

La responsabilità del medico e della struttura sanitaria per il ricorso alla terapia trasfusionale e il nuovo significato della chirurgia "senza sangue": da questione religiosa ad approccio chirurgico consapevole.*

Sommario. 1.Premessa. 2. L'individuazione dei danni risarcibili per omessa informazione del paziente. 3. Il consenso informato alle trasfusioni sanguigne. 4. La trasfusione "non necessaria" e i doveri di informazione. 5. La responsabilità da sangue infetto. 6. Il ruolo delle compagnie assicurative nel settore sanitario. 7. La chirurgia senza sangue. 8. Un nuovo approccio: Verso il futuro.....

Abstract

In questo lavoro, partendo da un'analisi delle caratteristiche generali della terapia trasfusionale e dei rischi ad essa correlati, si giunge a sottolineare gli aspetti di interesse medico-legale connessi alla possibilità che da tale pratica terapeutica derivino a carico del sanitario profili di colpa professionale e, nello specifico, i reati di lesione personale ed omicidio per colpa.

Tutto ciò tenuto conto del fatto che, essendo la trasfusione di sangue e suoi derivati una pratica terapeutica disciplinata da specifiche norme legislative e regolamentari, la mancata osservanza di queste da parte del sanitario può dar luogo alla configurabilità di reati di condotta colposa specifica a sua carico.

L'autore attraverso un'analisi improntata ai parametri costi - benefici (benefits-cost analysis) analizza i vantaggi che deriverebbero dall'introduzione e dalla generalizzazione anche in Italia della chirurgia "senza sangue" in particolare considerando lo sviluppo raggiunto da specifici prodotti in questo campo.

I vantaggi della chirurgia senza sangue si tradurrebbero nell'abbassamento dei costi connessi ai *litigation risks*, nella riduzione dei costi connessi alle poste risarcitorie ed indennitarie collegate agli episodi di lesioni verificatesi in occasione della trasfusione sanguigna, si risolverebbero i problemi connessi alle istanze degli appartenenti alle comunità religiose che rifiutano la trasfusione sanguigna con i connessi problemi di rispetto della *cultural defence*.

Inoltre, dalla generalizzazione di queste nuove pratiche deriverebbero vantaggi in termini macroeconomici all'intero sistema sanitario anche in considerazione dell'abbassamento dei costi delle polizze assicurative per la responsabilità professionale dei medici e delle aziende ospedaliere, per via della diminuzione degli episodi oggetto di controversie da responsabilità civile.

L'autore, infine, analizzando il tema del consenso medico informato ipotizza che si possa anche configurare una responsabilità del medico per difetto di informazione qualora questi non abbia illustrato al paziente la possibilità di fare ricorso a tecniche chirurgiche che non prevedano la trasfusione sanguigna o che limitano i rischi di trasfusione sanguigna: l'obbligo di informazione medica deve essere adempiuto secondo la migliore scienza ed esperienza del momento storico.

Il medico avveduto, a pena di incorrere in responsabilità civile da difetto di informazione, non può pertanto ignorare l'avvento di nuove tecniche destinate a rivoluzionare il rapporto medico-paziente oltre che l'approccio con la chirurgia tradizionale.

SUMMARY

Basing on the assessment of blood transfusions therapy's general features and its related risks, this paper underline both clinical and legal aspects associated to the likelihood that professional consequences – bodily harm and culpable homicide – may derived from the performance of the above therapeutic practices by the physicians.

Since blood transfusion is a therapeutic practice ruled by specific laws and regulations their inobservance may lead to a crime of specific fault charge for the clinical professional.

The author assesses the benefits related to the widespread introduction of the “bloodless surgery” in Italy through a cost-benefit analysis which is impacted by the presence of specific products in this filed.

Bloodless surgery's benefits would be a reduction of the litigation risks costs, a decrease of the costs related to claims for damages and compensation linked to injuries derived from blood transfusion, and would solve cultural defence issues connected with religious faiths rejecting blood transfusions.

Furthermore, the whole Health System would economically benefit from the widespread introduction of these new procedures because of the reduction of civil litigation cases which would follow to a reduction in liability insurance premiums for physicians and hospitals

By analyzing the informed medical consent theme, the author hypothesizes that a physician may be considered liable if he doesn't inform patients about the possibility of performing surgery either without blood transfusion or with only a minor risk of transfusion: the obligation to inform patients must be complied according to the scientific state of the art.

A cautious physician, who wants to avoid litigation for not informing properly a patient, can't ignore new techniques which are going to change completely the relationship between physicians and patients and, the traditional surgery approach.

1.Premessa.

L'atto medico è uscito da tempo dal cono d'ombra della insindacabilità deontologica, morale e giuridica. Nella giurisprudenza degli ultimi dieci anni e più, la severità nella valutazione della responsabilità del medico ha trovato una eco considerevole e la suprema Corte non ha mancato, in più occasioni, di porre l'attenzione alle problematiche inerenti l'accertamento e valutazione della colpa professionale del sanitario e di quelle attinenti il rapporto medico-paziente, elaborando parametri teorici di portata generale su cui basare decisioni riguardanti singoli casi.

2. L'individuazione dei danni risarcibili per omessa informazione del paziente.

Nel corso dell'ultimo decennio si è assistito ad un'osmosi della problematica inerente il consenso informato dal contesto etico-deontologico a quello della responsabilità professionale, sia in ambito penale, laddove l'acquisizione del consenso informato è ritenuta indefettibile premessa per la liceità del trattamento medico, sia in ambito civile, con l'individuazione di ipotesi di danno risarcibile per violazione del diritto del paziente all'autodeterminazione, talvolta addirittura invertendo l'ordine di rilevanza dei profili di responsabilità professionale, con l'attribuzione di maggior valore all'inadempimento rappresentato dalla violazione del consenso rispetto alla (pur grave) imperizia nell'esecuzione del trattamento medico-chirurgico.

L'assetto del sistema risarcitorio nel quale si struttura la responsabilità medica per omessa informazione del paziente è sufficientemente delineato dalla dottrina e, maggiormente, dalla giurisprudenza dell'ultimo decennio, mentre ancora piuttosto confuso e contraddittorio appare lo scenario dei danni risarcibili.

Il dovere di informare il paziente e di acquisirne un consenso valido si inquadra come adempimento contrattuale del medico così come indicato dalla S.C. già un trentennio or sono e come attualmente riaffermato dalla giurisprudenza con sostanziale convergenza interpretativa, ponendosi tale obbligo come attività cronologicamente interposta tra la formulazione della diagnosi e la prospettazione dell'opzione terapeutica per la risoluzione della patologia diagnosticata.

La Cassazione civile si è frequentemente pronunciata anche in merito al contenuto dell'informazione che il sanitario deve rendere all'interlocutore, al fine di consentire al paziente di determinarsi consapevolmente verso l'una o l'altra delle scelte possibili attraverso una cosciente valutazione dei rischi e degli svantaggi, specie in riferimento all'esecuzione di interventi chirurgici. Secondo la prospettiva delineata dalla giurisprudenza l'informazione deve prevedere la portata dell'intervento, le inevitabili difficoltà, gli effetti conseguibili e gli eventuali rischi, con l'indicazione di quelli specifici di ciascuna fase del trattamento (diversificando e distinguendo l'informazione sulla procedura anestesiológica rispetto a quella operatoria), ed evitando di riferire in merito agli eventi anomali e di rarissima verifica, che potrebbero ingiustificatamente indurre il soggetto a rifiutare un trattamento necessario e sostanzialmente scevro da pericoli concreti per la propria salute.

