



16 maggio, 13 giugno, 19 settembre e 10 ottobre 2017

**Responsabilità medica, infermieristica ed ostetrica.  
Dalla normativa alla coscienza professionale**

Antonella Riva, medico legale  
antonellariva@icloud.com

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico  
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180  
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011  
www.sanmatteo.org

## Di cosa parliamo

Codici di Deontologia Professionale

Codice Penale

P 22 – Procedura per la gestione della terapia trasfusionale, in ottemperanza al D.M. Salute 2 novembre 2015, Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

## Di cosa parliamo

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Publicata nella GU n.64 del 17-3-2017

Vigente a far data dall'1-4-2017

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Art. 1 Sicurezza delle cure in sanità

**La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute** ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

La sicurezza delle cure **si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione ed alla gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle **strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.**

Art. 2 Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute del Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

Commi 1, 2 e 3 ..... Omissis .....

4. In **ogni regione** è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, che raccoglie *dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso* e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3.

Art. 2 Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute del Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

**LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208**

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).

..... Omissis .....

Comma 538. La realizzazione delle attività di **prevenzione e gestione del rischio** sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché **consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.**

Art. 2 Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute del Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: «d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».

**LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208**

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)

Comma 539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che **tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario** (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

#### LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. ***I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari;***
- b) **rilevazione del rischio di inappropriately** nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

#### LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)

Comma 540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, ***in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.***

La lettera a) del comma 539 ed il comma 540 sono così modificati dal comma 1 e, rispettivamente, dal comma 2 dell'art.16 della L. 24/2017.

#### LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)

- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e **formazione** continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
  - d) **assistenza tecnica verso gli uffici legali** della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.
- dbis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.***

#### Art. 4 Trasparenza dei dati

1. **Le prestazioni sanitarie** erogate dalle strutture pubbliche e private sono **soggette all'obbligo di trasparenza**, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La **direzione sanitaria** della struttura pubblica o privata, **entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto**, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, **fornisce la documentazione sanitaria disponibile** relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; **le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni** dalla presentazione della suddetta richiesta.

#### Art. 4 Trasparenza dei dati

Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private **adeguano i regolamenti interni** adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

3. Le strutture pubbliche e private **rendono disponibili**, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, **i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

#### Art. 4 Trasparenza dei dati

**D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285, Regolamento di Polizia Mortuaria**

##### **Articolo 37**

1. Fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria, sono sottoposte al riscontro diagnostico, secondo le norme della legge 15 febbraio 1961, n. 83, i cadaveri delle persone decedute senza assistenza medica, trasportati ad un ospedale o ad un deposito di osservazione o ad un obitorio, nonché **i cadaveri delle persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati quando i rispettivi direttori, primari o medici curanti lo dispongano per il controllo della diagnosi o per il chiarimento di quesiti clinico-scientifici.**

#### Art. 4 Trasparenza dei dati

4. All'articolo 37 del Regolamento di Polizia Mortuaria, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia».

**D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285, Regolamento di Polizia Mortuaria**

##### Articolo 37

- 2. Il coordinatore sanitario può disporre il riscontro diagnostico anche sui cadaveri delle persone decedute a domicilio quando la morte sia dovuta a malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, o a richiesta del medico curante quando sussista il dubbio sulle cause di morte.
- **2bis. I familiari o gli altri aventi titolo del deceduto possono concordare con il direttore sanitario o sociosanitario l'esecuzione del riscontro diagnostico, sia nel caso di decesso ospedaliero che in altro luogo, e possono disporre la presenza di un medico di loro fiducia.**
- 3. Il riscontro diagnostico è eseguito, alla presenza del primario o medico curante, ove questi lo ritenga necessario, nelle cliniche universitarie o negli ospedali dall'anatomopatologo universitario od ospedaliero ovvero da altro sanitario competente incaricato del servizio, i quali devono evitare mutilazioni e dissezioni non necessarie a raggiungere l'accertamento della causa di morte.
- 4. Eseguito il riscontro diagnostico, il cadavere deve essere ricomposto con migliore cura.
- 5. Le spese per il riscontro diagnostico sono a carico dell'ente che lo ha richiesto.

