

# **Il rifiuto alla trasfusione: il punto di vista del medico-legale**

**Federica Bortolotti**

*Dip. di Diagnostica e Sanità Pubblica  
Università di Verona*

La sottoscritta

**FEDERICA BORTOLOTTI**

in qualità di Relatore dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto,  
**NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



**L'atto medico-assistenziale è quel complesso di atti che il professionista sanitario compie sull'uomo allo scopo di giovare alla salute.**

Esso comprende:

- attività diagnostica
- attività terapeutica
  - profilassi
  - cure estetiche
- riabilitazione funzionale

## **L'ATTO MEDICO-ASSISTENZIALE SI QUALIFICA RISPETTO A persona che lo compie**

laureato in medicina iscritto all'albo dei medici chirurghi e odontoiatri/laureato in una delle professioni sanitarie iscritto, se previsto, all'albo professionale(infermiere, ostetrica, fisioterapista, ...)

### **mezzi**

secondo le regole dell'arte medica

### **fine**

tutela della salute del singolo e benessere della collettività

### **consenso del paziente**

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



## FONDAMENTI GIURIDICI e BIOETICI DEL CONSENSO

Art. 32 Costituzione Italiana (1947): ... nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge

Art. 1, Legge 180/1978 «Accertamenti e Trattamenti Sanitari Volontari e Obbligatorii»... i trattamenti sanitari sono volontari

Convenzione di Oviedo, 1997, adottata a Nizza il 07.12.00 e ratificata dallo Stato italiano con legge 28.03.01, n. 145.

Legge 219 del 22 dicembre 2017

Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento

Art. 5 CC Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume

Art. 50 C.P. non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporre.

Art. 54 C.P. non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare se o gli altri da un pericolo attuale o da un danno grave della persona, pericolo da lui non volontariamente voluto, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



**LEGGE 219 del 22 dicembre 2017**

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

**Art. 1 Consenso informato**

**Art. 2 Terapia del Dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita**

**Art. 3 Minori e Incapaci**

**Art. 4 Disposizioni Anticipate di Trattamento**

**Art. 5 Pianificazione Condivisa delle Cure**

Art. 6 Norma Transitoria

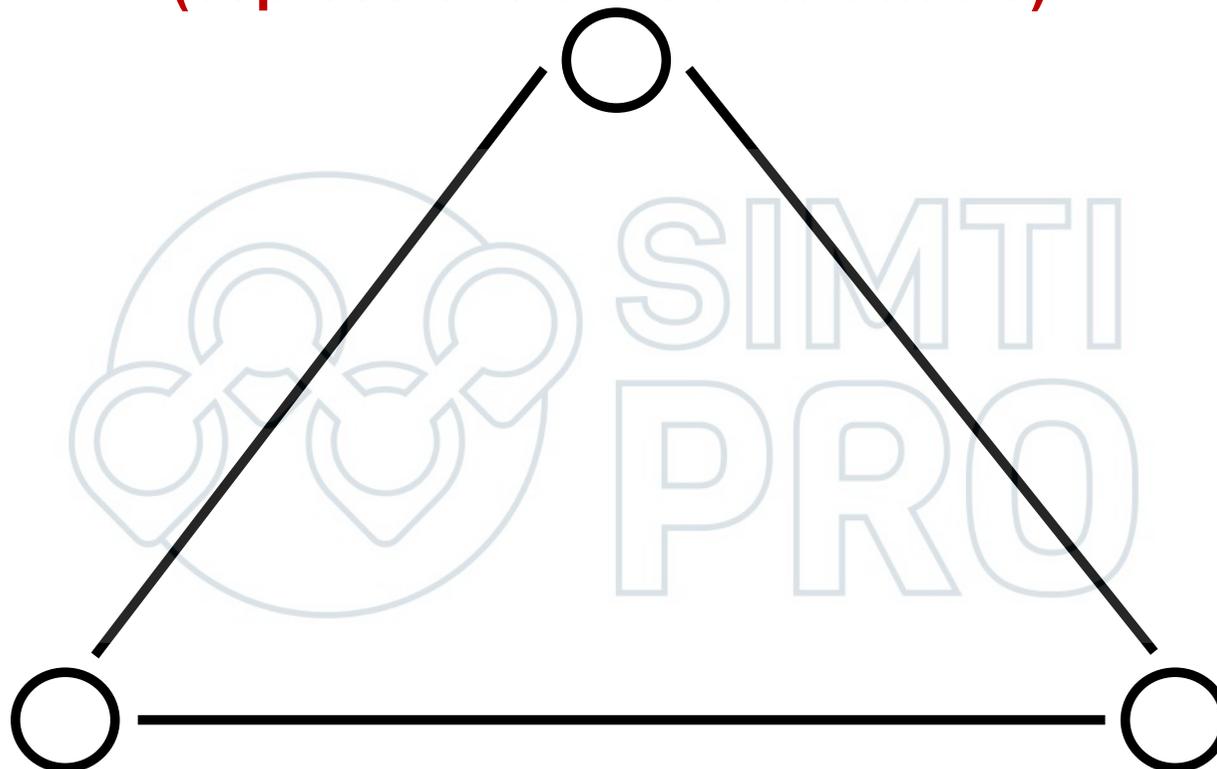
Art. 7 Clausola di invarianza finanziaria