Il medico è inoltre tenuto ad esporre al paziente le eventuali carenze della struttura sanitaria relativamente alle dotazioni di cui essa dispone, consentendogli di determinarsi se eventualmente eseguire l'intervento presso altra struttura, maggiormente attrezzata e quindi foriera di maggiori garanzie di riuscita.

Delineato, in estrema sintesi, lo scenario della responsabilità medica per **omessa informazione**, occorre individuare quali siano i danni risarcibili ad essa correlati, cercando di uniformare e razionalizzare le contrastanti soluzioni individuate dalla giurisprudenza.

Riassumendo, ammessa la responsabilità del sanitario per violazione dell'obbligo del consenso informato, la questione di fondo concerne l'attribuibilità di autonomo rilievo risarcitorio al danno patito dal paziente che sia stato privato della libertà di autodeterminarsi consapevolmente verso un determinato trattamento sanitario, a prescindere dalla sussistenza di conseguenze pregiudizievoli per la salute del soggetto.

L'affermazione di un obbligo risarcitorio per ogni minima deviazione dal progetto terapeutico originario che sia inapprezzabile sul piano delle conseguenze cliniche può determinare una drastica e già paventata deriva verso una **medicina difensiva** sul piano del consenso, che potrebbe indurre il medico ad aderire pedissequamente a quanto riversato nel modulo di consenso informato, evitando ogni minima digressione che possa presentarsi opportuna in itinere, quand'anche giovevole alla salute del paziente e da questi presumibilmente accettata.

Le considerazioni appena formulate ci portano consequenzialmente alla trattazione dell'ipotesi del risarcimento del pregiudizio alla salute derivante dalle complicanze di un trattamento correttamente eseguito ma attuato in assenza di un valido consenso.

Per quanto sopra esposto, laddove la condotta del medico concretizzi la violazione di un duplice diritto del paziente, da un lato il **diritto all'autodeterminazione** (per superficialità nell'acquisizione del consenso ovvero come intenzionale omissione di contenuti informativi) e dall'altro lato il **diritto alla tutela della salute** (ma in assenza di profili di colpa tecnica), la giurisprudenza ritiene che si realizzino i presupposti della risarcibilità delle conseguenze dannose di tale inadempimento, identificabili nel pregiudizio all'integrità psico-fisica e nelle sofferenze ad esso connesse, in forma di danno biologico, espressivo di un danno non patrimoniale comprensivo del danno morale.

3. Il consenso informato alle trasfusioni sanguigne.

Rientrano in questa fattispecie, tra le altre, le ipotesi di emotrasfusione eseguita contro la volontà del paziente materia oggetto di consolidata giurisprudenza.

La violazione della facoltà di scelta del paziente non ha alcuna conseguenza sulle sue condizioni di salute (anzi, il trattamento mira proprio a scongiurare eventuali rischi per la salute o per la vita stessa del paziente, non altrimenti evitabili se non procedendo alla trasfusione di sangue), ma intacca il suo diritto di rifiutare procedure sanitarie in contrasto con il proprio convincimento religioso (diritto garantito dalla Costituzione), secondo un bilanciamento di interessi che è interamente demandato alla sfera soggettiva del paziente e senza alcuna possibilità di interferenza esterna, sia pure mirata a salvaguardarne la sopravvivenza: cioè il bene ritenuto prevalente nell'opinione comune.

Non vi è dubbio che l'aspetto della compiuta informativa al paziente rappresenta un passo fondamentale nell'*iter* terapeutico anche perché vi sono importanti implicazioni di carattere deontologico che impongono un percorso rigoroso: il medico ha l'obbligo morale e professionale di mettere il paziente in grado di compiere la sua scelta, e di verificare la libertà e la consapevolezza della scelta medesima affinché essa sia totalmente esente da condizionamenti interni o esterni che possano inficiare il naturale processo di formazione della volontà.

Restano sul campo alcuni quesiti: sino a qual punto il medico ha il dovere di esporre al malato tutte le possibili complicanze anche quelle che ad esempio hanno una percentuale di probabilità prossima allo zero?

Può accadere che nel momento in cui l'informativa sia totale, sorga il dubbio che il paziente non abbia ben compreso il significato ed il senso di quello che gli veniva esposto perché il medico ha usato una terminologia troppo tecnica o il malato possedeva un limitato livello di cultura?

Come potrà il medico riuscire a provare e a dimostrare di aver adeguatamente e compiutamente fornito le notizie e di aver appurato che erano state ben comprese e capite?

La mancata risposta a questi ed altri quesiti ha portato ad una certa enfaticizzazione giuridico risarcitoria del consenso informato il quale ha perduto quel significato più propriamente rivolto alla tutela della salute del paziente per trasformarsi in un cavallo di battaglia risarcitorio.

Secondo l'opinione della consolidata giurisprudenza il "consenso deve essere **reale, informato, pacifico** o, se ne ricorrono le condizioni, presunto, mentre nel caso di specie vi è la prova, al più, di un colloquio tra il medico ed il paziente ma non la prova che il colloquio abbia avuto per oggetto le possibili conseguenze e le possibili alternative di intervento.

In conclusione se i medici si renderanno conto e si convinceranno della necessità di un approccio maggiormente diligente e attento al dovere di informativa e di un comportamento più rispettoso delle giuste esigenze dei malati, essi saranno da un lato maggiormente tutelati rispetto a domande risarcitorie e ad accuse a volte strumentali ed infondate, e dall'altro si porranno in sintonia con le regole della deontologia e della serietà professionale.

4. La trasfusione "non necessaria" e i doveri di informazione.

L'atto terapeutico della trasfusione richiede, di regola, per espressa disposizione normativa (art. 4 del D.M. 1° settembre 1995, pubblicato sulla G.U. n. 240 del 13 ottobre 1995), il consenso informato del paziente. La mancanza di tale consenso, salvo che sussista uno stato di necessità, può dar luogo a responsabilità penale a titolo di dolo.

Sussistendo un valido consenso ovvero le condizioni nelle quali, eccezionalmente, possa farsi a meno di esso, la responsabilità penale del medico rimane limitata soltanto alle ipotesi colpose di cui agli artt. 589 e 590 c.p., a seconda che l'evento sia costituito da morte o da lesioni.

Nel richiamare la nozione di "colpa" in genere e di "colpa medica" in particolare, va qui puntualizzato che, con specifico riguardo alle attività trasfusionali, la colpa del medico può fondamentalmente riscontrarsi o nella valutazione da lui operata circa la necessità della trasfusione o nelle modalità di effettuazione di essa.

