

7[^]

Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali

Vicenza | 24-26 maggio 2023



Aspetti Medico Legali della Telemedicina applicata alla Medicina Trasfusionale

Federica Bortolotti

Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica

Università di Verona

La sottoscritta, in qualità di Relatrice
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice 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 sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

TRASFUSIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E EMODERIVATI



ATTO MEDICO-ASSISTENZIALE (qualunque atto posto in essere sulla persona allo scopo di giovare alla salute)



LA LEGITTIMITA' DELL'ATTO MEDICO-ASSISTENZIALE E' DETERMINATA DA QUATTRO ELEMENTI FONDAMENTALI

1. 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, ...)

2. mezzi

secondo le Buone Pratiche Cliniche e seguendo le Linee Guida, se disponibili e per quanto di pertinenza e rispettando le evidenze scientifiche; qualunque trattamento sperimentale richiede la preliminare approvazione del Comitato Etico.

3. fine

tutela della salute del singolo e benessere della collettività

4. consenso del paziente

FONDAMENTI GIURIDICI DEI TRATTAMENTI SANITARI

- **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 Obbligatori»...** 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.

PECULIARITÀ DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E EMODERIVATI COME ATTO MEDICO-ASSISTENZIALE

1. trasfusione di emocomponenti e plasmaderivati è **RISORSA TERAPEUTICA PREZIOSA E LIMITATA**

- Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del sangue
- Raccomandazioni Società Scientifiche per il Buon uso del sangue
- **Patient Blood Management**

PECULIARITÀ DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI E EMODERIVATI COME TRATTAMENTO SANITARIO

2. Trattamento sanitario che coinvolge almeno due persone:
DONATORE E RICEVENTE



SIMTI

PROBLEMATICHE RELATIVE AL
CONSENSO **SPECIFICAMENTE**
COMPLESSE E ARTICOLATE

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

INDICAZIONE ALLA TRASFUSIONE



CONSENSO ALLA TRASFUSIONE



CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



MONITORAGGIO POST-SOMMINISTRAZIONE

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

INDICAZIONE AL TRATTAMENTO

Gli eventi avversi possibili in ogni tipo di trattamento sanitario sono **ACCETTABILI** solo se è dimostrabile che il trattamento era **INDICATO, APPROPRIATO, PROPORZIONATO**

In **medicina trasfusionale** l'**INDICAZIONE AL TRATTAMENTO** è un tema noto, oggetto di specifica riflessione specialistica e multidisciplinare, esitata in **LINEE GUIDA** e **RACCOMANDAZIONI** fino alla strategia complessa e articolata del **PATIENT BLOOD MANAGEMENT**



DEVE ESSERE IN OGNI CASO SEMPRE ATTENTAMENTE VALUTATO QUANDO SI TRATTA IL SINGOLO PAZIENTE

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

CONSENSO

Il consenso all'atto medico-assistenziale è valido se:

1. **espresso da persona in possesso della capacità di intendere e di volere e della capacità di agire**
2. **personale**
3. **informato**
4. **libero**
5. **Attuale (da considerare le forme di DAT e PCC)**

CONSENSO
DEL
DONATORE

CONSENSO
DEL
RICEVENTE

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

CONSENSO

La trasfusione di sangue ed emocomponenti è uno dei pochi trattamenti sanitari per cui è previsto **EX LEGE IL CONSENSO SCRITTO**

DECRETO 2 novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) [\(GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69\)](#)

Art. 24 Consenso informato del ricevente 1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato, anche attraverso l'utilizzo di apposito materiale informativo, che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, **e' tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione**. 2. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente. 3. Se il paziente **e' un minore**, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso i genitori rifiutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al **giudice tutelare**. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore e' auspicabile raccogliere anche il suo assenso.

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

CONSENSO

La trasfusione di sangue ed emocomponenti è uno dei pochi trattamenti sanitari per cui è previsto **EX LEGE IL CONSENSO SCRITTO**

DECRETO 2 novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. (15A09709) [\(GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69\)](#)

Art. 24 Consenso informato del ricevente 4. Quando vi sia un **pericolo imminente di vita** e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche **senza il consenso dello stesso**.



!!! A meno che:

1. Il pz non avesse comunque espresso chiaramente fino all'ultimo il suo dissenso
2. Presenza di DAT/PCC

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO

La correttezza della somministrazione può essere intesa come il **CORRETTO EMOCOMPONENTE/EMODERIVATO** per **QUEL DETERMINATO PAZIENTE**

DECRETO 2 novembre 2015

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
(15A09709) ([GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69](#))

PREPARAZIONE, ETICHETTATURA,
CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL
SANGUE INTERO E DEGLI
EMOCOMPONENTI

RICHIESTA E ASSEGNAZIONE
DEGLI EMOCOMPONENTI E
SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

... Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate **procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali**

ASPETTI DI RILIEVO MEDICO LEGALE DELLA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI ED EMODERIVATI

MONITORAGGIO POST-TRATTAMENTO

Anche questo in **medicina trasfusionale** è un aspetto ben noto e oggetto di specifiche raccomandazioni

1. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive.

ASPETTI MEDICO LEGALI DELLA TELEMEDICINA APPLICATA ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Principali ambiti di applicazione della telemedicina alla medicina trasfusionale

Accertamento
idoneità alla
donazione

Percorso PBM pre-
intervento e post-
intervento

Gestione del
paziente con
malattia
ematologica cronica

Assegnazione a
distanza
emocomponenti e
gestione emoteche

ASPETTI MEDICO LEGALI DELLA TELEMEDICINA APPLICATA ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Principali ambiti di applicazione della telemedicina alla medicina trasfusionale

Accertamento idoneità alla donazione

Potenziali criticità di rilievo medico legale

1. informazione fornita per quanto completa e chiara potrebbe non essere stata completamente compresa rispetto a possibili rischi



Auspicabile colloquio con il medico di persona almeno nella fase di arruolamento

2. Mancata intercettazione da parte del medico di condizioni che controindicano la donazione



Introdurre criteri di prudenza per l'allerta del medico

ASPETTI MEDICO LEGALI DELLA TELEMEDICINA APPLICATA ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Principali ambiti di applicazione della telemedicina alla medicina trasfusionale

Percorso PBM
pre-intervento e
post-intervento

Potenziali criticità di rilievo medico legale

2. Mancata intercettazione da parte del medico di elementi di allarme/anomali rispetto a quanto pianificato e atteso



Introdurre criteri di prudenza per l'intervento diretto del medico

ASPETTI MEDICO LEGALI DELLA TELEMEDICINA APPLICATA ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Principali ambiti di applicazione della telemedicina alla medicina trasfusionale

Gestione del
paziente con
malattia
ematologica cronica

Situazione di bassa criticità dato
che il paziente è noto e vi è una
regolare e costante interazione
medico-paziente

ASPETTI MEDICO LEGALI DELLA TELEMEDICINA APPLICATA ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Principali ambiti di applicazione della telemedicina alla medicina trasfusionale

Assegnazione a
distanza
emocomponenti e
gestione emoteche

Potenziali criticità di rilievo medico legale

Errore nell'abbinamento univoco
del paziente, dei campioni di
sangue e delle unità trasfusionali



Rendere le procedure di
identificazione del ricevente
specificamente adeguate



*Grazie per
l'attenzione!!*

SIMTI
PRO