Art. 8 Relazione alle Camere

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



**CONSENSO INFORMATO**  
(espressione di volontà attuale)



**DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO**  
(espressione di volontà futura di una persona anche non malata)

**PIANIFICAZIONE CONDIVISA CURE**  
(espressione di volontà futura di una persona già malata)

## CONSENSO INFORMATO – RELAZIONE DI CURA (art. 1)

... la relazione di cura si basa sul consenso informato nel quale si incontrano **l'autonomia decisionale** del paziente e la competenza e **l'autonomia professionale** del medico

... contribuiscono alla relazione di cura **gli esercenti una professione sanitaria** che compongono l'equipe

... 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**

## Modalità di raccolta del consenso

1. **Consenso implicito** (es. il paziente si reca al laboratorio analisi per sottoporsi ad un prelievo di sangue, ...)
  
1. **Consenso esplicito**
  - a. **Orale** (negli atti ordinari della relazione di cura)
  - b. **Scritto**
    1. Negli atti straordinari della relazione di cura, quali interventi chirurgici
    2. Nei casi previsti dalla legge (*trattamento con sangue ed emoderivati; inserimento in sperimentazioni cliniche ed uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica; uso off-label dei farmaci; donazione di organi da vivente; accertamento di infezione hiv; procreazione medicalmente assistita; disposizioni anticipate di trattamento (DAT)*)
  - c. **Attraverso videoregistrazioni** o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso per essere valido deve essere:

- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
  - personale
  - informato
  - libero
  - attuale

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



- Il consenso per essere valido deve essere:
- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
    - personale
    - informato
    - libero
    - attuale
- 

IL CONSENSO ALL'ATTO MEDICO ASSISTENZIALE, A MENO DI CASI PARTICOLARI (MINORI O INCAPACI / PERSONA FISICAMENTE IMPOSSIBILITATA AD ESPRIMERE IL CONSENSO)  
**PUO' ESSERE ESPRESSO SOLO DAL PAZIENTE**

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



Il consenso per essere valido deve essere:

- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
  - personale
  - informato
  - libero
  - attuale

- ... 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 ... nonché riguardo alle **possibili alternative** e alle **conseguenze dell'eventuale rifiuto sanitario**

Il tempo di comunicazione tra medico e paziente costituisce **TEMPO DI CURA**  
NOVITA' INTRODOLTA DALLA LEGGE 219/2017

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



Il consenso per essere valido deve essere:

- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
- personale
- informato
- libero
- attuale

AL MOMENTO DELL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO E' NECESSARIO VERIFICARE CHE QUESTO SIA FORNITO **LIBERAMENTE DAL PAZIENTE NEL SENSO CHE SIA LIBERO DA CONDIZIONAMENTI (!**  
Pazienti stranieri, in cui l'interprete sia un familiare)

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



Il consenso per essere valido deve essere:

- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
- personale
- informato
- libero
- attuale

