle richieste del legale rappresentante deve segnalare il caso all'autorità giudiziaria; analogamente deve comportarsi di fronte ad un maggiorenne infermo di mente. Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto in precedenza manifestato dallo stesso in modo certo e documentato.

Riferimenti normativi specifici Articolo 19 (criteri di protezione del ricevente) del Decreto Ministeriale del 15 gennaio 1991: • La trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi; necessita pertanto del consenso informato del ricevente. Articolo 4, comma 1-2-3-4, e articolo 5, comma 1 e 2 (Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri) del Decreto Ministeriale del 15 settembre 1995: • Deve essere comunicata ai pazienti la possibilità di effettuare, quando indicata, l'autotrasfusione e deve essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di sangue ed emocomponenti ed alla somministrazione di emoderivati. Il consenso è espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione conforme al testo allegato al presente decreto, da unire alla cartella clinica. • Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso di disaccordo tra i genitori, il consenso va richiesto al giudice tutelare. • Quando vi sia un pericolo imminente di vita, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza consenso del paziente. Devono essere indicate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità. • Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente. • Al Comitato per il buon uso del sangue è trasmessa mensilmente, a cura dei singoli reparti ospedalieri, una scheda informativa sul numero di pazienti che hanno prestato il consenso alla trasfusione e che hanno rifiutato la trasfusione e sui casi di trasfusione senza consenso, determinata da stato di necessità. • I dati riassuntivi annuali sono comunicati alla Regione e al Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione.

Documento "Il buon uso del sangue" emanato dalla Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale: • Se procede alla trasfusione senza richiedere il consenso informato, "il medico può incorrere in responsabilità civili e penali, anche in assenza di danni provocati dalla trasfusione". In conformità a quanto sopra ricordato, ed in particolare per quanto riguarda la trasfusione di sangue, emocomponenti ed emoderivati, si ribadisce dunque: 1. la necessità di acquisire il consenso del paziente all'effettuazione della terapia trasfusionale (con sangue autologo, con sangue omologo e con emoderivati) che, nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, si presume formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente; 2. la necessità di fornire al paziente un'informazione chiara e comprensibile che dovrà comprendere, oltre alla segnalazione dei rischi e dei benefici che la terapia può comportare, anche le eventuali alternative possibili (per es. l'eventuale possibilità di eseguire l'autotrasfusione), nonché i rischi connessi alla mancata effettuazione della terapia trasfusionale; 3. la necessità che il consenso informato risulti adeguatamente documentato, sia per la terapia con emocomponenti, sia per

quella con emoderivati, attraverso un modulo (vedi allegato) conforme ai modelli consigliati dal Decreto Ministeriale del 1 settembre 1995; 4. la necessità, nel caso in cui il soggetto destinatario della trasfusione non sia legalmente capace (minore, interdetto o inabilitato), di raccogliere il consenso da entrambi i genitori, dal tutore o dall'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza; in caso di assenza di uno dei genitori, il modulo di raccolta del consenso potrà essere sottoscritto dal genitore presente, che attesterà l'avvenuta informazione dell'altro genitore, ed il relativo consenso; in difetto di consenso oppure in caso di disaccordo tra i genitori occorre avvisare il giudice tutelare;

5. la possibilità di non dover acquisire previamente il consenso dell'avente diritto nel caso ricorrano gli estremi dello stato di necessità, estremi che dovranno comunque essere dettagliatamente descritti nella cartella clinica (art. 4, comma 3, Decreto Ministeriale del 1 settembre 1995).

