

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
COMITATO ETICO PER LA PRATICA CLINICA ETA' ADULTA

Rifiuto ad emotrasfusione (R.A.E.)

Comitato etico per la pratica clinica età adulta
09/03/2017

SUMMARY Il presente parere del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, ha come destinatari principali i Responsabili dell'Azienda stessa, ai quali viene sottoposto allo scopo di elaborare indicazioni aziendali relativamente al caso di rifiuto di trasfusione di sangue nel corso di trattamenti sanitari. Tale rifiuto viene infatti espresso non di rado da alcuni pazienti per motivi religiosi e culturali, o comunque per un meditato convincimento personale. Il documento è strutturato in due parti: la prima contiene la cornice concettuale dell'etica clinica, della deontologia e del biodiritto che delimita la riflessione destinata a orientare le scelte operative; la seconda articola i possibili sviluppi operativi nelle condizioni in cui l'équipe chirurgica, ivi compreso il medico anestesista, si trova di fronte a un rifiuto all'emotrasfusione.

“Rifiuto ad emotrasfusione” (R.A.E.)

INDICE

	Pag.
1. PREMESSA	3
2. PARTE PRIMA: cornice concettuale dell'etica clinica, della deontologia e del biodiritto che delimita la riflessione destinata a orientare le scelte operative.	4
3. PARTE SECONDA: possibili sviluppi operativi nelle condizioni in cui l'équipe chirurgica, ivi compreso il medico anestesista, si trova di fronte a un rifiuto all'emotrasfusione.	5

PREMESSA

Il parere che segue è stato elaborato dal Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova. Una bozza preliminare era stata sottoposta all'attenzione del Comitato per la Pratica Clinica Pediatrica, dei Responsabili delle Unità Operative di Chirurgia e di Anestesia dell'Azienda ed inoltre dei Responsabili del Comitato di Assistenza Sanitaria dei Testimoni di Geova di Padova.

Dopo aver raccolto le osservazioni pervenute ed aver rivisto il testo iniziale, il Comitato ha approvato il documento nella seduta del 9 marzo 2017.

Il parere del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, intitolato "Il rifiuto alla emotrasfusione" ha come destinatari principali i Responsabili dell'Azienda stessa, ai quali viene sottoposto allo scopo di elaborare indicazioni aziendali relativamente al caso di rifiuto di trasfusione di sangue nel corso di trattamenti sanitari. Tale rifiuto viene infatti espresso non di rado da alcuni pazienti per motivi religiosi e culturali, o comunque per un meditato convincimento personale.

Prima di esporre i contenuti del parere, vanno richiamate alcune importanti premesse.

In primo luogo, va sottolineato che il parere è stato predisposto da un organo collegiale, che comprende in sé numerose e diverse competenze, in grado di richiamare l'attenzione sulla molteplicità di prospettive che vanno doverosamente tenute presenti nell'esaminare una problematica che non presenta solo questioni di carattere sanitario. In secondo luogo, va ricordato che il parere stesso è proposto all'attenzione dei responsabili di un'azienda sanitaria e richiede che essi lo traducano in una direttiva destinata a tutti gli operatori che sono o potrebbero essere interpellati o destinatari in ordine a tali richieste, per assicurare risposte o comportamenti corretti e condivisi.

Per tale motivo, il parere non prende in considerazione solo una particolare categoria di sanitari (ad esempio, gli anestesisti o i chirurghi) perché, nelle situazioni concrete in cui può emergere la richiesta di un paziente volta ad evitare di essere sottoposto ad emotrasfusione, l'intera équipe coinvolta deve condividere collegialmente le scelte da assumere. A tal fine, è difficile pensare che questa condivisione possa essere realizzata all'ultimo momento (specie nei casi di urgenza) e richiede pertanto un preventivo, sereno e costruttivo confronto tra gli operatori alla luce delle indicazioni che il documento propone. Infine, va evidenziato che questo parere nasce con la finalità di delineare le implicanze di carattere bioetico. Tuttavia, nel corso dell'approfondimento sono emerse le esigenze di un corretto inquadramento anche sotto il profilo delle possibili responsabilità di carattere deontologico e giuridico. A tal fine sono stati interpellati anche autorevoli magistrati, che il Comitato intende vivamente ringraziare per il loro importante contributo. Il Comitato rimette comunque ai Responsabili dell'Azienda ogni eventuale ulteriore approfondimento delle implicanze di ordine strettamente giuridico.

