

2

RESPONSABILITÀ MEDICA

Diritto e pratica clinica

IN QUESTO NUMERO

- Responsabilità medica e istituti alternativi negli ordinamenti europei, di Giovanni D'Amico
- La legge sulle decisioni di cura e la figura del medico, di Donato Carusi
- La legge Gelli-Bianco e il regime binario, di Raffaella De Matteis
- Quarant'anni dalla legge Basaglia, di Angelo Venchiarutti e Beppe Dell'Acqua
- Rifiuto alla trasfusione ematica per motivi religiosi, di Matteo Bolcato, Marianna Russo e Anna Aprile

Aprile-Giugno 2019

Rivista trimestrale diretta da Roberto Pucella



**Pacini
Giuridica**

INDICE

Saggi e pareri

GIOVANNI D'AMICO, <i>Responsabilità medica e istituti alternativi negli ordinamenti europei di civil law</i>p.	147
DONATO CARUSI, <i>La legge sulle decisioni di cura e la figura del medico: una lettura critica</i>»	167
RAFFAELLA DE MATTEIS, <i>La legge Gelli-Bianco e il regime binario: presupposti, implicazioni e questioni irrisolte</i>»	175
ITALO PARTENZA, <i>Buon compleanno Legge Gelli, anzi no</i>»	195
STEFANO ROSSI, <i>Il contratto di Ulisse. Costruzioni giuridiche e tutela costituzionale del sofferente psichico</i>»	205
STEFANO CORSO, <i>Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali</i>»	225

Giurisprudenza

TRIB. MILANO, 28 gennaio 2019, con nota di commento di SERGIO BELLONI PERESSUTTI, <i>La "possibilità di sopravvivere", tra nesso di causa, perdita di chance e danni non patrimoniali...</i> »	243
TRIB. MILANO, 10 dicembre 2018, con nota di commento di ROBERTA VICTORIA NUCCI, <i>Il Tribunale di Milano conferma il suo orientamento circa l'applicazione della legge Gelli oltre il tempus regit actum: la questione rimane aperta</i>»	255
TRIB. PARMA, 4 marzo 2019, con nota di commento di MATTEO LEONIDA MATTHEUDAKIS, <i>Un'applicazione giudiziale dell'art. 590-sexies, comma 2°, c.p. La giurisprudenza di merito percorre la strada delle buone pratiche clinico-assistenziali</i>»	261

Dialogo medici-giuristi

ANGELO VENCHIARUTTI e BEPPE DELL'ACQUA, <i>Riflessioni attorno alla legge n. 180/78 a quarant'anni dalla sua approvazione</i>»	271
--	-----

Osservatorio medico-legale

MATTEO BOLCATO, MARIANNA RUSSO, ANNA APRILE, <i>Rifiuto alla trasfusione ematica per motivi religiosi. Considerazioni medico-legali a margine di una recente sentenza</i>»	279
--	-----

Rifiuto alla trasfusione ematica per motivi religiosi. Considerazioni medico-legali a margine di una recente sentenza

Matteo Bolcato*, **Marianna Russo****, **Anna Aprile*****

SOMMARIO: 1. La vicenda clinica. – 2. La sentenza. – 3. Il consenso informato quale fondamento giuridico dell'attività medico-chirurgica. – 4. Trasfusione ematica in assenza di consenso e stato di necessità. – 5. Trasfusione ematica non voluta quale specifica configurazione del reato di violenza privata. – 6. Verso una (inattesa) conclusione. Lo *standard* di cura in medicina trasfusionale alla luce del *Patient Blood Management*.

ABSTRACT:

Il contributo prevede l'analisi sotto il profilo medico legale della sentenza n. 465 del 30.5.2018 emessa dal Tribunale di Termini Imerese (PA) che, in assenza di precedenti storici consimili, ha condannato un medico per il reato di violenza privata *ex art.* 610 c.p. per aver ordinato l'esecuzione di una trasfusione ematica ad una paziente che ne aveva opposto il rifiuto per motivazioni religiose. Viene analizzato il disposto del giudice in ordine all'identificazione della violenza nell'effettuazione della trasfusione ematica, l'assenza della scriminante dello "stato di necessità" ed è effettuata una aggiornata ricognizione dell'attuale *standard* di cura in medicina trasfusionale.

Our contribution provides the medico-legal analysis of the sentence n. 465 issued on 30 May 2018 by the Court of Termini Imerese (PA). For the first time in Italian legal history, a physician was condemned, pursuant to article 610 of Penal Code that codifies the crime of "private violence", for having prescribed a blood transfusion to a subject who had unequivocally refused it on religious grounds. The main key points of the verdict have been discussed, as the peculiarity of the violence perpetrated in performing the blood

transfusion against the consent and the absence of the requirements to apply the defence of necessity. Finally, the most updated therapeutic standards of Transfusion Medicine have been investigated.