**D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285, Regolamento di Polizia Mortuaria**

Articolo 39

1. I risultati dei riscontri diagnostici devono essere, dal direttore sanitario dell'ospedale o della casa di cura, comunicati al sindaco per eventuale rettifica della scheda di morte di cui all'art.1. Il sindaco provvede altresì alla comunicazione dei risultati dei riscontri diagnostici secondo le procedure di cui all'art.1, comma 7.
2. Quando come causa di morte risulta una malattia infettiva e diffusiva, la comunicazione deve essere fatta d'urgenza ed essa vale come denuncia ai sensi dell'art. 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche.
3. Quando si abbia il sospetto che la morte sia dovuta a reato, il medico settore deve sospendere le operazioni e darne immediata comunicazione all'autorità giudiziaria.

**Codice di Deontologia medica, 2014 - Art. 13 Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**

La prescrizione a fini di ..... è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.

La prescrizione deve fondarsi sulle **evidenze scientifiche disponibili**, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.

Il medico tiene conto delle **linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti** quali raccomandazioni e **ne valuta l'applicabilità al caso specifico**.

**L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico** nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti. .... omissis .....

**Art. 5 Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**

1. Gli **esercenti le professioni sanitarie**, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle **raccomandazioni previste dalle linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. **In mancanza** delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

**Codice di Deontologia medica, 2014 - Art. 14 Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure**

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla **prevenzione e alla gestione del rischio clinico** attraverso:

➤ **l'adesione alle buone pratiche cliniche**

- l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause
- lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure
- la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, «quasi errori» ed eventi avversi valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte.

## Codice Deontologico dell'Infermiere, 2009

### **Articolo 47**

L'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, contribuisce ad orientare le politiche e lo sviluppo del sistema sanitario, al fine di garantire il rispetto dei diritti degli assistiti, l'utilizzo equo ed appropriato delle risorse e la valorizzazione del ruolo professionale.

### **Articolo 48**

L'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, di fronte a carenze o disservizi provvede a darne comunicazione ai responsabili professionali della struttura in cui opera o a cui afferisce il proprio assistito.

## La giurisprudenza sulle linee guida: Corte di Cassazione Penale, sez. IV

Le linee guida costituiscono

- “sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. [Attraverso di esse] si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta” (Sentenza 29/01/2013, n. 16237)
- “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche” (Sentenza 11 maggio 2016 n. 23283).

## Codice Deontologico dell'Ostetrica/o, 2006

**4.2** L'ostetrica/o riconosce e rispetta il ruolo, le prerogative e la dignità professionale degli altri operatori sanitari, pretendendo uguale rispetto nei suoi confronti.

L'ostetrica/o, ovunque agisca, deve collaborare con gli altri professionisti alla realizzazione di programmi nell'ambito dell'assistenza, della formazione, dell'aggiornamento, della ricerca e dell'organizzazione del lavoro.

**5.1** Nell'esercizio della professione alle dipendenze di terzi o in qualità di socia l'ostetrica/o deve contribuire, con il suo quotidiano impegno, ad assicurare l'efficienza del servizio e il corretto impiego delle risorse, la qualità delle prestazioni e il rispetto dei diritti delle persone assistite.

E' suo peculiare dovere segnalare agli organi competenti le carenze e le disfunzioni della struttura in cui opera, formulando, nei limiti del possibile, proposte atte a favorirne il superamento.

## Art. 6 Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 590-sexies. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di **imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida** come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, **sempre che** le raccomandazioni previste dalle predette linee guida **risultino adeguate alle specificità del caso concreto**».

#### Art. 6 Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

Le parole scelte paiono proprio ricalcare quanto enunciato nel Codice di Deontologia Medica, laddove richiamano la adeguatezza al caso concreto:

«Il medico tiene conto delle **linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti** quali raccomandazioni e **ne valuta l'applicabilità al caso specifico**».