Sotto il primo profilo, premesso che, nonostante tutti i progressi realizzati, l'atto trasfusionale di sangue non omologo resta tuttora caratterizzato da un notevole margine di rischio, va ricordato che spetta comunque al medico valutare, sotto la sua responsabilità, prima ancora di chiedere il consenso informato del paziente, la sussistenza o meno della obiettiva necessità di effettuare la trasfusione. Pertanto, ove detta valutazione risulti, alla stregua delle comuni cognizioni in materia, priva di valida giustificazione, e dalla successiva effettuazione dell'intervento derivino conseguenze lesive o mortali, l'avvenuta acquisizione del consenso non porrà comunque il medico al riparo da responsabilità penale a titolo di colpa. A tal proposito si afferma¹ che di fronte a lesioni personali, sia pure dovute ad una trasfusione "autorizzata" dal paziente, il medico curante potrebbe essere chiamato a rispondere dell'operato ove si dimostrasse la non necessità della trasfusione di sangue o la sua necessità, ma non la sua insostituibilità (come nella chirurgia elettiva), non avendo questi preso in considerazione la possibilità dell'autotrasfusione o di altri presidi terapeutici alternativi". Va da sé, naturalmente, che potrà esservi responsabilità colposa del medico, per converso, anche nel caso in cui egli, per negligenza, imprudenza, imperizia o inosservanza di specifiche disposizioni normative (ammesso che ve ne siano), non disponga l'effettuazione della trasfusione oggettivamente necessaria ed insostituibile e neppure informi il paziente di tale oggettiva necessità ed insostituibilità. Così come non potrebbe affatto escludersi (riteniamo) la responsabilità colposa del medico nel caso di morte o lesioni del paziente dovute alla mancata effettuazione di una trasfusione oggettivamente necessaria e insostituibile, alla quale il paziente stesso si sia opposto a cagione della eccessiva enfaticizzazione da parte del medico dei pericoli cui egli sarebbe andato incontro nell'accettarla. Non appare dubbio, infatti, che il medico, nell'informare doverosamente il paziente dei vantaggi e dei contrapposti rischi di un'eventuale trasfusione, debba anche fare in modo che tale informazione, per quanto possibile, sia espressa in termini di equilibrio, senza ingiustificate esagerazioni in un senso o nell'altro. Appare da condividere, in proposito, quanto già affermato in letteratura, per cui in base alla normativa vigente, ogni qual volta il medico ritenga opportuno trasfondere sangue omologo, dovrà prima stabilire se, nella fattispecie, rappresenti un presidio terapeutico insostituibile ed indifferibile, poi informare il paziente non solo dei vantaggi ma anche dei rischi attuali e futuri che esso comporta. In questo contesto appare chiaro che il tipo di informativa, sempre da correlarsi al livello culturale e intellettuale del malato, viene ad assumere un ruolo di fondamentale importanza ai fini del consenso: da una rapida e superficiale informazione sulle più frequenti complicanze dell'emotrasfusione, ad una più dettagliata e completa che prospetti tutti i rischi che ragionevolmente si possano prevedere, ma riservando comunque quelli eccezionali ed atipici a quei pazienti che esplicitamente richiedano di conoscere tutte le possibili conseguenze, anche le più teoriche, del trattamento.

Passando, quindi, a trattare del secondo dei profili sotto i quali può prospettarsi la responsabilità colposa del medico per eventi lesivi o mortali derivanti da emotrasfusioni, e cioè, come

¹ Cascella M., D' Angiolino A., *Il consenso del ricevente in medicina trasfusionale*. In: <http://www.inmedia.it/simti/leggi/medico-leg/cascella.htm>.

precedentemente accennato, quello attinente alle modalità di esecuzione dell'intervento (intese in senso lato, e quindi anche con riferimento alle attività preparatorie di ogni genere), non vi è, sul piano dei principi, molto da osservare. La materia è regolata normativamente, a vari livelli (leggi, decreti, regolamenti), in modo assai minuzioso. La finalità di tale regolamentazione è, essenzialmente, proprio quella di evitare, per quanto possibile, rischi per la salute e la vita dei soggetti che debbono essere sottoposti ad emotrasfusioni. La scrupolosa osservanza di detta regolamentazione costituisce, ovviamente, dovere primario di ogni operatore sanitario, nell'ambito delle proprie competenze e funzioni e la violazione di tale dovere crea, altrettanto ovviamente, i presupposti perché chi se ne sia reso autore risponda penalmente, a titolo di colpa, delle non volute (fino a prova contraria) conseguenze lesive.

Deve però osservarsi che, per converso, in linea con orientamenti già più volte espressi dalla Corte di Cassazione relativamente ad altre materie anch'esse oggetto di minuziosa regolamentazione normativa, non può escludersi che, pur in assenza di condotte qualificabili come violatrici di specifiche disposizioni, possano ravvisarsi a carico del soggetto operante elementi di colpa per generica negligenza, imprudenza e imperizia, anch'essi generatori, secondo le regole ordinarie, di possibili responsabilità penali (oltre che, naturalmente, risarcitorie).

Occorre poi notare che, di regola, l'esecuzione degli interventi trasfusionali richiede la collaborazione, precedente, contestuale e successiva, a vari livelli, di più soggetti. In caso di esiti lesivi, quindi, può facilmente sorgere il problema della individuazione delle responsabilità, specialmente nei rapporti tra personale medico e collaboratori o ausiliari. Di particolare interesse, al riguardo, sono le statuizioni rese dalla Cassazione nel 2010², in merito ad un caso di **infezione HCV** (e successivo decesso della paziente) contratta a seguito di trasfusione ritenuta non essenziale ai fini della buona riuscita dell'intervento.

A riguardo, la Cassazione ha espresso i seguenti principi che merita ricordare per esteso, dato il rilievo che essi assumono sul tema qui trattato. "*La trasfusione è una terapia notoriamente a rischio ed erroneamente perciò la Corti di merito, pur riconoscendo che non vi era l'urgenza della trasfusione, ha escluso la responsabilità del medico in tale scelta ritenendola rimessa alla sua discrezionalità senza tener conto che, per la diligenza qualificata dallo stesso esigibile³ a tale terapia doveva ricorrersi soltanto se i danni potenziali, anche diversi dal contagio per HIV (...) fossero inferiori ai benefici conseguibili. Pertanto spettava alla USL dimostrare, anche in base al principio della vicinanza della prova, che le trasfusioni erano necessarie, anche in relazione all'obbligo di conservare la documentazione medica sulle condizioni della paziente mentre dalla cartella clinica, priva di qualsiasi indicazione al riguardo, emergeva che la trasfusione non era urgente, e i dati emergenti dalle analisi della paziente evidenziavano che non era necessaria. Pertanto non vi era nessuna scelta discrezionale del sanitario, la cui condotta era stata colpevole, non potendosi effettuare trasfusioni, pur ritenute opportune, se non necessarie".*

Ulteriore aspetto che merita ricordare e che la sentenza della Cassazione qui ricordata affronta espressamente è quello dell'obbligo di informazione nei confronti del paziente. Sul punto, i giudici della corte ricordano che sul medico incombeva non solo l'obbligo "*in ottemperanza ai suoi doveri di lealtà, diligenza e perizia professionale, che persistono anche dopo il trattamento*

² Cass., sez. III, 20 aprile 2010 n. 9315 in *Diritto & Giustizia* 2010.