COMPORAMENTO IN CASO DI RIFIUTO DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Va premesso che non esiste univoca posizione nella dottrina giuridica, nella dottrina medico - legale e, di riflesso, nelle sentenze di merito e della Cassazione, circa il comportamento che il medico deve tenere di fronte al rifiuto consapevole ad una terapia trasfusionale, anche quando questa derivi da un'indicazione terapeutica tassativa. Ne deriva che il Comitato per il buon uso del sangue non può imporre comportamenti univoci o scelte che dovranno invece discendere da una meditata e critica valutazione del singolo caso da parte del medico chiamato a prendere la decisione. Ciò premesso, il Comitato per il buon uso del sangue ritiene comunque di poter suggerire le seguenti linee di comportamento: . *Paziente maggiorenne* 1. Paziente che non corre pericolo imminente di vita o di danni gravi alla salute: In tale caso l'eventuale rifiuto del paziente va rispettato anche se le indicazioni cliniche suggeriscono una terapia trasfusionale. 2. Paziente che corre pericolo imminente di vita o di danni gravi alla salute: Laddove le condizioni del paziente maggiorenne siano tali da rappresentare un pericolo grave ed imminente di vita o di danno grave alla salute va distinto il caso di un paziente in stato di coscienza vigile da quello di un paziente che non è più in grado di esprimere un parere valido. a) Nel primo caso (paziente vigile ed in grado di esprimere un parere valido) riteniamo che il medico curante non possa decidere autonomamente sull'opportunità di procedere alla trasfusione contro la volontà presente ed attuale del paziente.

In questo caso il medico, preso atto della validità del dissenso (principio di autodeterminazione) del paziente, dopo corretta e completa informativa sullo stato clinico e sul pericolo concreto di vita derivanti dalla sua decisione, procederà innanzitutto a mettere in atto tutte le misure alternative salvavita possibili (es. trasfusione con sostituti del sangue), ad allertare il Magistrato, a documentare in

modo puntuale e, se possibile, alla presenza di testimoni, tutte le tappe del percorso decisionale. a) Nel secondo caso (paziente in stato di incoscienza o comunque non in grado di esprimere validamente il consenso o il dissenso alla trasfusione) il medico può decidere secondo scienza e coscienza sull'opportunità di trasfondere, sia contro un'eventuale opposizione dei parenti, che non hanno alcuna potestà o diritto, sia contro dichiarazioni scritte (le cosiddette "direttive anticipate"), note o esibite, di rifiuto della terapia trasfusionale da parte del paziente, delle quali deve però tener conto nel rispetto della persona e della qualità della vita. Questa fattispecie può anche configurare lo stato di necessità allorquando, dal punto di vista clinico, vi sia la certezza del permanere di un prolungato stato di incoscienza e contemporaneamente vi sia la necessità di un trattamento trasfusionale, non ulteriormente differibile. In entrambi i casi di cui al presente punto 2. è bene avvertire tempestivamente il magistrato di turno e, per quanto possibile, attenderne il parere soprattutto nel caso a). Le condizioni che determinano tale stato di necessità devono essere indicate nella cartella clinica in modo particolareggiato. Questo Comitato ritiene che, a garantire da ogni possibile censura il medico che decidesse di procedere alla trasfusione, verrebbe in ogni caso in soccorso la norma prevista al citato art. 54 del Codice Penale riportato nelle "premesse normative".

Paziente minore, interdetto o inabilitato

Nel caso del paziente minore, per il quale vi sia rifiuto alla terapia trasfusionale espresso da entrambi i genitori o contrasto tra i genitori (uno favorevole, l'altro contrario all'intervento), ove ricorra il pericolo di vita, il medico curante deve avere come obiettivo primario la tutela della vita del minore. Per tale motivo è legittimato alla terapia trasfusionale, nel caso essa non sia differibile, procedendo comunque all'informazione del Tribunale dei Minori (in caso di minore) o del Tribunale Ordinario (in caso di adulto). Le condizioni che determinano lo stato di necessità devono essere indicate nella cartella clinica in modo particolareggiato.

INDICAZIONI OPERATIVE

Paziente maggiorenne Per una singola trasfusione o per un ciclo di trasfusioni:

- Informare il paziente della necessità di sottoporlo a terapia trasfusionale (medico curante).
- Sottoporre al paziente per la firma il modulo di informazione e consenso alla trasfusione (medico).
- Sottoporre al paziente per la firma il modulo d'informazione e consenso all'autotrasfusione per i casi in cui questa è indicata (medico curante).
- Fornire al paziente informazioni integrative a quelle contenute nel modulo, qualora queste vengano richieste, e sulla possibilità di eseguire l'autotrasfusione quando questa sia indicata (medico curante). Se il paziente firma il consenso, si può procedere alla terapia trasfusionale. Se il paziente rifiuta il consenso alla

terapia trasfusionale: 1) Finché il paziente è nella facoltà di intendere e di volere, sia che corra o no un attuale pericolo di vita o di danno grave alla salute: il medico rispetta la volontà del paziente, anche se sussistono le indicazioni cliniche alla terapia trasfusionale. Inoltre, preso atto della validità del dissenso (principio di autodeterminazione) del paziente, dopo corretta e completa informativa sullo stato clinico e sul pericolo concreto di vita derivanti dalla sua decisione, procederà a: – mettere in atto tutte le misure alternative salvavita possibili (es. trasfusione con sostitutivi del sangue);