Per il resto sembra doversi rilevare una contraddizione in termini, laddove il rispetto scrupoloso delle linee guida non esclude di per sé l'imperizia che, qualora individuata come radice dell'errore, esclude la punibilità se discende dalla osservanza delle linee guida.

**NON PUNIBILITA'** che riguarda il solo ambito penale, restando aperto il fronte del contenzioso civile.

#### Art. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

##### **Art. 1218 codice civile Responsabilità del debitore.**

Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.

#### Art. 6 Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

“L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.”

#### Art. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

##### **Art. 1228 codice civile Responsabilità per fatto degli ausiliari.**

Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro.

#### Art. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di **libera professione intramuraria** ovvero nell'ambito di attività di **sperimentazione e di ricerca clinica** ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la **telemedicina**.

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo **2043 del codice civile**, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. **Il giudice**, nella determinazione del risarcimento del danno, **tiene conto** della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

#### Art. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

4. **Il danno** conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è **risarcito sulla base** delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 **del codice delle assicurazioni private**, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

#### Art. 7 Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo **2043 del codice civile**, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. **Il giudice**, nella determinazione del risarcimento del danno, **tiene conto** della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

#### **Art. 2043 codice civile** **Risarcimento per fatto illecito.**

Qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno.

#### Art. 8 Tentativo obbligatorio di conciliazione

1. Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. È fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. .... omissis ...

4. La partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettuato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. .... omissis ....



#### Art. 9 Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata **solo in caso di dolo o colpa grave**.
2. **Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte** del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata **soltanto successivamente al risarcimento** avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, **entro un anno dall'avvenuto pagamento**.
3. La **decisione** pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione **non fa stato** nel giudizio di rivalsa **se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio**.
4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

#### Art. 9 Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

L'importo della condanna per la **responsabilità amministrativa** e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori. .... omissis .....

#### Art. 9 Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della **struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica**, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, **o dell'esercente la professione sanitaria**, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, **l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave**, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è **esercitata** dal pubblico ministero presso la **Corte dei Conti**. Ai fini della **quantificazione** del danno .... omissis ....., si tiene conto delle **situazioni** di fatto di particolare difficoltà, anche **di natura organizzativa**, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.

#### Art. 10 Obbligo di assicurazione

1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di **copertura assicurativa** o di altre analoghe misure **per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera**, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto- legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo **si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina**. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9.

Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.

#### Art. 10 Obbligo di assicurazione

3. Al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 12, comma 3, **ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.**

4. Le strutture di cui al comma 1 rendono nota, mediante **pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa** che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, **indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative** ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

#### Art. 12 Azione diretta del soggetto danneggiato

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 8, il soggetto **danneggiato ha diritto di agire direttamente**, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, **nei confronti dell'impresa di assicurazione** che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1 dell'articolo 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6, che definisce i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 10, comma 2.

#### Art. 11 Estensione della garanzia assicurativa

La garanzia assicurativa deve prevedere una **operatività temporale** anche per gli eventi accaduti **nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza.** In caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta.

#### Art. 12 Azione diretta del soggetto danneggiato

3. **L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato** nel rispetto dei requisiti minimi, non derogabili contrattualmente, stabiliti dal decreto di cui all'articolo 10, comma 6.

4. **Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione** della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 **è litisconsorte necessario la struttura** medesima; nel giudizio promosso **contro l'impresa di assicurazione dell'esercente** la professione sanitaria a norma del comma 1 **è litisconsorte necessario l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione, l'esercente la professione sanitaria e il danneggiato hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.**

### Art. 12 Azione diretta del soggetto danneggiato

5. **L'azione diretta** del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è **soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o l'esercente la professione sanitaria.**

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 6 dell'articolo 10 con il quale sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie.

### Gli ambiti e le fonti giuridiche della responsabilità

- Penale                      Costituzione  
                                     Codice Penale
- Civile                        Codice Civile  
                                     L, DLgs, DPCM, DPR, DM, LR  
                                     Determinazioni  
                                     Autorizzazioni
- Disciplinare                Regolamento x i Procedimenti  
                                     Disciplinari, Regolamenti,  
                                     ordini, disposizioni

### Art. 13 Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

1. Le strutture sanitarie ... di cui all'art. 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'art. 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, **entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo** ... omissis ... entro dieci giorni ... omissis ... **l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni** di cui al presente comma **preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa** di cui all'art. 9.

