

## **IL RIFIUTO ALLA EMOTRASFUSIONE IN SOGGETTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTI CHIRURGICI” e/o TERAPIE INTENSIVE: ASPETTI BIOETICI**

Il presente documento rappresenta il parere del Gruppo di Studio (GdS) per la Bioetica della SIAARTI sul rifiuto a ricevere l'emotrasfusione.

Esso è stato redatto da un Gruppo di Lavoro (GdL) ad hoc, la cui composizione è riportata in calce al testo, comprendente anche esperti di discipline giuridiche che hanno collaborato con il GdS di Bioetica alla stesura di altri documenti prodotti o curati dallo stesso GdS.

Scopo del documento è favorire la riflessione di ciascun Anestesista-Rianimatore in quanto membro della equipe cui compete decidere la condotta professionale da adottare nel caso di rifiuto alla emotrasfusione.

Il GdL ha inoltre inteso fornire una traccia sulla cui base realizzare documenti di implementazione locale, i quali dovrebbero essere condivisi dalle Unità Operative coinvolte nella gestione del rifiuto alla emotrasfusione e supportati dalla Direzione Aziendale, anche attraverso il coinvolgimento del Responsabile per la sicurezza del paziente.

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 ad orientare le scelte operative; la seconda parte illustra i possibili sviluppi operativi nelle condizioni in cui il Medico Anestesista-Rianimatore può trovarsi di fronte ad un rifiuto alla emotrasfusione.

### **PARTE PRIMA**

1. Il valore del consenso all'atto medico da parte del paziente capace, informato e consapevole, senza il quale il medico non può attuare alcun provvedimento diagnostico-terapeutico, deriva dal diritto all'autodeterminazione in relazione ai trattamenti sanitari. Questo, se inteso come diritto a rifiutare le cure, è un diritto fondamentale della persona garantito dalla Costituzione (articoli 2, 13 e 32), dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo (10.12.1948), dalla Convenzione di

Oviedo<sup>1</sup> e dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

2. L'atto sanitario sul corpo del paziente è lecito se questi vi acconsente; è illecito se il clinico lo pratica consapevole della contraria volontà del paziente. Il consenso/dissenso agli atti medici è materia che pertiene primariamente al rapporto tra il medico e il paziente; in taluni casi i prossimi congiunti possono aiutare i sanitari nella ricostruzione della volontà della persona ai fini dell'acquisizione del consenso/dissenso, senza però potersi sostituire al paziente. Non richiede l'intervento giudiziario (che è possibile solo per dirimere controversie non risolvibili altrimenti).

3. La persona ha sempre diritto di rifiutare le cure mediche che gli vengono proposte, anche quando da tale rifiuto possa derivare la morte, purché il dissenso sia espressione non di una volontà astrattamente ipotizzata, ma di una volontà concretamente accertata. In tal senso, i requisiti del dissenso possono considerarsi gli stessi del consenso, che deve essere: libero, informato, consapevole, personale, esplicito, specifico, revocabile e attuale, cioè il più possibile corrispondente dal punto di vista temporale e logico al trattamento proposto<sup>2</sup>.

4. In particolare, fatto salvo il caso dell'emergenza nel paziente incosciente che non abbia precedente espresso un valido rifiuto, l'esecuzione dell'emotrasfusione richiede obbligatoriamente il consenso informato del paziente capace, espresso per iscritto. In presenza di un valido dissenso, il medico non può trasfondere<sup>3</sup>.

5. Per "attualità" del dissenso alla trasfusione si deve intendere un rapporto di contestualità o quasi contestualità temporale fra una condizione patologica che renda necessaria la trasfusione stessa e il suo rifiuto da parte del paziente, adeguatamente informato dal medico circa le conseguenze di tale rifiuto.

Nel caso di un paziente non in grado di esprimere la propria volontà al momento della decisione, a

---

<sup>1</sup> La Convenzione di Oviedo, adottata in seno al Consiglio d'Europa, è stata sottoscritta dall'Italia nel 1997. Con legge n. 145/2001, il Parlamento ha autorizzato la ratifica della Convenzione. Tuttavia lo strumento di ratifica non è stato (sinora) depositato dal Governo presso il Consiglio d'Europa; di conseguenza la Convenzione non è una fonte del diritto nel nostro ordinamento. Stante la manifestazione di volontà da parte del Parlamento, però, molti giudici e tribunali hanno fatto riferimento alla Convenzione quale criterio interpretativo, poiché essa enuncia principi conformi alla nostra Costituzione.