1. La vicenda clinica

In data 6.11.2010 una giovane donna di 24 anni accede al Pronto Soccorso dell'Ospedale "Cimino" di Termini Imerese. La paziente è in stato di gravidanza, alla 14° settimana di gestazione e lamenta, già a partire dall'inizio del III mese, episodi di vomito di difficile gestione. La stessa paziente riferisce decremento ponderale nell'ordine di 3-4 kg. In anamnesi è segnalata pregressa gravidanza a termine con taglio cesareo ed episodi di tachicardia negli anni precedenti. La giovane viene rico-

* Specialista in Medicina legale

** Specialista in Medicina legale

*** Professoressa Associata di Medicina legale – Università degli Studi di Padova

verata per gli accertamenti e le cure del caso. La stessa fa presente di essere Testimone di Geova e di voler rifiutare, in ogni caso, le trasfusioni di emocomponenti accettando invece tutte le strategie atte alla gestione del suo stesso sangue al fine di evitarne o ridurne la perdita così come la somministrazione di emoderivati. In data 13.11.2010, la giovane viene dimessa con la raccomandazione di assumere folati e sali minerali; la stessa è rassicurata sullo stato di salute del feto. Il giorno 21.11.2010, la paziente accede nuovamente al Pronto Soccorso dell'Ospedale di Termini Imerese per dolore epigastrico e vomito. Per tale ragione è ricoverata nel reparto di Ginecologia ed Ostetricia. La stessa fa nuovamente presente di essere Testimone di Geova ribadendo che rifiuta, in ogni caso, le trasfusioni di emocomponenti. Tra le indagini durante il ricovero è effettuato esame ecografico che evidenzia colecisti che presenta abbondante sabbia biliare e qualche microcalcolo endoluminale. La paziente è inizialmente trattata conservativamente ma nei giorni successivi la sintomatologia algica ed il vomito tornano ad essere presenti e, in data 28.11.2010, vi è un aumento della bilirubinemia. È compiuta una nuova rivalutazione chirurgica ed ecografica e stanti le risultanze, i curanti indicano la necessità di eseguire l'intervento di colecistectomia. Sono effettuati esami ematochimici di controllo, che mostrano valori emocromocitometrici nella norma: 12,8 g/dl di emoglobina, ematocrito pari a 35,7%. In data 01.12.2010, in mattinata, è effettuato l'intervento chirurgico tramite laparoscopia. Dalla lettura della cartella non sono riportati gli orari di inizio e fine dell'intervento ma si evince che a breve distanza dal termine dell'intervento si manifesta un'importante fuoriuscita ematica sia dai drenaggi sia dagli accessi chirurgici. I controlli e la visita ginecologica vengono eseguiti solo alcune ore dopo. La consulenza ginecologica, effettuata alle ore 15.00, rileva bradicardia fetale (83 bpm), ragione per cui è prescritta e somministrata atropina e sono richieste l'effettuazione di un emocromo e una rivalutazione dopo un'ora. Intorno alle ore 16.00 la paziente appare ipotesa. Viene deciso di sottoporla ad un reintervento. La revisione chirurgica documentata, in corrispondenza della sede di accesso della strumentazione del primo intervento,

un focolaio di sanguinamento che viene arrestato con coagulazione e punto transfisso parietale. Nelle ore successive la giovane paziente appare, seppure in condizioni di sofferenza, in compenso in assenza di qualsivoglia perdita ematica. La mattina successiva vengono somministrati Eritropoietina 40.000 U e ferro per via endovenosa 1 g/die, farmaci entrambi indicati per l'incremento dell'emopoiesi. La consulenza ginecologica effettuata accerta la morte fetale. La mattina del giorno successivo il rilievo emoglobinico all'emocromo è pari a 5,3 g/dl. Al successivo prelievo effettuato nella stessa mattina prima della trasfusione forzata il valore emoglobinico aveva subito una risalita sino a 5,8 g/dl. Alle ore 11.00 del giorno 03.12.2010 si legge nel diario medico della cartella clinica: "Alla luce dell'emocromo effettuato stamattina (5,3 Hb) considerato lo stato di necessità del caso specifico, tenuto conto altresì del credo religioso (Testimone di Geova) si informa il magistrato di turno del tribunale di Termini Imerese e si procede con emotrasfusione di emergenza". Alle ore 12.00 due infermieri, a seguito dell'ordine diretto del Direttore dell'Unità Operativa, dopo aver fatto uscire i parenti dalla stanza di degenza, staccano dall'accesso venoso precedentemente posizionato sull'arto superiore destro la fleboclisi che era in corso e collegano al sistema una sacca di emazie concentrate. La paziente chiedeva immediatamente spiegazioni sull'attività che gli infermieri stavano svolgendo e per tutta risposta le viene riferito che la trasfusione è stata autorizzata dal magistrato e che quindi non avrebbe dovuto opporsi e fare resistenza. La paziente manifesta il suo dissenso verbalmente e cerca di contrastare come può le manovre degli infermieri muovendo gli arti; il personale intervenuto la tiene ferma con la forza e dopo un certo lasso di tempo la giovane desiste dal tentativo di divincolarsi. Gli operatori le dicono di non pensare di togliersi l'apparato infusivo in quanto "ci sarebbero state gravi conseguenze". L'infermiera coordinatrice, presente alla trasfusione praticata da un altro infermiere, ha poi dichiarato che "la donna era molto triste e piangeva perché la situazione chiaramente era molto triste". Successivamente la stessa paziente viene nuovamente trasfusa con altre due unità di emazie concentrate.