ELEMENTO CARATTERIZZANTE IL CONSENSO E' IL FATTO CHE, SE ANCHE RACCOLTO IN PRECEDENZA, SIA **VALIDO E PRESENTE** AL MOMENTO DELL'ATTUAZIONE DELL'INTERVENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

... ogni persona ha il **diritto di rifiutare** in tutto o in parte qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario ... o singoli atti del trattamento stesso

... ha inoltre il diritto di **revocare** in qualsiasi momento il consenso prestato anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento

In riferimento alla L.22/12/2017 n.219, sono considerati trattamenti sanitari anche la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



Il consenso per essere valido deve essere:

- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
  - personale
  - informato
  - libero
  - attuale

- ... Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari 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 possibile di sostegno al paziente medesimo.**
- **Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà,** l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica o comunque nella documentazione sanitaria del paziente e nel fascicolo sanitario elettronico.
- **Il medico e' 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 di responsabilità civile e penale.

# CONSENSO ALL'ATTO MEDICO - INQUADRAMENTO NORMATIVO



Il consenso per essere valido deve essere:

- espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire
  - personale
  - informato
  - libero
  - attuale

Nel caso di persone non in possesso della capacità di intendere e di volere e/o della capacità di agire si profilano **tre scenari**

## **1. SOGGETTI NON IN GRADO DI ESPRIMERE UN CONSENSO VALIDO CHE NECESSITANO DI INTERVENTI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI URGENTI**

Decide il medico appellandosi allo stato di necessità (art. 54 cp)

## **2. SOGGETTI MINORI DI ANNI 18**

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

## **3. SOGGETTI INTERDETTI, INABILITATI O CON AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO**

## L'analisi del quadro normativo e bioetico relativo al consenso informato evidenzia come:



1. Il **PRINCIPIO DI AUTODETERMINAZIONE DEL PAZIENTE** sia, attualmente, 75 anni dopo la redazione del Codice di Norimberga, ampiamente riconosciuto e dalla classe medico-assistenziale e dalla società civile;
2. Secondo tale principio **PREVALGA SEMPRE LA SCELTA CONSAPEVOLE DEL PAZIENTE** che deve essere accettata dal medico anche nel caso questa si riferisca al **RIFIUTO** di trattamenti considerati dal medico necessari o addirittura salvavita;
3. L'**AUTONOMIA DECISIONALE** del paziente debba comunque confrontarsi con l'**AUTONOMIA PROFESSIONALE** del medico.

# CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO E RIFIUTO ALLA TRASFUSIONE



I riferimenti normativi e il conseguente inquadramento medico legale del rifiuto alla trasfusione, inteso come dissenso all'atto medico, **variano a seconda del contesto in cui la trasfusione si rende necessaria.**