### PRINCIPI COSTITUZIONALI

- art. 13 - La libertà personale è inviolabile.
- art.27- La responsabilità penale è personale.
- art. 32 - "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. **Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.** La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

### CODICE PENALE

- art. 5 - Nessuno può invocare a propria scusa l'ignoranza della legge penale.
- art.40 - Nessuno può essere punito per un fatto previsto come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non é conseguenza della sua **azione** od **omissione**. Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo.
- art. 50 - Non é punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, con il **CONSENSO** della persona che può validamente disporne.

- **GRAVISSIMA** se produce malattia certamente o probabilmente insanabile; la perdita di un arto od una mutilazione che lo renda inservibile; la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare; una permanente e grave difficoltà della favella; la deformazione o lo sfregio permanente del viso.

**OMICIDIO** (art.589 c.p.) - chiunque cagiona per colpa la morte di una persona ...

Il danno prodotto si configura come

**LESIONE PERSONALE** (artt. 582, 583 e 590 c.p.) - lesione dalla quale deriva una malattia, nel corpo o nella mente.

- **LIEVISSIMA** - produce una malattia di durata inferiore a 20 giorni
- **LIEVE** - produce una malattia di durata superiore a 20 giorni, ma inferiore a 40 giorni
- **GRAVE** se mette in pericolo la vita della persona; se la sua durata - o quella della incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni - è superiore a 40 giorni; se produce un indebolimento permanente di un senso o di un organo.

art. 43 cp - Il reato é

- doloso (secondo l'intenzione);
- preterintenzionale (oltre l'intenzione);
- **COLPOSO (contro l'intenzione)**, quando l'evento, anche se previsto, non é voluto dall'agente e si verifica a causa di NEGLIGENZA, di IMPRUDENZA o di IMPERIZIA, ovvero per INOSSERVANZA DI LEGGI, REGOLAMENTI, ORDINI o DISCIPLINE.

- Il reato commesso dal personale sanitario è tipicamente **colposo**.
- Anche se **prevedibile**, anche se **previsto**, l'evento lesivo non è voluto da chi agisce od omette di agire, derivando, quindi, da un **errore**, in seguito al quale **si realizza** un danno alla persona (lesione personale o morte).

L'errore è riconosciuto come commesso per:

- **imperizia** (contrario di perizia: inadeguatezza, inabilità, impreparazione, inesperienza, incompetenza, inettitudine, incapacità, ignoranza), cioè l'incapacità di svolgere quella determinata attività, a sua volta sostenuta da non conoscenza (teorica e/o pratica) del modo corretto di operare;

**SBAGLIO o ERRORE** – la applicazione consapevole di una regola o di un metodo, di cui si è o si deve essere a conoscenza, con conseguenze non volute ma prevedibili.

- Si commette quando non si applica correttamente - per omissione od azione impropria, derivanti da imperizia, imprudenza, negligenza - una regola od una teoria note. E', dunque, una conseguenza non voluta - ma prevedibile ed evitabile - dell'operato di chi applica conoscenze già acquisite.
- Deriva anche dalla trasgressione di norme riconosciute valide dalla scienza.

- **imprudenza** (contrario di prudenza: leggerezza, avventatezza, incoscienza, precipitazione, sconsideratezza, audacia), cioè senza tener conto dei rischi connessi alla azione od alla omissione di un atto;
- **negligenza** (contrario di diligenza: disattenzione, indolenza, pigrizia, disordine, svogliatezza, inoperosità), cioè senza porre nel nostro fare la necessaria attenzione, la dovuta concentrazione.

- Ancora, l'errore può derivare dalla **inosservanza** di leggi (normativa vigente sulle professioni sanitarie e sulle I.O.), di regolamenti (interni alla struttura sanitaria, compresi L.G., Protocolli, Procedure), di discipline o di ordini (impartiti da figure professionali che hanno il diritto/dovere di farlo).