<sup>2</sup> Cass. Civile, sez. III, sentenza 15.09.2008, n. 23676. V. da ultimo, Tribunale di Cagliari, Giudice tutelare, decisione 16 luglio 2016 (caso Piludu).

<sup>3</sup> D.M. 15/1/1991, art. 19; D.M. 03/03/2005, art. 11; D.M. 2/11/2015 art. 24.

causa di una incapacità e al di fuori dai casi dell'emergenza e di un percorso di cura pianificato, è necessario procedere alla ricostruzione della volontà della persona, anche per mezzo delle testimonianze portate dai prossimi congiunti e, se del caso, per mezzo dell'istituto dell'amministratore di sostegno. In ogni caso, l'amministratore di sostegno non può pronunciarsi in modo difforme dalla volontà precedentemente manifestata dal paziente o da quella che in base ai convincimenti morali e allo stile di vita del beneficiario è possibile ricostruire.

6. Una tutela del diritto all'autodeterminazione, nell'eventualità di una sopravvenuta incapacità, è giuridicamente garantita, quando attuabile, dall'istituto della *Amministrazione di Sostegno*, valorizzato dalla giurisprudenza per consentire alla persona di esercitare il diritto di dare indicazioni cogenti e vincolanti in riferimento ad eventi futuri<sup>4</sup> nell'ambito della designazione anticipata prevista all'art. 408 c.c.

7. Il rifiuto dell'emotrasfusione, espresso in condizioni di piena capacità, 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 all'anemizzazione) il dissenso già espresso all'équipe medica dev'essere rispettato, in quanto proiezione del diritto del paziente stesso all'autodeterminazione in materia di trattamenti medici fondato sull'art. 32, secondo comma, della Costituzione<sup>5,6</sup>.

8. Nel caso di paziente che giunga all'attenzione del medico in stato di incoscienza o comunque privo di adeguata capacità di autodeterminazione e per il quale vi sia attestazione del rifiuto alla trasfusione, il medico tiene conto di tale rifiuto<sup>7</sup>.

9. Nel caso di paziente che giunga all'attenzione del medico in stato di incoscienza o comunque privo di adeguata capacità di autodeterminazione e per il quale non vi sia attestazione del rifiuto alla

---

<sup>4</sup> Cass., Sez. I civ., sentenza 20/12/2012, n. 23707.

<sup>5</sup> Tribunale di Torino, Sezione GIP, ord. 15 gennaio 2013, in <http://www.penalecontemporaneo.it>

<sup>6</sup> Corte di Appello di Cagliari, Sez. Civ., decreto del 16.01.2009, in Nuova Giur. Civ. Comm. 2009, pp. 620-628.

<sup>7</sup> Codice di Deontologia medica (2014), art. 38, comma 1: "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. [...] Il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria". Convenzione di Oviedo, art. 9.

trasfusione, il medico, in virtù del principio di beneficenza, deve adottare ogni intervento ritenuto necessario ed appropriato per la tutela del *bene salute e vita* del paziente<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Conv. Oviedo, art. 8.

## **PARTE SECONDA**

In questa parte, sulla base della distinzione tra interventi in emergenza – urgenza ed elezione, si schematizzano quattro condizioni cliniche nelle quali l’Anestesista-Rianimatore si può trovare di fronte alla necessità di gestire il rifiuto all’emotrasfusione da parte di un paziente.

### **A. CONDIZIONE DI EMERGENZA – URGENZA**

#### **1. Paziente cosciente e consapevole che, in condizioni di urgenza/emergenza, esprima un rifiuto alla emotrasfusione**

Sulla base della cornice delineata nella prima parte, il medico non può agire contro la volontà espressa consapevolmente dal paziente, nemmeno in caso di pericolo di vita in atto.

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

Se la valutazione del Medico si conclude con la conferma della validità del rifiuto, egli deve tenerne conto<sup>9,10</sup>. È peraltro da sottolineare che testimonianze di prossimi congiunti e documenti di varia natura che attestino il consenso o il rifiuto alla emotrasfusione da parte del paziente incosciente non sono giuridicamente vincolanti per il Medico, ma possono essere utili per ricostruire la volontà della persona. In ogni caso, il medico ne deve tener conto, motivando la propria decisione in cartella clinica (v. anche punto 8, parte prima<sup>11</sup>). Nel caso in cui il paziente abbia un Amministratore di sostegno, quest’ultimo potrà esprimere il consenso alla trasfusione solo se tale potere risulta dal decreto di nomina.