In merito alle modalità con cui viene condotta l'operazione è da specificare che il medico ha riferito alla paziente che la avrebbe trasfusa perché aveva avuto telefonicamente dal magistrato l'autorizzazione. In effetti il medico aveva richiesto al magistrato l'autorizzazione sottolineando come fosse in pericolo la vita della donna e del feto che tuttavia, al momento della telefonata, era invece già deceduto. Il magistrato ha poi riferito di essere stato interpellato telefonicamente sulla questione negando di aver concesso qualsivoglia autorizzazione. In data 7.12.2010 è effettuato travaglio abortivo e in data 9.12.2010 la paziente è dimessa a domicilio.

Successivamente alle dimissioni dall'ospedale, la giovane ha sporto denuncia e il Pubblico Ministero ha indagato i medici che a vario titolo hanno preso parte alle attività sulla paziente in concorso fra loro per il reato di aborto colposo ex art. 17, comma 1°, Legge n. 194/78 in quanto con le errate manovre chirurgiche avrebbero procurato la morte del feto e per il reato di violenza privata ex art. 610 c.p. per aver volontariamente costretto la paziente a subire l'emotrasfusione che la stessa aveva per più volte "ostinatamente" (cit.) rifiutato.

2. La sentenza

A seguito di un lungo iter processuale è stata depositata la sentenza n. 465 del 30.5.2018, che assolve gli imputati per il reato di aborto colposo mentre condanna il direttore di struttura per il reato di violenza privata per aver ordinato la trasfusione ematica rifiutata dalla paziente. In questa nota ci concentreremo su quest'ultima fattispecie di reato tralasciando la fattispecie relativa all'altro capo di imputazione, sebbene l'ipotesi del verificarsi di un aborto colposo a causa della *malpractice* chirurgica degli operatori sia evenienza sostenuta con forza dai consulenti del pubblico ministero e della parte civile. Con riferimento al secondo capo di imputazione la sentenza è di peculiare interesse non solo perché per la prima volta in assoluto qualifica in concreto come reato di violenza privata di cui all'art. 610 del codice penale la coazione a subire una trasfusione ematica a fronte del dissenso espresso dal paziente ma anche perché il Tribunale di Termini Imerese ef-

fettua una puntuale ricostruzione del fondamento giuridico e della legittimazione dell'attività medico-chirurgica, oltre che dell'istituto del consenso informato, richiamando le sentenze più significative intervenute sulla tematica, tra le quali la nota sentenza delle Sezioni Unite penali della Suprema Corte n. 2437 del 18.12.2008, che ha affrontato nel dettaglio tutte le citate questioni giuridiche. La sentenza prende poi in esame lo specifico caso del rifiuto della trasfusione di sangue, le ipotesi di applicazione della scriminante dello stato di necessità di cui all'art. 54 c.p., nonché i fondamenti dello specifico reato di violenza privata di cui all'art. 610 c.p.

3. Il consenso informato quale fondamento giuridico dell'attività medico-chirurgica

La sentenza cita e recepisce le conclusioni della giurisprudenza di legittimità secondo cui il consenso espresso dal paziente è vero e proprio presupposto di liceità dell'attività del medico che somministra il trattamento, al quale non è attribuibile un generale diritto di curare a prescindere dalla volontà dell'ammalato. Sul punto si esprime come segue: "L'analisi della giurisprudenza scolpisce dunque il principio assolutamente sintonico con il nostro ordinamento giuridico incentrato sulla concezione personalistica dell'uomo – della volontà del paziente come limite ultimo (non valicabile e non sacrificabile) dell'esercizio dell'attività medica; invero il criterio di disciplina della relazione medico malato è quello della libera disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso della capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita che deve essere sempre rispettata dal sanitario. Va dunque riconosciuto al paziente un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita. Più specificamente in tema di consenso informato nella trasfusione di sangue, non può non rilevarsi la peculiarità della fattispecie in cui sia il Testimone di Geova, maggiorenne e pienamente capace, a negare il consenso alla terapia trasfusionale, essendo in tal caso il medico obbligato