Il documento è strutturato in due parti: la prima contiene la cornice concettuale dell'etica clinica, della deontologia e del biodiritto che delimita la riflessione destinata a orientare le scelte operative;

la seconda articola i possibili sviluppi operativi nelle condizioni in cui l'équipe chirurgica, ivi compreso il medico anestesista, si trova di fronte a un rifiuto all'emotrasfusione.

PARTE PRIMA

1. Il valore del consenso all'atto medico da parte del paziente capace, informato e consapevole è una conseguenza del diritto all'autodeterminazione. Senza tale consenso il medico non può attuare alcun provvedimento diagnostico-terapeutico salvo i casi previsti dalla legge. Se inteso come diritto a rifiutare le cure, si tratta di un diritto della persona "assoluto", ossia non rinunciabile né trasferibile ad altri, garantito sia dalla Costituzione, sia dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo (10.12.1948) e dalla Convenzione di Oviedo (ratificata dall'Italia con legge 145/2001¹), sia dalla Carta Europea dei Diritti Fondamentali (Carta di Nizza, 12.12.2007).

2. L'atto sanitario sul corpo del paziente è lecito se il medico sa che il paziente vi acconsente, è invece illecito se il medico lo pratica consapevole della contraria volontà del paziente: il che va primariamente chiarito all'interno del rapporto medico-paziente e con le persone a lui vicine, senza la necessaria presenza di un intervento giudiziario, in conformità a quanto peraltro accade giornalmente nelle corsie ospedaliere.

3. Il paziente maggiorenne ha sempre diritto a rifiutare le cure mediche che gli vengono proposte, anche quando tale rifiuto possa avvicinare o causare la morte, purché il dissenso sia espressione non di una volontà astrattamente ipotetica, ma di una scelta autonoma concretamente accertata. In tal senso, i requisiti del dissenso possono considerarsi gli stessi del consenso, ossia: libero, informato, consapevole, personale, esplicito, specifico e attuale (Cass. Pen. sez. V, 24.09.2015, n. 38914; Cass. Civile sez. III, 15. 09. 2008, n. 23676).

4. Per attualità si deve intendere un rapporto di contestualità o quasi contestualità temporale e sovrapponibilità fra stato di malattia e decisione sulle cure, che tenga conto delle implicazioni della decisione e delle probabili evoluzioni della malattia adeguatamente rappresentate dal medico.

5. Una tutela anticipata del diritto di autodeterminazione per l'eventualità di non essere in grado di esercitarlo in un momento futuro è giuridicamente possibile attraverso l'istituto dell'Amministrazione di Sostegno (Legge n. 6/2004), valorizzato dalla giurisprudenza per consentire alla persona malata di esercitare il diritto di dare indicazioni cogenti e vincolanti in riferimento ad

¹Come noto, all'atto di ratifica approvato dal Parlamento italiano con legge 145/2001 non ha fatto seguito il deposito formale presso il Consiglio d'Europa. Tuttavia – come anche riconosciuto in sentenze della Suprema Corte – a seguito della ratifica la Convenzione di Oviedo assume pieno valore nell'ambito della normativa italiana.

eventi futuri (Cass. Civ. Sez.1 n. 23707 del 20/12/2012), nell'ambito della designazione anticipata prevista all'art. 408 c.c..