Nel caso in cui vi sia incertezza sulla validità del rifiuto, il Medico non può astenersi dal ricorso alla

---

<sup>9</sup> Art. 38 CDM.

<sup>10</sup> Art. 36 CDM.

<sup>11</sup> Secondo quanto espresso dalla Cassazione nel caso Englaro (sentenza n. 21748/2007), anche in assenza di prove documentali è possibile procedere alla ricostruzione della volontà della persona: “sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, concordanti e convincenti, della voce del rappresentato, tratta dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l’idea stessa di dignità della persona”.

emotrasfusione qualora ritenuta clinicamente indispensabile e indifferibile.

Quanto sopra è schematizzato in figura 1 a pag. 9.

## **CONDIZIONE DI ELEZIONE**

In questo caso, si rendono necessarie alcune premesse.

- All'inizio dell'iter clinico e ogni qualvolta si renda necessario, i medici dell'équipe a cui il paziente si affida per l'intervento, ivi compreso l'anestesista-rianimatore, devono informare debitamente il paziente della eventuale necessità di procedere ad emotrasfusione nel caso specifico, dei suoi benefici e rischi sulla base dei principi del "Patient Blood Management"<sup>12</sup>, nonché delle conseguenze del rifiuto all'emotrasfusione stessa, qualora fosse necessaria. Il paziente, solo dopo essere stato debitamente informato, potrà esprimere il suo valido consenso o rifiuto alla emotrasfusione.

- L'équipe chirurgica (anestesista e chirurgo) che effettuerà l'intervento deve esplicitare al paziente la propria disponibilità o meno ad eseguire l'intervento stesso accettando la limitazione alle possibilità di cura derivante dal rifiuto del trattamento trasfusionale, illustrando al paziente il piano di cura predisposto ed i limiti ed i rischi che ne conseguono. Il rischio emorragico non dovrebbe essere espresso in generico riferimento alla letteratura, ma il più possibile in riferimento specifico alla casistica del singolo centro/operatore. È inoltre quanto mai opportuno che i medici che discutono con il paziente queste problematiche siano gli stessi che prenderanno in carico il paziente per l'intervento chirurgico e la gestione postoperatoria. Qualora tuttavia si renda necessaria la loro sostituzione con altri colleghi, questi ultimi devono essere accuratamente informati della situazione. Il prosieguo del trattamento deve ispirarsi a quanto precedentemente concordato con il paziente, nell'ottica della prosecuzione della relazione di cura.

- In elezione è necessario a priori delineare sempre tutto il percorso di cura, ivi compreso il postoperatorio, analizzando rischi e benefici delle scelte e chiarendo le azioni conseguenti. Spesso infatti, la necessità di trasfusioni non si riferisce tanto all'intraoperatorio quanto soprattutto al

---

<sup>12</sup> Raccomandazioni per l'implementazione del programma di *Patient Blood Management*, disponibile all'indirizzo internet: <http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/Raccomandazioni-Patient-Blood-Management/Patient%20Blood%20Management.pdf>.

postoperatorio. Nel caso di postoperatorio che preveda un ricovero in Terapia Intensiva, va predisposto un percorso in cui tutta la équipe sanitaria coinvolta sia consapevole del percorso clinico-assistenziale pianificato.

Poste tali premesse e 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 ed il principio di autonomia dell'equipe medica, oltre che di efficacia e appropriatezza delle cure<sup>13</sup>.

In tale valutazione si terrà conto della gravità della patologia per la quale si rende necessario l'intervento chirurgico, della tolleranza cardiorespiratoria del singolo paziente all'anemia, 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 e per eventuali comorbilità, sia per l'eventuale mancato ricorso alla emotrasfusione se necessaria. Si ritiene quindi opportuno delineare due condizioni distinte.