alla desistenza da tale terapia posto che, in base al principio personalistico, ogni individuo ha il diritto di scegliere tra la salvezza del corpo e la salvezza dell'anima. Il dispositivo prima di arrivare alle conclusioni sopradette effettua un'ampia ricognizione della giurisprudenza in merito al tema. Dapprima è evidenziato il recepimento in ambito penale della tesi civilistica (cfr. Cass., 25.11.1994, n. 10014; Cass., 15.1.1997, n. 364; Cass., 16.10.2007, n. 21748; Cass., 28.11.2007, n. 24742; Cass., 15.9.2008, n. 23676) del principio consensualistico della legittimazione dell'attività medico-chirurgica fondato sugli artt. 13 e 32 della Carta costituzionale. A tal proposito è poi richiamata la sentenza Cassazione Penale, 11.7.2001, n. 35822 (Firenzani) ove si afferma che la manifestazione del consenso del paziente costituisce "presupposto di liceità del trattamento chirurgico". Tale assunto afferisce alla libertà morale del soggetto, alla sua autodeterminazione, alla sua libertà fisica: profili chiaramente riconducibili al concetto di libertà della persona, tutelato dall'art. 13 della Costituzione. Viene poi richiamata la successiva Cassazione Penale, 29.5.2002, n. 26446 (Volterrani), nella quale è definito "insuperabile" l'espresso, libero e consapevole rifiuto manifestato dal paziente, ancorché l'omissione dell'intervento possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute o, persino, la sua morte. In tali ipotesi, qualora il medico effettui ugualmente il trattamento rifiutato, potrà profilarsi a suo carico il reato di violenza privata in quanto non è consentito al medico "manomettere" il corpo e l'integrità fisica del paziente contro il suo dissenso. Infine, richiama Cassazione Penale, 14.2.2006, n. 11640 (Caneschi) nella quale si ribadisce che l'intervento medico *contra* volontà determina una palese "arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo". Più sommariamente è fatto riferimento alla celebre sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008 nella quale si riporta che: "Il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della

persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost. che ne tutela e promuove i diritti fondamentali e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile" e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". La sentenza del Tribunale di Termini Imerese richiama poi varie fonti internazionali quali, la Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989 ratificata e resa esecutiva con legge 27/5/1991, n. 176; la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata in Italia con legge 28/3/2001, n. 145; la Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, oltre diverse leggi nazionali che disciplinano specifiche attività mediche, e, segnatamente, la legge 21 ottobre 2005, n. 219 art. 3 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati), la legge 23 dicembre 1978, n. 833 art. 33 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) la quale prevede che le cure sono di norma volontarie e nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario se ciò non è previsto dalla legge.

4. Trasfusione ematica in assenza di consenso e stato di necessità

La sentenza del Tribunale di Termini Imerese ha condannato il medico per il reato di violenza privata e ha ritenuto di non poter accogliere la tesi dell'imputato che invocava, a propria difesa, l'aver agito in stato di necessità, escludendo nel caso "la ricorrenza di un pericolo imminente di danno grave alla persona, non essendo documentati in cartella clinica né la presenza di fattori di rischio o di inadeguati meccanismi di compenso né una compromissione delle funzioni vitali" della paziente. Viene sottolineato che, sebbene ai rilievi laboratoristici la paziente mostrasse un basso (secondo i *range* normalmente utilizzati) valore emoglobinico (5,8 g/dl al momento della trasfusione, dopo un *nadir* di 5,3 g/dl) non versava in uno stato di pericolo di vita. A tal proposito la sentenza riporta i dati clinici e di laboratorio dai quali si evince che tutti i meccanismi fisiologici di

compenso propri dell'anemia erano presenti e in grado di sopperire al calo emoglobinico. I consulenti tecnici della parte civile, a questo riguardo, hanno sottolineato come "il dato emoglobinico non deve e non può costituire unico parametro da considerare nella decisione di effettuare una trasfusione né tantomeno divenire irrazionale elemento costitutivo di terrore psicologico nel ragionamento clinico". A sostegno di tale affermazione i Consulenti hanno riportato casi provenienti dalla letteratura scientifica internazionale di pazienti con valori emoglobinici particolarmente bassi ma in assoluto compenso dal punto di vista clinico. Tra i casi pubblicati ne vengono riportati alcuni tra i più estremi: paziente di 34 anni con cancro al colon che si presenta autonomamente al pronto soccorso con un livello emoglobinico pari a 1,8 g/dl¹; paziente di 58 anni con carcinoma renale operato che raggiunge nadir emoglobinico pari a 1,1 g/dl; paziente di 39 anni con severo sanguinamento gastrointestinale da ulcere multiple che viene sottoposto a chirurgia nel momento in cui il valore emoglobinico è pari a 4g/dl e raggiunge nadir emoglobinico pari a 2 g/dl².