2) Se il paziente è in stato di incoscienza o comunque non in grado di esprimere validamente il consenso o il dissenso alla trasfusione e corre un attuale pericolo di vita o di danno grave alla salute, il medico deve: – decidere secondo scienza e coscienza sull'opportunità di trasfondere, sia contro un'eventuale opposizione dei parenti, che non hanno alcuna potestà o diritto, sia contro dichiarazioni scritte (le cosiddette "direttive anticipate"), note o esibite, di rifiuto della terapia trasfusionale da parte del paziente, delle quali deve però tener conto nel rispetto della persona e della qualità della vita; – avvertire tempestivamente il magistrato di turno e, per quanto possibile attendere il suo parere. 3) Si indicano in cartella clinica in modo particolareggiato e, se possibile, alla presenza di testimoni, tutte le tappe del percorso decisionale relative ai punti 1) e 2) (medico curante); • Quando vi sia un pericolo imminente di vita e impossibilità di chiedere preventivamente il consenso, procedere con la terapia trasfusionale, anche senza consenso del paziente, indicando nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che hanno determinato tale stato di necessità (medico curante). • Segnalare alla Direzione Sanitaria ogni caso di eventuale rifiuto.

Paziente minore, interdetto o inabilitato Per una singola trasfusione e per un ciclo di trasfusioni: • Sottoporre ad entrambe i genitori, al tutore o all'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza, per la firma il foglio di informazione e consenso alla trasfusione • Sottoporre ad entrambe i genitori, al tutore o all'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza, per la firma il foglio di informazione e consenso all'autotrasfusione per i casi in cui questa è indicata (medico curante).

• Fornire ai genitori, al tutore o all'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza, informazioni integrative a quelle contenute nel modulo, qualora queste vengano richieste, e sulla possibilità di effettuare l'autotrasfusione, quando questa è indicata (medico curante).

• Se c'è il consenso firmato da entrambi i genitori o dal tutore o dall'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza, si può procedere con la terapia trasfusionale.

• In caso di assenza di uno dei genitori, intesa come motivata impossibilità alla sua presenza o ad essere contattato, il consenso del genitore presente può ritenersi sufficiente.

• Se i genitori, il tutore o l'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza, rifiutano il consenso alla trasfusione oppure se c'è un contrasto tra i genitori (uno favorevole, l'altro contrario alla trasfusione): 1) se la trasfusione non è urgente, si informa il P.M. presso il Tribunale per i minorenni (per pazienti minorenni) o presso il Tribunale civile (per pazienti maggiorenni) e si attende la decisione del magistrato; 2) se la trasfusione è urgente, procedere alla trasfusione e informare il più tempestivamente possibile il Tribunale per i minorenni (per pazienti minorenni) o presso il Tribunale civile (per pazienti maggiorenni); • Indicare in modo particolareggiato in cartella clinica le condizioni relative ai punti 1) e 2). • Segnalare alla Direzione Sanitaria ogni caso di eventuale rifiuto. • Quando vi sia un pericolo imminente di vita e impossibilità di chiedere preventivamente il consenso, procedere anche in assenza del consenso dei genitori o del tutore o dell'amministratore di sostegno, qualora ne abbia la competenza (che deve comunque essere ottenuto il più presto possibile), indicando nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che hanno determinato tale stato di necessità.