³ La Corte ricorda, per giustificare la diligenza richiesta al medico che a partire dagli anni '60 - quando fu approvata la legge del 1967 n. 592 con cui erano dettate le cautele per eseguire trasfusioni di sangue - e successivamente, quando il Ministero della Sanità nel 1978, con la circolare n. 68, aveva prescritto i debiti controlli - era notorio il rischio di contrarre malattie infettive mediante trasfusioni di sangue.

sanitario" di informare "chiaramente e completamente" dei rischi della terapia (e che, se tale informazione fosse stata fornita, la paziente avrebbe potuto rifiutare di essere trasfusa), ma anche di informare la paziente che il donatore del sangue utilizzato per la seconda emotrasfusione era deceduto per infezione HIV. Sul punto, la Corte (a fronte della difesa della struttura sanitaria che aveva rilevato come tale informazione doveva ritenersi superflua, posto che la paziente era ormai gravemente malata) rileva che " poiché fin dal [omissis] era noto che il donatore era infetto se la paziente ne fosse stata tempestivamente informata, si sarebbe potuta sottoporre ad adeguate terapie antivirali".

5 La responsabilità da sangue infetto.

La pratica trasfusionale, nonostante venga considerata "**un atto terapeutico a rischio**", garantisce la sopravvivenza ad una particolare categoria di pazienti che abbisogna quotidianamente di tessuto ematico o di suoi componenti ed emoderivati (emofilici, talassemici, leucemici ecc.). La trasfusione di sangue trova applicazione in speciale modo in campo chirurgico, ematologico, ostetrico-ginecologico ed oncologico.

L'introduzione delle sacche in plastica, singole o multiple, ha reso più agevole la pratica trasfusionale, garantendo una migliore conservazione del sangue nelle frigoemoteche, ma soprattutto dando la possibilità di scomporre il sangue nei suoi componenti senza apertura del sistema di raccolta, con garanzia, quindi, di sterilità delle preparazioni. Questo ha reso possibile la pratica di una terapia trasfusionale mirata, cioè la possibilità di trasfondere l'emocomponente necessario in dose adeguata, realizzando un risparmio complessivo della risorsa di sangue, dato che dalla scomposizione dell'unità di sangue *in toto* si può supplire alle carenze selettive di più pazienti.

Altro aspetto di fondamentale importanza nella raccolta di sangue è quello relativo alla possibilità di utilizzare sostanze anticoagulanti-conservanti per garantire l'integrità fisiologica del sangue durante la sua conservazione.

Reazioni trasfusionali.

La trasfusione di qualsiasi componente ematico **comporta un sostanziale rischio per il ricevente**. Molte *malattie infettive*, sia virali (epatiti da HBV, HCV, EBV, CMV, Aids ecc.) sia batteriche (treponema, yersinia ecc.) sia protozoarie (malaria ecc.), possono essere teoricamente trasmesse con le trasfusioni. Le *complicazioni immunologiche* che ne derivano, comprendono le più comuni forme di immunizzazione ad antigeni eritrocitari, piastrinici e linfocitari (HLA) che possono compromettere, con la produzione di alloanticorpi, terapie trasfusionali di pazienti anemici o piastrinopenici oppure dar luogo a reazioni trasfusionali (emolitiche o febbrili). Raramente si hanno fenomeni di "malattia da trapianto verso ospite" (GVHD) con aggressione dei tessuti del soggetto trasfuso da parte di linfociti del donatore di sangue. Non sono inoltre infrequenti fenomeni di immunodepressione, che possono causare un aumento del tasso di infezioni peri-operatorie, insieme ad una più elevata velocità di crescita neoplastica o della frequenza di recidive tumorali, tutte manifestazioni, queste, ritenute causate da una riduzione della difesa immunologica in soggetti trasfusi con unità di sangue intero o non deprivato di linfociti.

Nel ricevente possono quindi manifestarsi reazioni immediate (allergiche le più comuni, emolitiche le più gravi) e reazioni ritardate di vari tipi: poiché molte di queste reazioni non sono prevedibili, ogni emoterapia prima di essere effettuata deve sempre essere correttamente valutata nei rischi e nei benefici.

Le *reazioni febbrili*, con ipertermia e/o brividi, possono associarsi a molti tipi di reazioni trasfusionali e possono essere il primo segno di una grave reazione emolitica. In soggetti immunizzati da precedenti trasfusioni e/o gravidanze sono in genere attribuibili alla presenza di anticorpi diretti contro leucociti e piastrine, che possono essere presenti in vari tipi di emocomponenti.

Le *reazioni allergiche*, probabilmente causate da anticorpi diretti contro proteine plasmatiche, si evidenziano con manifestazioni orticarioidi, ma possono dar luogo, in rari casi, a shock anafilattico in pazienti con deficit di IgA.

Le *reazioni ipervolemiche* si presentano in pazienti (pediatrici, cardiopatici, anemici cronici) a cui si somministrano volumi ematici elevati od in tempi troppo brevi. Dà luogo a dispnea, con ipertensione sistolica ed insufficienza cardiaca.

L'emolisi non immune può dipendere da conservazione impropria dell'unità di sangue a causa di congelamento o surriscaldamento, contaminazione batterica od esposizione a soluzioni ipotoniche od ipertoniche: l'emoglobinemia che ne deriva origina quindi precedentemente alla somministrazione e deve essere diagnosticata tramite l'esame diretto dell'unità di sangue.

Le *reazioni emolitiche ritardate* si manifestano, per lo più, in forma lieve, qualche giorno dopo una trasfusione in seguito a rapido aumento del titolo anticorpale verso un antigene non posseduto dal paziente, ma presente sulle emazie trasfuse. Ne deriva una "trasfusione inefficace". Clinicamente si ha subittero, diminuzione dell'Hb e febbre.

Attualmente nella nostra realtà il rischio di incorrere in infezioni trasmesse con trasfusioni è basso, ma non è possibile garantire una distribuzione di sangue a rischio zero (fase finestra). Inoltre sotto il profilo strettamente pratico, si riscontra normalmente non un errore tecnico ma un errore di trascrizione o nell'etichettatura del campione di sangue o nell'identificazione del paziente, sia al momento del prelievo del sangue per le prove di compatibilità sia della trasfusione.

Dunque appare a questo punto dell'analisi di solare evidenza che sussista per la struttura sanitaria **l'obbligo di fornire emoderivati non contaminati e, quindi, non infetti**.

Tale obbligo, ai fini della declaratoria di responsabilità della struttura sanitaria, va posto in relazione alla concreta possibilità di accertamento della infezione causata dagli emoderivati.

La struttura sanitaria, in via generale, è responsabile per la somministrazione di sangue infetto che ad esempio abbia provocato Epatite o l'Aids, dovendo la struttura verificare la sicurezza delle trasfusioni di sangue.

Tuttavia, qualora, a causa dell'urgenza dell'intervento trasfusionale, non sia possibile effettuare alcun controllo, sarà sufficiente, ai fini della esclusione di responsabilità, che il sangue trasfuso sia stato in precedenza controllato da altra struttura sanitaria o laboratorio che ne abbia accertato la non contaminazione.

In tal caso la responsabilità sarà attribuibile a quest'ultimo soggetto.

Quindi solamente in caso di urgenza, qualora il sangue sia stato reperito nell'immediatezza della trasfusione, non essendo possibile ricorrere alle analisi del sangue da trasfusione che richiederebbero tempi incompatibili con le necessità terapeutiche, sarà invocabile dalla struttura sanitaria lo stato di necessità, ai fini dell'esimente della propria responsabilità.