Il Tribunale ha accertato che la paziente non era quindi in pericolo di vita. Questa parte della motivazione, supportata da un'approfondita ricostruzione del fatto attraverso le risultanze documentali e testimoniali, è importante ma ancora più significativa appare, a nostro avviso, l'ulteriore spiegazione che la sentenza fornisce per negare la tesi difensiva: anche qualora l'anemizzazione fosse stata, effettivamente, in fase di ingravescenza e tale da poter far presumere la morte imminente e scongiurabile solo con la trasfusione, secondo il Giudice, non era possibile ritenere applicabile la scriminate di cui all'art. 54 c.p. poiché la paziente, pienamente consapevole sulle possibili conseguenze della sua decisione, aveva espressamente

e ripetutamente negato il consenso all'emotrasfusione.

In merito alla (non) applicabilità di tale scriminante la sentenza indica: "non esiste, infatti, nel nostro ordinamento un soccorso di necessità cosiddetto coattivo, che appunto possa travalicare la contraria volontà dell'interessato, posto che il perimetro della scriminante dello stato di necessità, alla luce dei sopra richiamati principi costituzionali è rigidamente circoscritto all'ipotesi in cui il paziente non sia in grado – per le sue condizioni – di prestare il proprio dissenso o consenso, come pure chiarito dalla costante giurisprudenza di legittimità. Invero, l'urgente necessità terapeutica può rilevare solo in caso di paziente in stato di incoscienza, trovando poteri e i doveri del medico unico fondamento nel consenso del paziente, mai sacrificabile: il medico non può dunque imporre il trattamento sanitario da lui ritenuto salvifico a chi consapevolmente e lucidamente lo rifiuti".

La sentenza rimarca quindi che l'unico caso in cui è possibile ritenere operante la scriminante del c.d. "stato di necessità" è quello in cui il paziente versi in una situazione di incapacità di manifestazione del volere e non abbia espresso in precedenza nessuna volontà circa il quadro clinico riconducibile al pericolo imminente e attuale di danno grave alla persona. Sotto questo specifico aspetto riteniamo di non poter condividere la sentenza in quanto l'intervento terapeutico finalizzato a salvaguardare il paziente in pericolo e, contestualmente, in condizioni psico-fisiche tali da non consentirgli di manifestare la propria volontà, impone al medico di intervenire e, in queste circostanze, l'intervento è da ritenere non solo *non punibile* ma bensì *dovuto* in virtù della posizione di garanzia che il professionista ha nei confronti dell'assistito.

Risulta di interesse rilevare che la stessa indicazione proviene anche dalla legge del 22 dicembre 2017 n. 219, nell'art. 1, comma 7°, che riporta: "Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla".

¹ SCHMITT e BUCKLEY, *Extreme anemia (hemoglobin 1.8 g/dL) secondary to colon cancer* (2016) 29(4) *Proceedings (Baylor University. Medical Center)* 393 ss.

² PADMAKUMAR *et al.*, *Successful bowel surgery at hemoglobin 2 g/dL without blood transfusion* (2013) 8 *World Journal of Gastrointestinal Surgery* 252 ss.

5. Trasfusione ematica non voluta quale specifica configurazione del reato di violenza privata

La sentenza procede con la disamina della specifica fattispecie del reato di violenza privata, indicando che, affinché possa ritenersi sussistere il reato di cui all'art. 610 c.p., occorre che siano chiaramente individuati i due elementi costitutivi: la condotta violenta e l'evento, ossia ciò che la persona è costretta a subire contro la sua volontà. Nel caso di specie il reato è identificato come segue: "Sono dunque ben individuati e distinti, nella fattispecie in esame, i requisiti della condotta violenta e dell'evento finale: la prima si è concretizzata in tutte le manovre poste in essere al fine di introdurre l'ago cannula in vena e quindi nel corpo della paziente, mentre l'"evento di coazione" si realizza nell'immissione in circolo del sangue all'interno del corpo della stessa e quindi nell'emotrasfusione".

La sentenza motiva la decisione in merito alla possibilità di identificare il requisito della violenza in qualsiasi mezzo idoneo a comprimere la libertà di determinazione e di azione della parte offesa e fa riferimento alla Cass. pen., 3.3.2009, n. 11522, che ha ribadito come l'interesse tutelato dall'art. 610 c.p. sia la libertà morale, da intendersi come libertà di determinarsi spontaneamente: "La giurisprudenza ammette che integri il reato di violenza privata la condotta non esplicitamente connotata da violenza o minaccia, compresa la condotta che consista nel compimento di manovre insidiose al fine di interferire con la libertà di autodeterminazione della persona offesa". In tale reato è tutelata la libertà psichica dell'individuo e la fattispecie criminosa ha carattere generico e sussidiario rispetto ad altre figure criminose in cui la violenza alle persone sia elemento costitutivo del reato. La norma in esame, infatti, reprime genericamente fatti di coercizione, non espressamente considerati da altre norme di legge, esplicabili in molteplici forme dirette (anche con mezzi anomali) ad esercitare pressioni sulla volontà altrui, impedendone la libera determinazione. Nel reato in esame la trasfusione, contestualmente alle attività propeudetiche alla stessa, è qualificata come atto di

violenza nei confronti della paziente che la aveva rifiutata.