6. In particolare, l'esecuzione dell'emotrasfusione richiede obbligatoriamente il consenso informato del paziente capace, espresso per iscritto e riportato nella cartella clinica. Qualora il consenso non venga dato, il medico non può trasfondere (DM 15/1/1991, art. 19; D.M. 03/03/2005, art. 11).

7. Il rifiuto dell'emotrasfusione, espresso in condizioni di piena capacità ai sanitari a cui viene richiesto di intervenire e riportato nella cartella clinica, non perde valore qualora sopraggiunga uno stato di incapacità del soggetto. Per tale motivo, qualora sopraggiunga la perdita dello stato di coscienza (sia indotta con anestesia, sia secondaria ad es. all'anemizzazione), il dissenso già espresso deve essere rispettato, in quanto proiezione del diritto del paziente stesso all'autodeterminazione terapeutica fondato sull'art. 32 co. 2 Cost. (Tribunale di Torino, Sezione GIP, ord. 15 gennaio 2013, in <http://www.penalecontemporaneo.it/>; Corte di Appello di Cagliari, Sez. Civ., decreto del 16.01.2009, in Nuova Giur. Civ. Comm. 2009, pp. 620-628).

8. Nel caso di paziente che giunga all'attenzione del medico in stato di incoscienza o che egli, motivatamente, ritenga privo di adeguata capacità di autodeterminazione e per il quale vi sia attestazione (testimoniata o documentata con varie modalità) del proprio rifiuto alla trasfusione il medico, il medico ne tiene conto senza esserne vincolato (art. 38, comma 1, Codice di Deontologia Medica – CDM 2014: *"Il medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale"*; art. 9 Conv. Oviedo ratificata con legge 145/2001). Tuttavia, qualora il medico, in base agli elementi in suo possesso si convinca della congruenza logica e clinica della dichiarazione anticipata con la condizione in atto e quindi dell'efficacia del rifiuto, egli dovrebbe rispettare la volontà del paziente anche in caso di urgenza o emergenza (art. 36, CDM 2014: *"Il medico assicura l'assistenza indispensabile, in condizioni d'urgenza e di emergenza, nel rispetto delle volontà se espresse o tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento se manifestate"*). In caso contrario, se permane un'incertezza sulla attuale validità del rifiuto, non ci si può astenere dal ricorso alla emotrasfusione qualora ritenuta indispensabile e indifferibile.

9. Nel caso di paziente che giunga all'attenzione del medico in stato di incoscienza o che egli, motivatamente, ritenga privo di adeguata capacità di autodeterminazione e per il quale NON vi sia attestazione (testimoniata o documentata con varie modalità) del proprio rifiuto alla trasfusione il medico, in virtù del principio di beneficenza, deve porre in essere ogni intervento ritenuto necessario ed appropriato per la tutela dei beni vita e salute del paziente (art. 8 CDM 2014: *"Il medico in caso di urgenza, indipendentemente dalla sua abituale attività, deve prestare soccorso e comunque attivarsi tempestivamente per assicurare idonea assistenza"*. art. 8 Conv. Oviedo ratificata con legge 145/2001 : *"Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso*

appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata").

PARTE SECONDA

In questa parte, si schematizzano cinque situazioni cliniche nelle quali si può porre la necessità di gestire il rifiuto all'emotrasfusione da parte dell'équipe sanitaria, ivi compreso l'anestesista.

1ª situazione: Paziente maggiorenne cosciente che, pur in condizioni di urgenza/emergenza, esprima un rifiuto consapevole all'emotrasfusione. Sulla base della cornice delineata nella prima parte, non si può agire contro la volontà del paziente, nemmeno in caso di pericolo di vita in atto.

2ª situazione: Paziente maggiorenne incosciente in urgenza/emergenza, per il quale vi sia attestazione di varia natura (testimoniata o documentata con varie modalità) del proprio rifiuto alla emotrasfusione.