La configurabilità di una **responsabilità per attività pericolosa della struttura sanitaria** sembrerebbe avvalorata anche da molteplici dati normativi che evidenziano la presenza di un rischio da contagio insito nell'attività trasfusionale: la legge 4 maggio 1990, n. 107, espressamente contempla, tra le molteplici funzioni attribuite ai servizi di immunoematologia e

trasfusione, l'attuazione di « tutte le misure atte a valutare e prevenire la diffusione della malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive » (art. 5, comma 2, lett.t) ; v. anche il d.p.c.m. 1°settembre 2000, secondo il quale *«l'implementazione di un sistema di qualità nelle strutture trasfusionali è un presupposto essenziale per minimizzare i rischi della trasfusione»*, ed il successivo d.m. 25 gennaio 2001, art. 12, che così recita: *«il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato che tali procedure possono non essere comunque esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso»*.

Ciò detto, con riferimento alle condotte colpose del Ministero della Salute, la stessa Corte di Cassazione in tempi precedenti ne ha ampiamente motivato gli ambiti, censurandone gli inescusabili ritardi nella regolamentazione normativa, nella intempestività e nella inadeguatezza delle misure adottate, a fronte dell'esigenza di un intervento sollecito, nonché la mancata vigilanza sulla loro applicazione, nell'omissione di controlli effettivi sulla sicurezza del plasma, sui canali di approvvigionamento e distribuzione, sulle modalità e sulle cautele seguite nella preparazione.

Ciò basterebbe a giustificare il gran numero di richieste di risarcimento nei confronti del Ministero della Salute inoltrate dai cittadini danneggiati per contagio da sangue infetto.⁴

Tuttavia, seppur in un contesto di gravi mancanze e di ritardi, occorre mantenere distinti i vari piani sui quali questa responsabilità può correre, ed in particolare tenere distinte le responsabilità politiche dalle responsabilità morali, dalla responsabilità civile ed in particolare calare nelle categorie del danno ingiusto la vicenda del contagio da emotrasfusione ed emoderivati infetti, verificando in particolare se e da quando un comportamento indubbiamente carente sotto il profilo degli interventi auspicabili può essere considerato colposa violazione di un obbligo giuridico di attivarsi per evitare il verificarsi di un danno, e fonte, in capo al Ministero, dell'obbligo di risarcire il danno stesso nei confronti di coloro i quali hanno contratto il contagio. Va infine considerato il profilo di rischio attinente la **pratica dell'autotrasfusione**, più sicura di quella eterologa ma non scevra comunque da alcuni identici rischi: ragion per cui è richiesta una specifica terapia farmacologica preoperatoria della durata di alcune settimane e ciò rende impossibile il ricorso nei casi di chirurgia d'urgenza.

Relativamente al profilo di rischio della pratica dell'autotrasfusione già negli anni ottanta si erano affermati indirizzi e metodiche che avevano, tra l'altro, come effetto quello di contenere l'indicazione alle emotrasfusioni ed il ricorso al sangue omologo, dunque di ridurre il numero

⁴ Anche la letteratura, giuridica e scientifica, con l'eccezione di rare voci isolate di segno contrario, addebita gravi responsabilità al Ministero nelle sue modalità di gestione delle problematiche connesse al sangue ed in particolare, un ritardo a livello normativo che si traduce nella tardiva emanazione (solo nel 1990 con la legge n. 107) del cosiddetto « Piano Sangue », che avrebbe razionalizzato l'approvvigionamento e, tramite l'affermazione del principio della gratuità della donazione, consentito di aumentare le risorse ematiche interne, riducendo l'esigenza di attingere, all'estero, al bacino dei donatori a rischio.

Solo nel 1985, infatti, si passò dal metodo di sterilizzazione al calore secco, che consentiva l'immunizzazione dei *pool* di plasma dal virus dell'epatite B, al trattamento al calore umido o termotrattamento, che consentiva anche l'immunizzazione dal virus HIV, ma non ancora di azzerare il rischio relativo al nuovo virus dell'epatite C (allora ancora individuata come un'affezione diversa da quelle conosciute, ma priva di una identificazione autonoma e definita « non A-non B »). Ciò basterebbe a giustificare il gran numero di richieste di risarcimento nei confronti del Ministero della Salute inoltrate dai cittadini danneggiati per contagio da sangue infetto.

totale di unità trasfuse per anno (criteri più rigorosi per giustificare l'uso della trasfusione, tecnica di autotrasfusione, predeposito di sangue, emorecupero intraoperatorio). Riferitamente a tali indirizzi mancò una attività di promozione ed implementazione da parte dell'allora Ministero della Sanità, il quale cominciò in modo esplicito ad aderirvi solo con l'entrata in vigore della l. n. 107/1990, che sostituisce la precedente l. n. 592/1967, nell'art. 5 comma 2, laddove si attribuiscono ai servizi di immunoematologia e trasfusione, tra gli altri compiti, quello di assicurare una terapia trasfusionale mirata, di promuovere e praticare l'autotrasfusione, di garantire il buon uso del sangue.

A ciò devesi ancora aggiungere il ritardo con il quale è stata data attuazione al piano finalizzato a promuovere l'approvvigionamento del sangue su base nazionale.

Ne consegue che il Ministero potrà esser ritenuto civilmente responsabile dei danni da contagio in tutti i casi in cui, e solo nei casi in cui possa ritenersi « più probabile che non » che al momento del contagio, sulla base delle conoscenze in quel momento diffuse all'interno della comunità scientifica, se avesse posto in essere tutte le cautele possibili e non solo quelle espressamente previste da leggi e regolamenti, in considerazione del suo generale obbligo di prevenzione sarebbe stato in grado di evitare il contagio del singolo virus alla singola vittima.

6. Il ruolo delle compagnie assicurative nel settore sanitario.

L'intervento delle imprese di assicurazione nell'area della salute non comprende solo i risarcimenti dovuti per oneri diretti e indiretti connessi con la malattia dell'assicurato, ma anche i danni derivanti dalla responsabilità civile per comportamenti colposi nello svolgimento dell'attività medica che hanno comportato danni attribuibili al personale medico o alle strutture sanitarie. Lo sviluppo di competenze interne alle strutture sulla identificazione, valutazione e gestione dei rischi è uno dei componenti più rilevanti per una corretta assunzione dei rischi da parte delle compagnie. I criteri e le metodologie di *risks management* sono in fase di iniziale adozione e trovano rilevanti ostacoli negli investimenti e nei cambiamenti gestionali richiesti. La valutazione della loro effettiva incidenza sui rischi di responsabilità deve essere attentamente vagliata e solo in parte può essere apprezzata da un analista esterno.

Ai fini assicurativi occorre una valutazione del rischio nello svolgimento del contratto di “spedalità”, simile alla valutazione dei rischi non tecnici legati all'attività di impresa.

E' possibile, infatti, la determinazione dei premi in base ad una stima potenziale delle possibili cause di responsabilità contrattuale della struttura ospedaliera, basata sulla statistica degli anni precedenti, considerato che vi è una percentuale minore di ripetibilità del sinistro, in quanto la struttura sanitaria tenderà ad evitare eventuali inconvenienti già manifestatisi, con l'adozione degli opportuni accorgimenti tecnici e di sicurezza.