### **3. Intervento chirurgico elettivo ad apprezzabile o addirittura ad alto rischio emorragico ma necessario per aumentare la spettanza di vita o comunque per garantirne un livello che il paziente considera qualitativamente accettabile**

Dal momento che la rinuncia ad intervenire limiterebbe comunque le probabilità di sopravvivenza o di miglioramento significativo della salute del paziente, l'equipe sanitaria dovrebbe prestare la propria opera nel rispetto della beneficenza e dell'autonomia del paziente, anche aderendo alla sua richiesta di non ricorrere in alcun caso ad emotrasfusioni. Peraltro, uguale attenzione va posta oltre che alla spettanza di vita, anche alla sua qualità dopo l'intervento, come può accadere con quadri clinici in cui la qualità della vita sia compromessa a tal punto da essere ritenuta dal paziente – capace di comprendere il significato della propria decisione – inaccettabile e non vi siano altri interventi possibili, come ad esempio nel caso di persona anziana che viva sola, affetta da grave artropatia d'anca.

### **4. Intervento chirurgico elettivo ad apprezzabile rischio emorragico, non necessario per aumentare la spettanza di vita e non indispensabile per garantire la qualità della sopravvivenza**

---

<sup>13</sup> Artt. 4 e 6 CDM 2014.

In questo caso il bilanciamento dei reciproci diritti e valori dovrebbe suggerire all'equipe di non aderire alla richiesta del paziente e quindi di non prestarsi a svolgere l'intervento alle condizioni da lui richieste, non essendovi rischi gravi ed immediati per la sua salute. In alternativa, al paziente potrà essere fornita garanzia che, in linea con le più aggiornate evidenze scientifiche<sup>14</sup>, il comportamento clinico sarà orientato ad evitare le trasfusioni durante l'intervento, a meno che non insorgano complicanze tali da renderle necessarie; nel caso in cui il paziente accetti di essere trasfuso solo in questa evenienza, egli deve dare il consenso preventivo alla trasfusione. Va sottolineato che la letteratura scientifica non supporta la possibilità di individuare soglie trasfusionali personalizzate al di sotto delle quali l'equipe si riserva di prendere in considerazione il ricorso alla emotrasfusione. Pertanto, non è opportuno dichiarare a priori una soglia numerica predefinita, sia per la possibilità che non vi sia necessità di trasfondere al di sotto di essa, sia per la possibilità che vi sia necessità di trasfondere al di sopra di essa per comparsa di alterazioni ischemiche all'ECG.

Quanto sopra è schematizzato in figura 2 a pag. 10.

## **Il caso del minore**

Il medico deve ordinariamente informare entrambi i genitori, nonché il minore in modo adeguato alla capacità di discernimento da quest'ultimo raggiunta, rispetto all'emotrasfusione, ed 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 di una propria scelta religiosa.

Fatta salva la condizione dell'urgenza in cui prevale il dovere di protezione del medico rispetto al minore, negli altri casi sarà necessario ricorrere al giudice per un *provvedimento limitativo della responsabilità genitoriale* per questo specifico ambito. Tale provvedimento è accettato anche dall'Associazione europea di Testimoni di Geova con il documento *Emotrasfusioni e consenso informato. La questione dei minori*<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Raccomandazioni per l'implementazione del programma di *Patient Blood Management*, disponibile all'indirizzo internet:<http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/Raccomandazioni-Patient-Blood-Management/Patient%20Blood%20Management.pdf>.

<sup>15</sup> *Dir. fam. e pers.*, 1996, 376-418



Più problematico è il caso del minore adolescente – in particolare quando si tratti di un'età prossima alla maggiore età – che, nell'esercizio della propria autodeterminazione e del proprio credo religioso, 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<sup>16</sup>. È opportuno ricordare in proposito che il minore, in considerazione della sua capacità di discernimento, ha il diritto di essere ascoltato in tutte le questioni e le procedure che lo riguardano (Conv. ONU sui diritti dell'infanzia del 1989, art. 12; Conv. del Consiglio d'Europa sull'esercizio dei diritti dei minori del 1996; artt. 315 *bis* e 316, 330 ss.; 337 ter ss. c.c.; art. 31 cod. deont. infermieri 2009; art. 33, u.c., 35 u.c. e 37 cod. deont. med. 2014). Tale principio è particolarmente significativo nell'ambito delle decisioni che incidono sulla salute del minore ed è perciò opportuno che in tali circostanze sia il personale sanitario che il giudice coinvolgano in maniera adeguata il minore nelle scelte che lo riguardano.

### **Gruppo di Lavoro per il documento sul rifiuto alla emotrasfusione del Gruppo di Studio SIAARTI per la Bioetica:**

Coordinatore: Davide Mazzon (Direttore UO Anestesia e Rianimazione e Dipartimento Chirurgia; Presidente Comitato Etico per la Pratica Clinica ULSS 1 – Belluno Regione Veneto).