Il responsabile dell'équipe primo operatore, o un altro membro da lui designato, è tenuto a verificare la congruenza logica e clinica della dichiarazione anticipata con la condizione in atto (art.38 comma 3 CDM 2014) e, se la valutazione, condivisa con tutta l'équipe, ivi compreso l'anestesista, si conclude con la conferma dell'efficacia del rifiuto, non si dovrebbe agire contro la volontà del paziente.

In caso contrario, se permane un'incertezza sulla attuale validità del rifiuto, non ci si può astenere dal ricorso alla emotrasfusione qualora ritenuta indispensabile e indifferibile.

3ª situazione: Paziente maggiorenne che chieda di sottoporsi a un intervento elettivo ad apprezzabile rischio emorragico e che esprima un valido rifiuto all'emotrasfusione.

In questo caso, si rendono necessarie alcune premesse:

- all'inizio dell'iter clinico e durante tutto il suo decorso, come già indicato nella premessa del presente documento, è necessario un preventivo confronto fra tutti i professionisti sanitari chiamati a intervenire. All'esito di tale confronto deve essere designato un membro, cui viene affidato il compito di informare debitamente il paziente di tutte le alternative all'emotrasfusione praticabili nel contesto specifico, nonché delle loro limitazioni e delle conseguenze del rifiuto;
- l'équipe chirurgica, richiesta di effettuare l'intervento, deve esplicitare al paziente, a mezzo del rappresentante designato, la propria disponibilità o meno a eseguirlo, nonostante l'eventuale limitazione alle possibilità di cura derivante dal rifiuto del trattamento trasfusionale, illustrando al paziente il piano d'azione predisposto e i limiti e i rischi che ne conseguono; è necessario a priori delineare sempre con il paziente tutto il percorso di cura, ivi compreso il postoperatorio, analizzando rischi e benefici delle scelte e prevedendo le azioni conseguenti. Poiché spesso la necessità di trasfusioni non si riferisce tanto al periodo intraoperatorio, e quindi in sala operatoria, quanto, soprattutto, al postoperatorio, con prevedibile ricovero in terapia intensiva e/o altro reparto non

chirurgico, va predisposto un percorso in cui tutti i clinici coinvolti siano consapevoli delle scelte effettuate.

Poste tali premesse, alla luce delle considerazioni generali espresse nella prima parte del documento, è necessario effettuare un bilanciamento fra il diritto di autodeterminazione del paziente nel rifiutare le emotrasfusioni e i principi di autonomia responsabile dell'équipe medica, oltre che di efficacia e appropriatezza delle cure (art. 4 CDM 2014: *"L'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità. Il medico ispira la propria attività professionale ai principi e alle regole della deontologia professionale senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura"*, e art. 6 CDM 2014: *"Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti. Il medico, in ogni ambito operativo, persegue l'uso ottimale delle risorse pubbliche e private salvaguardando l'efficacia, la sicurezza e l'umanizzazione dei servizi sanitari contrastando ogni forma di discriminazione nell'accesso alle cure"*).

Si ritiene che tale valutazione debba avvenire tenendo conto della gravità della patologia per la quale si rende necessario l'intervento chirurgico, dell'entità del rischio emorragico connesso all'intervento stesso, nonché del pericolo per la vita o per la salute del paziente, sia per la patologia per cui egli affronta l'intervento, sia per l'eventuale mancato ricorso alla emotrasfusione se necessaria. Si ritiene quindi opportuno delineare la seguente situazione: intervento chirurgico elettivo a rischio emorragico, ma necessario per aumentare la speranza di vita o comunque per garantirne, sotto il profilo clinico, una qualità dignitosa. In questo caso – dal momento che la rinuncia a intervenire limiterebbe comunque le chance di sopravvivenza o di miglioramento della salute del paziente (uguale attenzione va posta sia alla speranza di vita che alla possibilità di realizzarne il senso, come può accadere con quadri clinici in cui la qualità della sopravvivenza sia gravemente compromessa e non vi siano altri interventi possibili) – l'équipe sanitaria è eticamente, e, a parere del Comitato, anche giuridicamente, legittimata a prestare la propria opera, impegnandosi ad aderire alla richiesta del paziente, qualora ribadita, di non ricorrere a emotrasfusioni, salvo situazioni di necessità medica insorte nel corso dell'intervento e del tutto impreviste e imprevedibili.