Una voce sempre più incidente sui bilanci delle compagnie assicurative è quella determinata dai costi giudiziari sostenuti dai medici che stipulano polizze di tutela legale o dalla corresponsione di partite risarcitorie in occasione di controversie giudiziarie che vedano coinvolte medici o Aziende Ospedaliere. Non di rado tali risarcimenti vengono riconosciuti all'esito di perizie che affermano la non necessarietà del ricorso alla trasfusione sanguigna, la mancanza del consenso informato del paziente alla trasfusione sanguigna, o l'insorgenza di un'infezione post - operatoria connessa al ricorso alla trasfusione sanguigna.

La limitazione del ricorso alla trasfusione eliminerebbe in radice una serie di costi e rischi: potrebbe comportare da subito l'abbassamento dei premi assicurativi o potrebbe valere come incentivo per le Aziende Ospedaliere che incoraggiano il ricorso a tecniche alternative rispetto

alla trasfusione ad ottenere una riduzione del premio assicurativo (un meccanismo analogo è stato introdotto in tema di R.C. auto dall'ultima modifica al c.d.s. con cui si è stabilito che i veicoli che montino a bordo la c.d. "scatola nera" avranno diritto ad una riduzione rispetto all'ammontare del premio pattuito).

7. La chirurgia senza sangue.

Le complicanze connesse all'atto terapeutico trasfusionale nonché la carente disponibilità di sangue da trasfondere hanno aperto la strada alla ricerca e allo sviluppo di valide alternative terapeutiche alla trasfusione stessa.

Da una parte la scienza studia la possibilità di creare sostituti del sangue, (molecole simili all'emoglobina) dall'altra, soprattutto in chirurgia, si mettono a punto tecniche sempre più sofisticate che riducano al minimo la perdita di sangue durante l'atto chirurgico e quindi la necessità di ricorrere a trasfusioni di sangue omologo.

Ad oggi una valida alternativa alla trasfusione di sangue omologo è rappresentata dall'"autotrasfusione", la quale come già affermato in precedenza risulta più sicura della eterologa, ma comporta comunque alcuni identici rischi, richiedendo inoltre terapie farmacologiche (epo, ferro etc) preoperatorie della durata di alcune settimane.

Per autotrasfusione si intende una procedura medica che comporta l'utilizzo di sangue ed emocomponenti prelevati dal paziente stesso per trasfonderlo allo stesso, in caso di necessità. Tale procedura si realizza attraverso diverse tecniche: il predeposito autologo, l'emodiluizione e il recupero perioperatorio.

Il predeposito autologo, tra le procedure di autotrasfusione è, senza dubbio, quella più utilizzata essendo l'emodiluizione e il recupero perioperatorio indicati solo in caso di perdite ematiche notevoli e praticabili con l'ausilio di macchine specifiche e di un'equipe sanitaria particolarmente addestrata. Pianificato con diverse settimane di anticipo, consiste nel prelevare, in due-quattro sedute, la quantità di sangue necessaria a fronteggiare gli eventuali bisogni imposti dal successivo intervento chirurgico. Generalmente la quantità di sangue raccolta in ogni seduta, fissata con Decreto Ministeriale, è di circa 450 grammi, come per una normale donazione. Il sangue ottenuto viene conservato secondo le metodiche tradizionali e quindi restituito, in caso di necessità, durante l'operazione o subito dopo l'intervento. Non tutti i pazienti, però, possono essere sottoposti al predeposito autologo. Alcune patologie ne sconsigliano l'attuazione, come l'angina instabile, le gravi aritmie cardiache, l'ipertensione arteriosa grave, ictus cerebrale recente, le infezioni sistemiche e l'anemia. Il sangue autologo non utilizzato deve, però, essere sempre distrutto in quanto, per motivi di sicurezza, non può essere trasfuso ad altri pazienti.

La procedura di emodiluizione, consiste nella riduzione terapeutica della viscosità del sangue, al fine di migliorarne le caratteristiche di scorrimento nei vasi periferici e diminuire il rischio di trombosi. La riduzione dell'ematocrito e quindi della viscosità del sangue abbassa infatti notevolmente il rischio delle complicanze tromboemboliche durante il periodo postoperatorio, quando il paziente è costretto all'immobilità prolungata.

L'esperienza raccolta a partire dall'immissione in commercio di dispositivi dedicati ha consentito di evidenziare che le tecniche di recupero intraoperatorio e postoperatorio (generalmente riuniti sotto la dizione di recupero perioperatorio) rappresentano un metodo semplice ed efficace per ridurre l'uso di sangue da donatore nel paziente chirurgico. Gli interventi in cui maggiormente viene utilizzata tale procedura sono interventi di protesi totale d'anca, protesi totale di ginocchio e nelle revisioni di protesi d'anca e di ginocchio. La presenza

però di infezioni o di neoplasia in sede d'intervento ne escludono l'utilizzo.

In conclusione **neanche la pratica dell'autotrasfusione può dirsi esente da rischi infettivi.**

Lo sviluppo continuo della chirurgia in questi ultimi anni ha consentito, tra l'altro, di ridurre al minimo la necessità di ricorrere a trasfusioni di sangue omologo sul campo operatorio attraverso l'impiego di farmaci, **dispositivi medici** e tecniche innovative, che possono davvero fornire questa possibilità.

Il primo medico al mondo ad aver eseguito un trapianto di fegato senza trasfusioni è stato Nicolas Jabbour, direttore del Nazih Zuhdi Transplant Institute dell'università dell'Oklahoma. Da anni la chirurgia senza sangue è praticata in numerosi ospedali in tutti gli Stati Uniti e questo termine (chirurgia senza sangue) è utilizzato proprio per descrivere i centri ospedalieri che si sono dedicati a questo tipo di approccio chirurgico che sfrutta le tecniche alternative alle trasfusioni di sangue. Solo alcuni centri in Italia praticano interventi di questo tipo: il reparto di Cardiocirurgia dell'ospedale di Careggi a Firenze.

La **chirurgia senza sangue** è quindi un'insieme di tecniche volte all'attività **del medico chirurgo**, che ha l'obiettivo di ridurre il più possibile, se non addirittura eliminare, il ricorso alla **trasfusione per il paziente.**

Detti chirurgi ricorrono all'utilizzo di dispositivi medici di nuova generazione, quali ad esempio le matrici emostatiche contenenti alte concentrazioni di trombina, che riescono a rendere più facile l'eliminazione dell'impiego delle **trasfusioni di sangue**. Le matrici emostatiche a base di trombina e di microgranuli di collagene, servono a favorire la **coagulazione** con un meccanismo di emostasi "biofisica" (es. Floseal®) in modo efficace e sicuro, essendo utilizzati ad uso esclusivamente topico e riducendo così al minimo il rischio di infezioni virali trasmesse dalla trasfusione.

La chirurgia senza sangue ha dunque innumerevoli vantaggi per il paziente (per maggior dettagli visitare il sito www.chirurgiapiusicura.it). **Senza trasfusioni innanzitutto non si incorre nel rischio di infezioni** e neanche di rischi collaterali (dovuti a *malpratiche* nell'esecuzione del trattamento trasfusionale o connessi all'abbassamento delle difese immunitarie del soggetto trasfuso). È logico che si tratta di un pericolo che nella **chirurgia** tradizionale viene evitato attraverso degli opportuni **controlli del sangue**, ma, eliminando le trasfusioni, non resta neanche il beneficio del dubbio. La chirurgia senza sangue permette di ridurre anche il rischio di eventuali complicanze, in generale è tutto il decorso postoperatorio a risultare più breve: la degenza è limitata nel tempo e il consumo di farmaci si rivela inferiore con conseguente riduzione dei rischi di contrazione di infezioni nosocomiali molto più elevato nei pazienti trasfusi per via dell'abbassamento delle difese immunitarie.