La sentenza conclude con la condanna dell'imputato direttore del reparto (ancora qualificato come primario), "avendo il predetto agito quale mandante della violenza privata, disponendo che alla paziente fosse praticata, nonostante il suo espresso dissenso, l'emotrasfusione con ciò volendo tutte le manovre (ben note all'imputato in ragione della sua qualifica) che concretamente sarebbero state necessarie al raggiungimento dello scopo e che erano appunto funzionali a praticare il trattamento sanitario da lui disposto". Il medico è identificato come *mandante* di infermieri *esecutori*; il primario avrebbe quindi sfruttato la sua qualifica per imporre agli infermieri, evidentemente non consapevoli del proprio ruolo e della propria autonomia professionale, manovre atte a eseguire una trasfusione senza consenso. È chiara la stigmatizzazione di una cultura organizzativa ospedaliera di tipo gerarchico, svilente la dignità di tutti i membri dell'equipe coinvolti, e distruttiva dei rapporti di alleanza terapeutica tra operatori e pazienti oltreché tra operatori.

6. Verso una (inattesa) conclusione. Lo standard di cura in medicina trasfusionale alla luce del *Patient Blood Management*

Il Tribunale di Termini Imerese, ribadisce e mette in pratica il principio sintonico con il nostro ordinamento giuridico incentrato sulla concezione personalistica dell'uomo: la volontà del paziente come limite ultimo dell'esercizio dell'attività medica in cui il criterio che disciplina la relazione medico-malato è quello della libera disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive, secondo una autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita e che deve essere sempre rispettata dal professionista sanitario. Sottolinea anche come lo "stato di necessità", qualora fosse presente, non possa essere usato quale "grimaldello capace di scardinare ogni diritto della

persona”³. Nonostante tali considerazioni dirette e chiare per l’attività medica, peraltro completamente in linea con i dettami imposti dalla legge del 22 dicembre 2017 n. 219, è indubbio che, per il professionista sanitario, interagire con il paziente che rifiuta la somministrazione di emocomponenti può essere fonte di grave frustrazione e di conflitto. Si tratta di questione che meriterebbe un approfondimento sotto il profilo dei valori in gioco e dell’etica professionale, ma che non è nostra intenzione affrontare in questa sede. Osserviamo, invece, come non di rado alcune situazioni conflittuali siano tali solo apparentemente in quanto sia il rispetto dell’autodeterminazione del paziente a non voler essere trasfuso sia il rispetto dell’autonomia professionale del medico nel perseguire percorsi terapeutici diretti alla tutela della salute e della vita della persona potrebbero risultare ugualmente soddisfatti rivalutando ed aggiornando le attuali, diffuse, conoscenze in materia trasfusionale con le più moderne evidenze internazionali. Il tema del risparmio del sangue in ambito medico chirurgico è argomento di assoluto interesse, non solo per i pazienti che rifiutano le trasfusioni ma per l’intera popolazione. La trasfusione ematica rappresenta una delle attività maggiormente praticate negli ospedali di gran parte del mondo, ma è solo negli ultimi decenni che si è cominciato a porre in discussione la reale utilità ed efficacia di tale presidio ed a chiedersi quali siano i reali risultati della somministrazione dei componenti ematici nei pazienti. I risultati provenienti dalle evidenze scientifiche hanno portato a conclusioni inattese e, per certi versi, sorprendenti. Studi su ampi campioni di popolazione e metanalisi hanno correlato la somministrazione di trasfusioni di componenti ematici ad un aumento della mortalità, morbilità, degenza ospedaliera e delle infezioni nosocomiali. È scientificamente provato⁴ che pazienti trasfusi, rispetto a quelli in

cui si è evitata la trasfusione, a parità di condizioni ed intervento muoiono di più, si ammalano di più di ulteriori patologie, restano più tempo in ospedale e contraggono più infezioni ospedaliere. Altri studi presenti in letteratura ormai da alcuni anni mostrano che i globuli rossi trasfusi hanno in realtà una scarsa capacità di trasporto di ossigeno, molto inferiore rispetto ai globuli rossi del paziente. Parimenti sono apparse scarse le evidenze di una effettiva prevenzione del sanguinamento attraverso la trasfusione piastrinica⁵. Anche per tali ragioni l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda già dal 2009 che i medici utilizzino “alternative alla trasfusione” laddove possibile per non esporre i pazienti (adulti o bambini) ai “gravi” rischi medici associati alle trasfusioni di sangue⁶. Per far questo, già dal 2010, ha introdotto una risoluzione vincolante per tutti i paesi membri (Risoluzione WHA63.12 del 21.05.2010) per la creazione ed implementazione del programma internazionale *Patient Blood Management* – (PBM). La Società Italiana di Anestesia e Rianimazione – S.I.A.A.R.T.I. dà questa definizione del *Patient Blood Management*: “Approccio multidisciplinare, multimodale e personalizzato volto a ridurre

adult tertiary-care hospitals (2017) 6 *Transfusion* 1347 ss.; FRANK et al., *Risk-adjusted clinical outcomes in patients enrolled in a bloodless program* (2014) 10pt2 *Transfusion* 2668 ss.