Partecipanti:

Paolo Benciolini (già Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova; Presidente del Comitato Etico per la pratica clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova).

Lucia Busatta (Assegnista di ricerca in diritto pubblico, Università degli Studi di Padova; Collaboratrice del Progetto BioDiritto, Università degli Studi di Trento).

Carlo Casonato (Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento; Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica).

---

<sup>16</sup> Artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Costituzione.

Giuseppe Gristina (GdS per la bioetica SIAARTI)

Elisabetta Palermo Fabris (già Professore Associato di Diritto Penale, Università degli Studi di Padova; componente del Comitato Etico per la pratica clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova).

Mariassunta Piccinni (Ricercatore di diritto privato, Università degli Studi di Padova - componente del Comitato Regionale per la bioetica Regione Veneto).

Davide Piredda (U.O. Rianimazione - Plesso Cliniche di San Pietro, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari)

Luigi Riccioni (Centro Rianimazione 4, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini Roma; Coordinatore GdS per la bioetica SIAARTI)

Paolo Rosi (Direttore SUEM 118 Provinciale Treviso).

Nereo Zamperetti (Servizio Qualità Accreditamento ULSS 6 Vicenza).

# IL RIFIUTO ALLA EMOTRASFUSIONE IN SOGGETTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTI CHIRURGICI” e/o TERAPIE INTENSIVE: Figura 1 e Figura 2

Figura 1

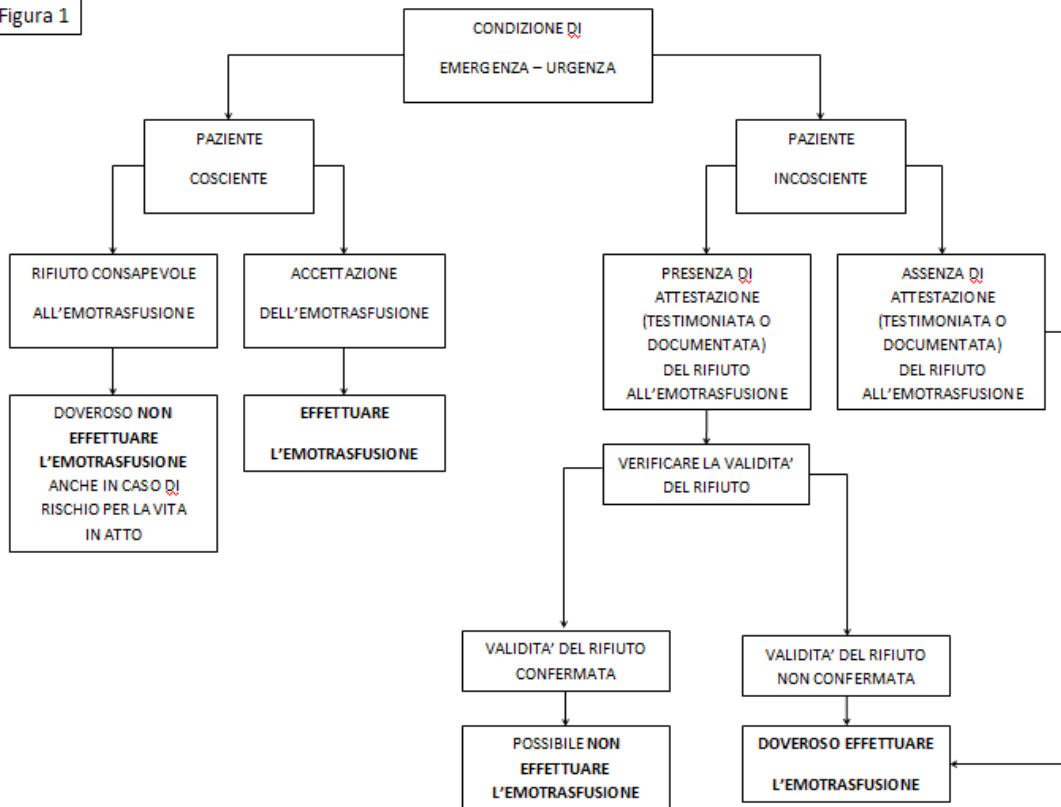


Figura 2