Il concetto di **Chirurgia senza sangue** garantisce, al paziente e al personale ospedaliero - medico compreso - una **riduzione dei rischi** correlati agli interventi chirurgici.

Grazie alla chirurgia senza sangue, quindi, si possono ridurre i rischi legati ad un'**emorragia incontrollata** e al **ricorso a trasfusioni**, le cui conseguenze sono:

- Necessità di eseguire un nuovo intervento
- Prolungamento dei tempi di intervento
- Prolungamento dei tempi di degenza
- Rischio di infezioni e contrazione di malattie
- Aumento dei costi sanitari

Infatti, gli interventi eseguiti con l'insieme di tecniche volte ad una **chirurgia senza sangue** costano il 25 per cento in meno rispetto a quelli eseguiti con le tecniche tradizionali.

L'approdo verso questi nuovi approcci chirurgici va oggi analizzato alla luce della considerazione che, a prescindere da ragioni "confessionali",⁵ si sta sempre più affermando, come soluzione alternativa alla chirurgia tradizionale, la chirurgia *senza sangue*. Oltre a rispettare la coscienza religiosa dei Testimoni di Geova, un numero crescente di medici e ricercatori stanno verificando la praticità d'attuazione della chirurgia senza sangue, in quanto è utile per il resto della popolazione, sia per gli effetti che provoca sui pazienti, sia per motivi economici.

Basandosi sull'esperienza acquistata negli ultimi anni effettuando operazioni su tutti quei pazienti che per motivi religiosi rifiutavano trasfusioni di sangue, i medici ora stanno usando questa metodica su altri pazienti, effettuando operazioni a cuore aperto ed ai polmoni, interventi delicati alle ginocchia ed alle anche, rimuovendo prostate e curando i pazienti affetti da cancro, e tutto ciò con il minimo se non la totale assenza di sangue.

Al di là delle persistenti perplessità derivanti dagli effetti indesiderati delle trasfusioni, lo studio delle strategie alternative si fonda anche su altre preoccupazioni. Prima di tutto c'è il pericolo di non essere preparati a far fronte ad un'eventuale drammatica riduzione delle scorte di sangue in un Paese dove spesso si torna a parlare di emergenza: si consideri che secondo i dati estratti dal Sistema Trasfusionale Italiano relativi al 2008 nel nostro Paese vengono utilizzate 2 milioni e mezzo di sacche per le trasfusioni. Allo stato attuale una scarsa disponibilità di prodotti ematici si verifica solo sporadicamente, durante i periodi estivi e in occasione delle festività. Ma l'intero sistema sanitario mondiale potrebbe essere messo in crisi dall'improvvisa comparsa di agenti infettanti emergenti o riemergenti che obbligherebbe ad una massiva restrizione dei potenziali donatori. Quanto precede costituisce una condizione teorica, ad alta probabilità, ma pur sempre non attuale. Di rilevante attualità è invece il progressivo assottigliamento del rapporto fra donazioni e bisogno trasfusionale già nella metà degli anni '90 ci si lamentava del fatto che ogni anno negli USA dovevano essere scartati circa 500.000 donatori; le più recenti disposizioni per prevenire TSE e WNV hanno ulteriormente ridotto la disponibilità di donatori qualificati. Altri fattori però, come l'aumento delle richieste per l'invecchiamento della popolazione nel mondo occidentale, non seguito da un corrispondente aumento delle donazioni ha ridotto sensibilmente il margine di auto-sufficienza. In base alle proiezioni effettuate da alcuni ricercatori, ci si aspetta che entro il 2030 verranno a mancare ogni anno 4 milioni di unità di sangue negli USA. Dato che il sangue è il prodotto di una donazione volontaria, un adeguato senso di responsabilità dovrebbe impegnare i medici al corretto impiego clinico di questa risorsa. A questo riguardo sono sorprendenti i risultati di una revisione della pratica trasfusionale in 43 ospedali di 10 Paesi dell'Unione Europea (studio SANGUIS): l'uso di componenti ematici in 5 procedure chirurgiche comuni (emicolectomia, by-pass aorto-coronarico, aneurismectomia dell'aorta addominale, resezione transuretrale della prostata e artroprotesi d'anca) variava dall'0 all'80% di interventi per il sangue intero, dallo 0 al 50% per il plasma fresco congelato e dallo 0 al 15% per le piastrine. E' evidente da questi dati che molto sangue viene sprecato per inappropriata utilizzazione. Esistono infine situazioni rare in cui il sangue non è disponibile, o non può essere usato perché controindicato (anemie emolitiche autoimmunitarie) o perché il paziente lo rifiuta a motivo delle sue convinzioni religiose (testimoni di Geova). E' indubitabile che in questi casi la perizia del medico è messa a dura prova. Solo una conoscenza approfondita di tutte le strategie e

⁵ Il riferimento è a quelle confessioni religiose (es. Testimoni di Geova) che, per motivi religiosi, rifiutano di sottoporsi a trasfusioni.

tecnologie disponibili può permettere di risolvere situazioni che potrebbero altrimenti risultare drammatiche.

8. Un nuovo approccio: Verso il futuro.....

Al sanitario diligente, prudente e perito si richiede sempre più un "*managing*" attento e personalizzato della vicenda sanitaria del paziente. Ad esempio: decidere ricoveri solo necessari, identificare reparti idonei al ricovero, evitare degenze in reparti non all'altezza, fornire adeguate e complete informazioni riguardo al ricovero e non solo alle procedure tecniche da eseguire, ecc. Parallelamente, indipendentemente dalla propria qualifica, ogni sanitario ospedaliero ha il dovere di denunciare carenze ed inadeguatezze della struttura in cui opera e di prodigarsi in prima persona per l'avvio dei d'anzì richiamati processi di miglioramento. In questi ultimi anni le organizzazioni sanitarie sono state oggetto di un profondo rinnovamento che ha investito tutta la pubblica Amministrazione, che ha dovuto rivedere gli assetti organizzativi tradizionali e conseguentemente rinnovare profondamente le modalità operative. I recenti provvedimenti legislativi hanno focalizzato l'attenzione sulla qualità delle prestazioni erogate e sull'efficacia degli interventi sanitari, interpretando l'esigenza della realizzazione di un nuovo rapporto tra cittadini e strutture sanitarie. Quest'ultime devono acquisire la consapevolezza della nuova funzione assunta dai cittadini, che da soggetti passivi diventano soggetti attivi e partecipi dell'azione di cura, e quindi devono organizzare la propria offerta partendo dall'analisi della domanda di salute. Le strutture sanitarie per essere competitive devono porsi obiettivi di centralità del paziente, di realizzazione della *clinical governance*, di qualità delle prestazioni e sicurezza del paziente, di valutazione dei servizi e misurazione dei risultati.