⁵ ZIMMERMAN et al., *A Mechanistic Analysis of Possible Blood Transfusion Failure to Increase Circulatory Oxygen Delivery in Anemic Patients* (2019) 4 *Annals of Biomedical Engineering* 1094 ss.; HOPEWELL et al., *A systematic review of the effect of red blood cell transfusion on mortality: evidence from large-scale observational studies published between 2006 and 2010* (2013) 5 *BMJ Open* e002154.; YALCIN et al., *Microhemodynamic aberrations created by transfusion of stored blood* (2014) 4 *Transfusion* 1015 ss.; ZIMMERMAN et al., *Posttransfusion increase of hematocrit per se does not improve circulatory oxygen delivery due to increased blood viscosity* (2017) 124(5) *Anesthesia and Analgesia* 1547 ss.; DESBOROUGH et al., *Alternatives to allogeneic platelet transfusion* (2016) 175(3) *British Journal of Haematology* 381 ss.; BAHAROGLU et al., *Platelet transfusion versus standard care after acute stroke due to spontaneous cerebral haemorrhage associated with antiplatelet therapy (PATCH): a randomised, open-label, phase 3 trial* (2016) 387(10038) *The Lancet* 2605 ss.

³ SANTOSUOSSO, *Di una triste trasfusione ematica a Milano/1. Le parole e le cose: a proposito di “violenza etica” su un paziente*, in *Bioetica*, 2000, 461 ss.

⁴ LEAHY et al., *Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major*

⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The clinical use of blood in general medicine, obstetrics, paediatrics, surgery and anaesthesia, trauma and burns*, 2009.

o eliminare la necessità di trasfusioni allogene attraverso la gestione *evidence-based* dell'anemia, la riduzione delle perdite e l'ottimizzazione delle strategie volte al risparmio del sangue." Si tratta di una strategia che ha lo scopo di mettere al centro la salute e la sicurezza del paziente *migliorando i risultati clinici* riducendo in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue e si fonda su tre concetti applicativi o pilastri fondamentali⁷:

- a. *L'ottimizzazione dell'eritropoiesi*: rilevare e trattare l'anemia prima di un intervento programmato, stimolare se occorre l'eritropoiesi e far arrivare il paziente all'intervento con i migliori indici ematici possibili;
- b. *Contenimento delle perdite ematiche*: identificare precocemente e trattare il rischio emorragico all'interno dell'intervento e nel periodo post-operatorio con un attento monitoraggio del paziente;
- c. *Ottimizzazione della tolleranza all'anemia*: adottare soglie trasfusionali restrittive e valutare e incrementare la riserva fisiologica del paziente ottimizzando l'ossigenazione e ventilazione.

Tale approccio ha reso possibile l'esecuzione di interventi di estesa chirurgia maggiore, tra cui trapianti d'organo e di cellule staminali, senza ricorrere all'utilizzo di trasfusioni di sangue. L'apertura pratica di tale approccio è avvenuta dapprima nell'assistenza ai pazienti Testimoni di Geova (in letteratura internazionale Jehovah's Witness - JW), facendo sì che divenissero risorsa di stimolo per la applicazione di metodiche per il risparmio di sangue e l'attuazione di terapie alternative alla trasfusione divenute poi di beneficio per tutti i pazienti. L'applicazione del programma PBM ha consentito di migliorare gli *outcome* dei pazienti con ingenti risparmi in termini economici. A tale riguardo, alcuni osservatori internazionali sul tema, che contribuiscono all'attività del NATA (*Network for the Advancement of Transfusion Alternatives*), hanno recentemente definito i risul-

tati dell'accurata implementazione del PBM in Australia come "impressionanti"⁸. Anche in Italia, il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" prevede che siano definiti e implementati, su tutto il territorio nazionale, specifici programmi di PBM sulla base di specifiche Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue - CNS, organo dell'Istituto Superiore di Sanità. Tali Linee Guida sono disponibili nella versione più aggiornata del 27.10.2016 sul sito del CNS⁹. La commissione Europea nel marzo 2017 ha introdotto una Guida¹⁰ per le autorità sanitarie nazionali sulla gestione del sangue attraverso il PBM; a tale proposito la commissione ha osservato: "(...) un gran numero di evidenze cliniche mostra che in molti scenari clinici sia l'anemia che la perdita di sangue possono essere efficacemente trattati con una serie di misure basate sulle evidenze per gestire e preservare il sangue proprio del paziente, piuttosto che ricorrere a sangue di un donatore, portando così ad una significativa riduzione complessiva delle trasfusioni di sangue". Ha inoltre aggiunto: "Per decenni il trattamento predefinito per la perdita di sangue o l'anemia è stato tramite trasfusione di sangue allogeneico (...) Tuttavia, l'accumulo di prove dimostra che, in modo particolare nei pazienti emodinamicamente stabili, la trasfusione è un altro fattore di rischio indipendente per esiti avversi". I soggetti Testimoni di Geova non accettano trasfusioni ematiche per ragioni di carattere religioso e per tale motivo, nel corso degli anni e tuttora, in alcune realtà meno aggiornate, trovano resistenze all'applicazione di metodiche alternative all'utilizzo di prodotti ematici, quasi a considerarli pazienti scomodi. È tuttavia necessario ammettere che la loro posizione in merito alle trasfusioni ematiche ha costituito risorsa di stimolo all'implementazione di programmi di strategie