- Il giudice, infatti, non può non tener conto dei risultati della ricerca scientifica, facendo ricorso al modello generalizzante della sussunzione sotto leggi scientifiche, le uniche in grado di validare l'accertamento del nesso causale.
- Secondo la Suprema Corte a Sezioni Unite è necessario individuare la condotta più congrua ed opportuna, attraverso linee guida ..., al fine di valutare quante probabilità, in termini statistici, la condotta corretta avrebbe avuto di evitare l'evento negativo colposamente omissivo, rifacendosi, pertanto, a leggi scientifiche, la cui soddisfazione rappresenta elemento di oggettività al giudizio causale, riconducendo o meno l'evento dannoso alla condotta omissiva.

- Anche la **giurisprudenza penale** orienta il corretto operato dei sanitari all'utilizzo di strumenti basati sulle più accreditate conoscenze della dottrina e della letteratura: nell'ottica di una corretta pratica clinica, l'antica figura del professionista, che opera in base alla propria esperienza, anche allontanandosi dagli orientamenti scientifici più accreditati, è ormai anacronistica ed inaccettabile, affermandosi, sempre più incalzante, l'evidence based medicine.

- Valore probatorio è, dunque, conferito a quanto sostenuto in ambito scientifico, derivandone che, laddove la scelta del sanitario si discostasse da quanto in letteratura, egli dovrebbe, **necessariamente**, giustificare in modo esauriente questa incongruenza.
- L'omissione delle misure precauzionali costituisce violazione delle norme di prudenza e diligenza, ma anche inosservanza, rappresentando le linee guida, le procedure, i protocolli quanto meno un "ordine" scientifico, cui è ragionevole ottemperare.

#### Quali i reati nella redazione della cartella clinica?

- In ambito giuridico, funzione della cartella clinica è attestare la verità di atti direttamente effettuati e, dunque, conosciuti dal sanitario che li registra. Essa è, inoltre, un atto pubblico particolare, poiché la sua formazione non si esaurisce in un unico momento temporale.
- Ogni singola annotazione ha, però, carattere definitivo, vale a dire che l'esecutore non può più disporne, ed ha valore documentativo autonomo.

- Configurano, invece, il reato di **falsità ideologica** commessa da P.U. in atto pubblico (art.479 c.p.):
- attestare consapevolmente un fatto non vero, fatto di cui l'atto pubblico è destinato a provare la verità;
- dichiarare falsamente che un fatto è stato da lui compiuto od è avvenuto in sua presenza;
- attestare falsamente come da lui ricevute dichiarazioni, al contrario, non rese;
- omettere o alterare dichiarazioni ricevute personalmente.
- **Ulteriori reati** connessi alla redazione della cartella riguardano l'indebito rifiuto di atti di ufficio (art.328 c.p.).

Configurano il reato di **falsità materiale** (art.476 c.p.):

- modificare la singola annotazione a posteriori;
- riportare un fatto clinico rilevante non contestualmente alla sua osservazione od esecuzione;
- correggere, modificare in modo formalmente errato una annotazione, anche se per ristabilire la verità;
- attestare il falso in una correzione;
- trascrivere informazioni non direttamente acquisite od atti non eseguiti personalmente, così che vi sia divergenza tra autore apparente ed autore reale del documento.

#### Codice di Deontologia medica, 2014 - Art. 24 Certificazione

Il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente documentati.

#### Art. 25 Documentazione sanitaria

Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o del suo rappresentante legale e di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto.

Il medico, nei casi di arruolamento in protocolli di ricerca, registra i modi e i tempi dell'informazione e del consenso informato anche relativamente al trattamento dei dati sensibili.

### Codice di Deontologia medica, 2014 - Art. 26 Cartella clinica

Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte..

Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la rintracciabilità della sua redazione.

Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca.

### Codice Deontologico dell'Ostetrica/o, 2006

3.9 L'ostetrica/o nel rispetto dei programmi di salute multidisciplinari, integra le attività di sua competenza a quelle degli altri professionisti e si impegna a fornire informazioni complete e corrette sui programmi di prevenzione, assistenza/cura, riabilitazione e palliazione, utilizzando metodologie di comunicazione efficaci e favorevoli i processi di comprensione della persona.