Sul punto il Comitato raccomanda all'Azienda di tutelare la scelta dei sanitari che intendessero aderire al presente parere. A tale scopo suggerisce di acquisire una consulenza "pro veritate" sul valore giuridico che il parere stesso può assumere nel caso di un'eventuale accertamento di ipotesi di responsabilità penale /civile.

4ª situazione: Paziente minore. Il medico deve ordinariamente informare entrambi i genitori e il minore, in modo adeguato alla capacità di discernimento da questi raggiunta, rispetto all'emotrasfusione, e ottenere il consenso dei genitori e l'assenso del minore con adeguata capacità di discernimento. Il genitore non può d'altronde decidere di sacrificare il bene salute e vita del minore in nome dei propri convincimenti.

Salvi i casi d'urgenza, in cui prevale il dovere di protezione del minore da parte del medico, sarà necessario e opportuno ricorrere al giudice tutelare (Decreto del Ministero della Salute, 2 novembre 2015) per un provvedimento limitativo della responsabilità genitoriale per questo specifico ambito. Più problematico il caso di minore adolescente – in particolare quando si tratti di un'età prossima alla maggiore età – che, nell'esercizio, meditato e consapevole, della propria autodeterminazione, rifiuti una trasfusione. Questo caso, pur richiedendo comunque la necessità di ricorrere al giudice, andrebbe trattato prospettando all'autorità giudiziaria le opzioni esaminate per l'adulto fornendo parametri decisionali adeguati onde evitare, nei limiti del possibile, di dover procedere contro la volontà del minore con conseguente lesione del suo diritto all'autodeterminazione (artt. 2, 13 e 32 comma 2 Cost.).

5ª situazione: Richiesta di trapianto senza trasfusione. Occorre distinguere tra trapianto di organo prelevato da donatore cadavere, nel quale la richiesta riguarda il solo ricevente, e trapianto con donatore vivente, nel quale la richiesta riguarda anche il donatore.

5.1 Nel caso di organi prelevati da donatore cadavere il Comitato ribadisce il proprio convincimento (già espresso in precedenti pareri relativi a casi singoli) contrario ad accogliere la richiesta. Infatti l'eventuale adesione da parte dell' équipe alla richiesta del paziente di non essere sottoposto a trasfusione nel corso dell'intervento (e/o nel periodo peri-operatorio) comporterebbe (o aumenterebbe) il rischio di fallimento dell'intervento stesso con perdita dell'organo, sottraendo quindi la possibilità di trapianto a favore di altri pazienti in lista di attesa. Questa valutazione risulta rilevante soprattutto in relazione al divario esistente tra la disponibilità di organi e la domanda di trapianto.

5.2 Nel caso di donatore vivente il Comitato esprime parere contrario ad accogliere la richiesta del donatore di non essere sottoposto a trasfusione nel corso dell'intervento di prelievo dell'organo (o successivamente), in quanto così facendo si esporrebbe una persona sana ad un rischio per la sua salute (o per la vita) superiore rispetto a quanto contemplato dalla normativa che, nel caso di prelievo di organi da vivente, ha autorizzato il prelievo "in deroga al divieto di atti di disposizione del proprio corpo". Per quanto riguarda il ricevente di organo prelevato da vivente, la valutazione etica non può basarsi sulle considerazioni formulate al punto 5.1, trattandosi di organo che non rientra nella disponibilità di altri pazienti. La richiesta di escludere trasfusioni dovrebbe essere valutata secondo i criteri generali indicati al punto 3.