COMUNICATO INFORMATIVO SULLA TRASFUSIONE DI SANGUE *Caro/Cara Paziente! La trasfusione di sangue e di emocomponenti, come globuli rossi, piastrine, plasma o derivati del plasma, globuli bianchi, viene eseguita per: _ curare malattie del sangue; _ superare situazioni di pericolo per gravi perdite di sangue (per es. dopo incidenti, in occasione di interventi chirurgici, emorragie interne). I derivati del sangue raccolti in sacche o flaconi vengono trasfusi per via venosa. **Possibili complicazioni** Nonostante gli accurati controlli e trattamenti cui vengono sottoposti i derivati del sangue, non si può escludere con assoluta certezza la trasmissione di infezioni quali l'epatite (itterizia), la malaria, infezioni sessuali, l'AIDS ed altre. Malgrado il controllo di compatibilità fra donatore e ricevente non si possono evitare, talvolta, reazioni lievi come prurito, arrossamento della pelle, formazione di bolle cutanee o brividi e febbre. Raramente possono avverarsi reazioni più gravi a carico della circolazione (shock) oppure della respirazione. Solo in rari casi, in presenza di situazioni di grave pericolo di vita per il paziente, è necessario preparare sangue con procedura d'urgenza che potrebbe non prevedere tutti i test per la sicurezza della trasfusione. Talvolta in seguito a trasfusioni, si possono formare anticorpi che possono causare reazioni in trasfusioni successive oppure, per le donne, complicazioni in gravidanze successive. Le trasfusioni eseguite ripetutamente nel corso dei mesi o degli anni, determinano degli accumuli di ferro con conseguente danneggiamento degli organi colpiti. La trasfusione di grandi quantità di sangue (trasfusione massiva) può essere causa di alterazioni della coagulazione con pericolo di emorragia. La trasfusione, infine, può, in rari casi, produrre un'irritazione delle vene (flebite). **Possibili alternative alla trasfusione di sangue di donatori:** Per alcune situazioni cliniche (per es. interventi chirurgici programmabili come l'impianto di protesi dell'anca, interventi di chirurgia vascolare e toracica ed altri), quando non esistono controindicazioni, si possono adottare tecniche alternative che evitano o limitano il ricorso alla trasfusione di sangue di donatore, come l'EMODILUIZIONE e l'AUTOTRASFUSIONE (trasfusione di sangue del paziente stesso) con sangue depositato prima dell'intervento o recuperato durante l'intervento oppure recuperato dopo l'intervento. Con tali metodiche possono essere evitate le possibili complicanze della terapia trasfusionale con sangue di donatore. I medici curanti valutano con molta attenzione i vantaggi e gli svantaggi del trattamento trasfusionale e decidono l'esecuzione della terapia trasfusionale solo quando i vantaggi sono decisamente superiori ai rischi. Essi sono anche disponibili per ogni ulteriore informazione riguardo alla terapia trasfusionale. 55*

Il Medico curante _____

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELLA TERAPIA TRASFUSIONALE

Io,

nato/a il Prov.

residente a Prov. Via

.....n.

DICHIARO di essere stato/a informato/a dal Dr.

.....

1. della mia situazione clinica che può richiedere terapia trasfusionale o terapia con emocomponenti, anche ripetuta per un periodo di tempo prolungato; 2. degli effetti benefici e dei rischi che essa può comportare; 3. delle eventuali alternative (es. autotrasfusione o emodiluizione) 4. delle conseguenze che possono derivarmi dal rifiuto della trasfusione; 5. della necessità che, nel mio interesse, io segnali precedenti trasfusioni ed eventuali reazioni post-trasfusionali; 6. che la trasfusione di sangue o emoderivati può comportare dei rischi; 7. che tutte le indagini prescritte dalla Legge sono state eseguite sul sangue del donatore per rendere la terapia trasfusionale la più sicura possibile e che i medici curanti praticheranno questa terapia solo in caso di precise indicazioni e di assoluta necessità; 8. che le indagini di cui al punto precedente (HCV, HIV, HBsAg ecc.) potrebbero essere eseguite anche su di me, a mio stesso vantaggio.

HO BEN COMPRESO QUANTO MI E' STATO SPIEGATO, NON HO ALTRE DOMANDE da fare ed in base alle informazioni ottenute: Acconsento all'esecuzione della terapia trasfusionale e degli esami correlati (anche quelli del punto 8) Acconsento all'esecuzione della terapia trasfusionale, ma non acconsento all'esecuzione degli esami di cui al punto 8 Rifiuto volontariamente la terapia trasfusionale

Data ora

11.2. DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io, Dott.....attesto, che il/la paziente Sig/a

a mio avviso:

ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto;

non è in grado di fornire il consenso, in quanto.....

Data ora