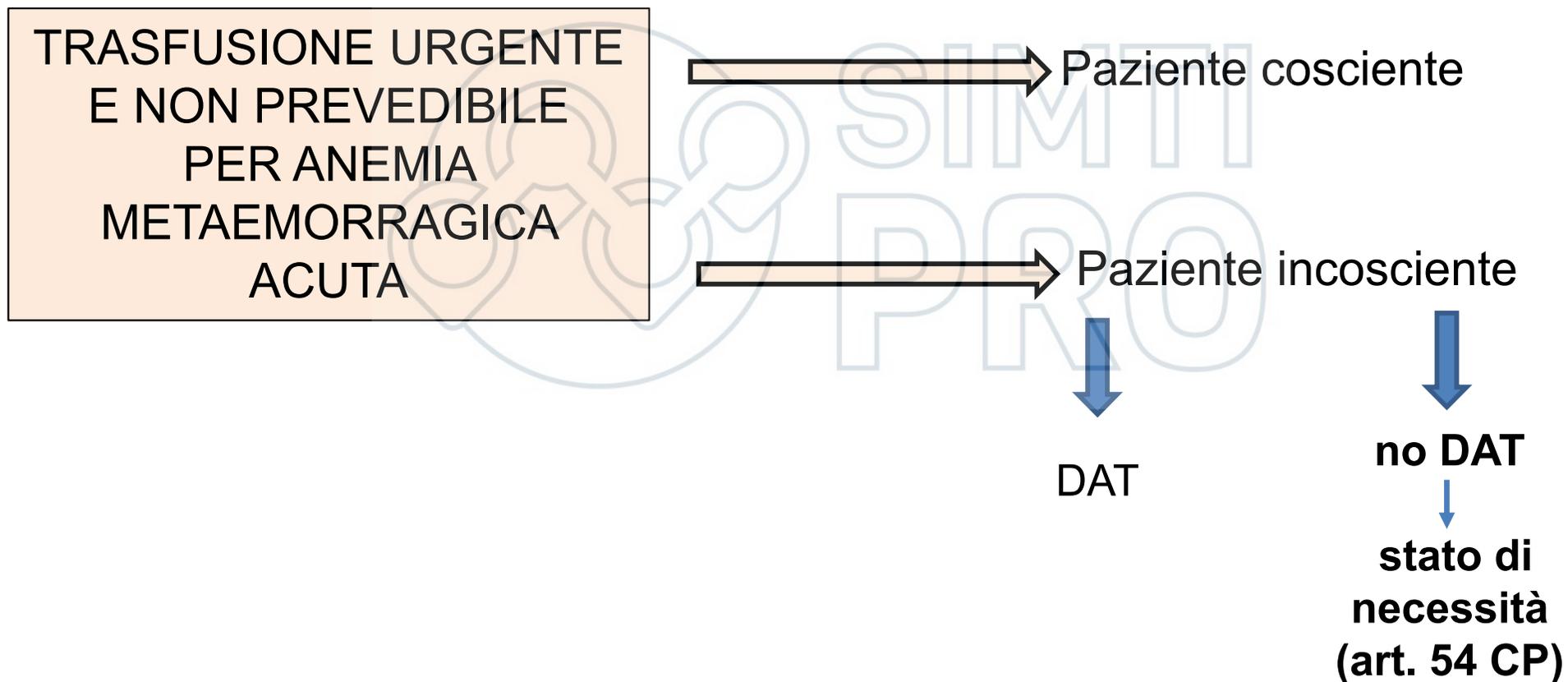
In generale si riconoscono **TRE** situazioni principali:

TRASFUSIONE URGENTE E NON PREVEDIBILE PER ANEMIA  
METAEMORRAGICA ACUTA

TRASFUSIONE PER ANEMIA PROGRESSIVAMENTE INGRAVESCENTE

POSSIBILITA' DI TRASFUSIONE IN RELAZIONE AD INTERVENTO  
CHIRURGICO PROGRAMMATO

# CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO E RIFIUTO ALLA TRASFUSIONE



# CONSENSO/DISSENSO ALL'ATTO MEDICO E RIFIUTO ALLA TRASFUSIONE



TRASFUSIONE PER  
ANEMIA  
PROGRESSIVAMENTE  
INGRAVESCENTE



1. Valutazione attenta della **necessità della trasfusione** che deve essere riportata nel diario clinico;
2. Chiara **informazione** al paziente della necessità della trasfusione;
3. registrazione sul diario clinico **dell'avvenuta informazione al paziente**
4. Registrazione dell'eventuale **rifiuto/dissenso alla trasfusione**

N.B. La **SCELTA DEL PAZIENTE** deve essere rispettata anche nel momento **in cui lo stesso dovesse diventare incosciente** e quindi incapace di esprimere un consenso valido!

POSSIBILITA' DI TRASFUSIONE IN RELAZIONE AD INTERVENTO CHIRURGICO PROGRAMMATO



1. Valutazione attenta della **possibile necessità della trasfusione** anche in riferimento alle moderne possibilità offerte dalla Bloodless Medicine and Surgery che deve essere riportata nel diario clinico;
2. Chiara **informazione** al paziente della possibile necessità della trasfusione;
3. Nel caso di dissenso, il medico, sulla base della propria **AUTONOMIA PROFESSIONALE**, **valuta l'appropriatezza di sottoporre il paziente ad intervento chirurgico sapendo che non potrà procedere a trasfusione**

Accettazione di un aumento del rischio di esito infausto

Spreco di risorse umane ed economiche

Nel caso di trapianto d'organo, inutilizzabilità dell'organo per un altro paziente