3.10 L'ostetrica/o, al di fuori dei casi di emergenza-urgenza, prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale, garantisce l'adeguata informazione al fine di ottenere il consenso informato, sulla base di una vera e propria alleanza terapeutica con la persona.

3.12 L'ostetrica/o si impegna nel processo di miglioramento continuo dell'assistenza anche attraverso la valutazione del proprio operato e dei risultati delle cure/interventi erogati nei contesti nei quali opera.

### Codice Deontologico dell'Infermiere, 2009

#### **Articolo 23**

L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita.

#### **Articolo 24**

L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la comunicazione alla sua capacità di comprendere.

#### **Articolo 26**

L'infermiere assicura e tutela la riservatezza nel trattamento dei dati relativi all'assistito. Nella raccolta, nella gestione e nel passaggio di dati, si limita a ciò che è attinente all'assistenza.

#### **Articolo 27**

L'infermiere garantisce la continuità assistenziale anche contribuendo alla realizzazione di una rete di rapporti interprofessionali e di una efficace gestione degli strumenti informativi.

### P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



Il **Medico** è responsabile di:

- informare il malato sull'indicazione terapeutica alla trasfusione, mediante colloquio e consegna della relativa Nota Informativa
- raccogliere il consenso informato
- prescrivere la terapia trasfusionale
- stilare la richiesta trasfusionale
- raccogliere i campioni ematici pretrasfusionali, previa identificazione positiva del malato, *operazione che può essere eseguita, in alternativa, dall'Infermiere*
- controllare i criteri biologici di compatibilità dei tests e dei relativi emocomponenti forniti



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Il **Medico** è responsabile di:

- avviare la trasfusione e sorvegliare il malato nei primi 15 minuti di infusione
- esser immediatamente reperibile per tutta la durata della trasfusione
- registrare in cartella clinica l'evento trasfusionale, compilare il modulo di avvenuta trasfusione, da reinviare al SIMT, e/o il modulo di restituzione dell'emocomponente
- gestire eventuali reazioni avverse.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Il **Medico e l'Infermiere** sono entrambi responsabili di:

- verificare la corrispondenza tra il nominativo del ricevente riportato sull'unità da trasfondere e l'identità del malato cui sarà somministrato l'emocomponente
- controllare la corretta attribuzione dell'emocomponente, attraverso
  - ✓ il controllo della corrispondenza dei numeri di codici a barre dell'etichetta della sacca con quelli del documento di consegna
  - ✓ il controllo della correttezza dei dati dell'intestazione anagrafica del documento di consegna
  - ✓ il controllo dei dati delle etichette di assegnazione.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

L'**Infermiere** è responsabile di:

- raccogliere i campioni ematici pre-trasfusionali, previa identificazione positiva del malato, *operazione che può essere eseguita, in alternativa, dal medico*
- gestire in reparto le unità consegnate, sino al momento della trasfusione, provvedendo alle necessarie verifiche
- allestire la linea infusiva e reperire l'accesso venoso del malato
- controllare i parametri vitali del malato e comunicare tempestivamente al Medico la comparsa di reazioni avverse.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Il **SIMT** ha la responsabilità di:

- verificare l'applicazione dei contenuti di questa Procedura
- interagire con i Reparti clinici
- esercitare attività di controllo
- registrare non conformità ed errori, segnalandoli attraverso il sistema di incident reporting
- partecipare all'analisi degli eventi avversi ed alla definizione delle necessarie azioni correttive.



### P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

- **Quando la terapia trasfusionale prevede, sin dall'inizio, più somministrazioni di emocomponenti**, detta informazione deve essere riportata nel Modulo di raccolta del consenso che, in questo caso, è formulato per l'intero ciclo di terapia prospettato, fatta salva la esplicita revoca del malato, resa per iscritto dallo stesso, ovvero documentata dal medico nel diario clinico.
- **Il consenso deve essere però nuovamente acquisito alla apertura di un nuovo documento sanitario** di riferimento (cartella clinica di ricovero ordinario, di ricovero in DH, di prestazione in regime ambulatoriale).