⁸ Consultabile all'indirizzo: www.nataonline.com.

⁹ Consultabile all'indirizzo: www.centronazionale sangue.it.

¹⁰ EUROPEAN COMMISSION, *Building national programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU - A Guide for Health Authorities*, Brussels, 2017, 9 ss.

⁷ HOFMANN, FARMER, SHANDER, *Five drivers shifting the paradigm from product-focused transfusion practice to patient blood management* (2011) Suppl 3 *The Oncologist* 3 ss.

alternative e di riduzione dell'uso di prodotti del sangue come il PBM che ha comportato un radicale mutamento nello standard di cura¹¹ in medicina trasfusionale ed ha consentito di aumentare la sicurezza di tutti i pazienti. Non sono da ritenere verificate le credenze in merito al fatto che i pazienti che rifiutano le trasfusioni non possano ricevere cure di qualità. Sono a questo riguardo presenti in letteratura molti contributi in merito alla possibilità di effettuazione di interventi complessi e cure di gravi patologie senza utilizzo del sangue con risultati del tutto sovrapponibili se non migliori a quelli dei pazienti trasfusi¹². Tra questi contributi sono compresi complesse procedure come i trapianti d'organo¹³ e la chirurgia a cuore aperto¹⁴ anche nei bambini e neonati¹⁵. Tale accumulo di prove di evidenza a livello internazionale costituisce un nuovo interrogativo e aspetto a livello medico legale, a questo punto non circoscritto ai pazienti che rifiutano la som-

ministrazione di emocomponenti ma per l'intera popolazione di pazienti, che per certi versi modifica completamente il quadro delle cose.

Se prima di questa sentenza l'interrogativo del medico poteva essere legato alle conseguenze dell'esecuzione di una trasfusione ematica contro la volontà del paziente, ora la nuova frontiera della responsabilità professionale è quella legata alla mancata applicazione dei principi del PBM, dovendosi valutare quali possano essere le conseguenze di un qualsiasi evento avverso trasfusionale per chi somministra emotrasfusioni che potevano essere evitabili attraverso l'applicazione corretta e diffusa del programma di PBM per tutti i pazienti.

¹¹ SPAHN, *Patient Blood Management: the new standard* (2017) 6 *Transfusion* 1325 ss.

¹² SHANDER *et al.*, *What is really dangerous: anaemia or transfusion?* (2011) 107(Suppl 1) *British Journal of Anaesthesia* 41 ss.; HARE, FREEDMAN, DAVID MAZER, *Review article: Risks of anemia and related management strategies: can perioperative blood management improve patient safety?* (2013) 2 *Canadian Journal of Anesthesia* 168 ss.; LANGHI *et al.*, *Guidelines on transfusion of red blood cells: Prognosis of patients who decline blood transfusions* *Guidelines on transfusion of red blood cells: Prognosis of patients who decline blood transfusions* (2018) 4 *Hematology, Transfusion and Cell Therapy* 377 ss.; BHASKAR *et al.*, *Comparison of Outcome in Jehovah's Witness Patients in Cardiac Surgery: An Australian Experience* (2010) 11 *Heart, Lung and Circulation* 655 ss.; POSLUSZNY e NAPOLITANO, *How do we treat life-threatening anemia in a Jehovah's Witness patient?* (2014) 12 *Transfusion* 3026 ss.; PATTAKOS *et al.*, *Outcome of patients who refuse transfusion after cardiac surgery: a natural experiment with severe blood conservation* (2012) 15 *Archives of Internal Medicine* 1154 ss.; VAISLIC *et al.*, *Outcomes in cardiac surgery in 500 consecutive Jehovah's Witness patients: 21 year experience* (2012) 95 *Journal of Cardiothoracic Surgery*.

¹³ DARWISH, *Liver transplant in Jehovah's Witnesses patients* (2011) 3 *Current Opinion in Organ Transplant* 326 ss.

¹⁴ GUINN *et al.*, *Costs and outcomes after cardiac surgery in patients refusing transfusion compared with those who do not: a case-matched study* (2015) 12 *Transfusion* 2791 ss.

¹⁵ ALEXI MESKISHVILI *et al.*, *Correction of congenital heart defects in Jehovah's Witness children* (2004) 3 *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 141 ss.