Tutto questo nel supremo interesse dei pazienti e della loro salute, ma anche a tutela della posizione giuridica di tutti i sanitari ospedalieri.

Per quanto finora detto, emerge la possibilità di una tutela giudiziale dei pazienti vittime di infezioni nosocomiali o da sangue infetto, per le quali siano riconosciuti profili di responsabilità dei sanitari e/o della struttura ospedaliera.

Se accettiamo l'idea dell'introduzione di criteri puramente manageriali nella gestione del rapporto tra il medico ed il paziente, se riteniamo di dare l'adeguata importanza alle c.d. "linee guida" (o protocolli medici) che vengono diramate dalle direzioni ospedaliere, se vogliamo accedere ad un approccio nella logica della *benefits-cost analysis* allora non possiamo non prendere in considerazione lo sviluppo che la medicina ha avuto negli ultimi anni in relazione alle terapie farmacologiche che possono rendere di fatto non più necessario il trattamento trasfusionale. Negli ultimi dieci anni si sono sviluppate nuove tecnologie biomediche che, partite come indagini o ricerche, si sono concretate in presidi medici terapeutici di grandissima efficacia, soprattutto nel mondo anglosassone.

Settore di particolare rilievo scientifico è naturalmente quello dei **prodotti emostatici** (colle di fibrina e matrici emostatiche) che utilizzate a livello topico garantiscono un'emostasi efficace ed accurata in pochi minuti.

Viene da chiedersi quali potrebbero essere allora le conseguenze giuridico-forensi di questo nuovo approccio: quali i benefici di questa alternativa?

Innanzitutto si potrebbe sensibilmente ridurre l'invasività del trattamento chirurgico (con tutto ciò che ne deriva in termini di sdrammatizzazione del tema della responsabilità da consenso medico).

Si potrebbero eliminare in radice i rischi di crisi di rigetto del paziente rispetto al trattamento trasfusionale, eliminando a monte le cause dei *litigation risks* connesse all'uso di quel prodotto intrinsecamente pericoloso (arg. ex art. 2050 c.c.) che è il sangue umano.

Si eliminerebbero i rischi infettivi connessi alla pratica dell'autotrasfusione, si ridurrebbero i costi gravanti sul sistema sanitario per l'acquisto del plasma rendendo meno drammatiche le esigenze che vengono affrontate dalla sanità pubblica con l'adozione del Piano - Sangue.

Si potrebbero ridurre i costi della sanità pubblica nella misura in cui si riesca a ridurre il contenzioso ⁶ e le voci risarcitorie da questo scaturienti: si finirebbe in una logica macroeconomica col produrre un circolo virtuoso che porti all'abbassamento dei costi per i premi assicurativi da responsabilità professionale.

Infine si finirebbe con l'alleggerire la tensione gravante sulla classe medica che ha portato a quell'atteggiamento talvolta stigmatizzato e noto come medicina difensiva.

In via del tutto innovativa, si potrebbe sostenere che la diffusione di questi farmaci e presidi medici potrebbe risultare rispondente alle migliori pratiche chirurgiche del momento e più rispondente alla maggiore sensibilità al tema del diritto del paziente alla non invasività o minor invasività del trattamento.

Il medico deve operare secondo le regole della diligenza e perizia, quindi, prospettando al paziente tutte le soluzioni possibili, comprese quelle maggiormente rispondenti alla regola delle *leges artis*, quelle che prevedano la soluzione più idonea a tutelarne la sfera giuridica (anche nella logica dell'adempimento al dovere di protezione *ex bona fide*): allora vien da chiedersi se oggi un adeguato aggiornamento delle tecniche chirurgiche, non imponga al medico di adottare un atteggiamento teso alla maggiore apertura verso le soluzioni della chirurgia *piu sicura*.

Viene da chiedersi se allora non si possa configurare una responsabilità per omessa informazione in capo al medico che non abbia informato (per scarsa conoscenza, mancanza di aggiornamento professionale) il paziente della possibilità di non ricorrere necessariamente alla trasfusione per l'esistenza nell'attuale momento storico di prodotti idonei a rendere non più necessario il trattamento trasfusionale. Una informativa completa deve allora comprendere anche la possibilità che il paziente scelga a monte un trattamento chirurgico *piu sicuro* in applicazione della libertà di autodeterminazione al trattamento sanitario che si fa discendere dalla previsione

⁶ Si ricorda che potrebbero essere tra gli 80 mila e i 200 mila gli italiani vittime di trasfusione da sangue infetto nel periodo che va tra la fine degli Anni 60 e i primi Anni 90. Secondo il Comitato Vittime Sangue Infetto, si tratta di una stima attendibile in quanto risultato di anni di indagini svolte con il contributo delle varie associazioni, degli studi legali e in relazione alle domande pervenute al Ministero della Salute per ottenere i benefici della legge 210/92, che prevede un indennizzo per chi è stato danneggiato. Nel 2004 lo Stato, dopo una lunghissima trattativa, ha concluso una transazione con circa 800 emofilici, che rinunciando alle cause in corso, hanno ricevuto dal ministero della Salute cifre comprese tra 388.000 euro e 464.000 euro per i soggetti viventi e la somma di euro 619.000 per gli eredi di coloro che nel frattempo erano purtroppo deceduti. Le leggi già citate del 2007 avrebbero dovuto condurre all'estinzione del contenzioso relativo alle cause di risarcimento del danno da sangue infetto instaurate contro il ministero della Salute dai danneggiati di tutte le categorie citate e pendenti alla data del 31 dicembre di quell'anno, ma ad oggi, nonostante circa 7.000 soggetti abbiano inoltrato, attraverso i propri Legali, istanza di transazione, l'iter amministrativo non si è affatto concluso. I moduli transattivi avrebbero, per altro, dovuto essere redatti, per legge, in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del ministro della Salute 3 novembre 2003".

dell'art. 32 Cost.

Se la diligenza del medico deve essere valutata con il massimo rigore non solo nel momento in cui egli opera sul paziente, ma anche nel momento antecedente in cui si rapporta al paziente nel tentativo di appianare quella asimmetria informativa ed ottenere un consenso il più possibile consapevole ed informato, viene da chiedersi se allora il medico non possa essere tacciato di negligenza professionale per non aver adeguatamente informato il paziente di tutte le possibili alternative che la medicina in questo campo ed in questo momento storico viene ad offrire.

Queste considerazioni ci portano poi a considerare altresì i profili di responsabilità delle strutture sanitarie e delle aziende ospedaliere: si potrebbe allora ipotizzare una responsabilità per colpa di organizzazione in capo ai manager e agli apparati sanitari per scelte relative alla politica sanitaria poco attente all'innovazione, che non abbiano quindi, per miopia, vagliato in una logica dei costi-benefici i vantaggi reali di un approccio terapeutico *piu sicuro*.

A questi quesiti, non siamo ancora in grado di fornire risposta ma, ne siamo certi, una risposta dovrà darla la giurisprudenza e la medicina legale - forense dei prossimi anni.

*** Articolo a cura di Serafino Ruscica (Consigliere Parlamentare per gli Affari Legali del Senato della Repubblica) con il contributo degli avv.ti Francesca Rolla (Studio Hogan Lovells - Milano) e Domenico Maria Orsini (Presidente della Scuola Forense Sabina).**