### P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Le informazioni minime previste per la richiesta sono:

- tipo di emocomponenti richiesti
- numero di emocomponenti richiesti
- indicazione terapeutica trasfusionale, con diagnosi e dati di laboratorio pertinenti
- modalità di assegnazione (routine, grado di urgenza, disponibilità)
- eventuale indicazione della data e dell'ora prevista per la trasfusione.



### P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

- **La richiesta trasfusionale deve essere effettuata dal Medico che ne individua l'indicazione.**
- Il Medico richiedente può, quindi, essere il Medico del AAT 118 durante un codice rosso del Pronto Soccorso, il Medico responsabile del malato nella S.C. di ricovero, il Medico di Guardia, l'Anestesista in Sala Operatoria, il Medico di un Servizio, presso cui il malato si trova, per essere sottoposto ad una procedura diagnostica e/o terapeutica, in regime sia di ricovero, sia ambulatoriale, qualora si rendesse necessaria la terapia trasfusionale.



### P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

I campioni ematici per gli esami pre-trasfusionali devono essere identificati con cognome, nome e data di nascita del malato, devono riportare la data del prelievo e recare la firma del prelevatore, medico od infermiere.

La provetta per il secondo controllo dell'emogruppo è richiesta dall'Emoteca prima della consegna degli emocomponenti, qualora il malato non fosse precedentemente noto; deve essere quindi raccolta mediante prelievo effettuato in un momento diverso, rispetto alla prima determinazione di emogruppo.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



Le provette per prove di compatibilità/Type & Screen e per la determinazione di emogruppo devono sempre essere accompagnate dalle relative richieste, con corrispondenza tra codice della richiesta e codice riportato sull'etichetta della provetta.

Per facilitare la gestione di eventuali necessità trasfusionali, la provetta per la determinazione dell'emogruppo (con relativa richiesta) e per prove di compatibilità/Type & Screen (con relativa richiesta diagnostica) devono essere inviate già al momento del prelievo o del ricovero per

- malati per i quali è previsto un intervento chirurgico con probabile fabbisogno di emocomponenti;
- malati con patologie o quadri clinici che inducano a prevedere un fabbisogno di emocomponenti.

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



All'atto dell'esecuzione del prelievo, deve essere attuata l'identificazione del malato, possibilmente sempre mediante domanda diretta delle generalità (identificazione positiva: *"come si chiama?"*).

Il malato degente è anche dotato di braccialetto identificativo, che riporta cognome, nome, data di nascita e codice fiscale, attraverso il quale deve esserne confermata l'identità.

In caso di persona non collaborante/disorientata/confusa/incosciente, si procede alla identificazione soltanto attraverso la verifica dei dati presenti sul braccialetto identificativo.

L'identificazione del malato accompagnato in Pronto Soccorso e non collaborante, in coma o privo di documenti, avviene attraverso il numero generato al momento del ricovero amministrativo, che è applicato al braccialetto, e lo indica come sconosciuto.

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Nel caso di type & screen la validità temporale delle indagini pretrasfusionali prevista dal DM Salute 2 novembre 2015 è di "90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, compresa la donna in gravidanza, la validità temporale dell'esame rimane di 72 ore". IL SIMT, al fine sia di ottemperare a quanto previsto dal DM, sia di garantire, in tutti i casi sopra descritti, la sicurezza trasfusionale ha previsto di applicare 30 giorni in sostituzione dei 90 indicati. Questa nuova modifica permette comunque la valorizzazione temporale delle indagini pretrasfusionali eseguite dal malato in prelievo.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



**Prima dell'esecuzione del prelievo**, le provette devono essere tutte etichettate, con le corrispondenti etichette stampate dal programma Monitor, utilizzando la stampante per le etichette.

L'etichettatura, si ribadisce sempre effettuata prima del prelievo, deve essere accompagnata dalle corrispondenti richieste cartacee, per un'ulteriore verifica della corretta identità del malato.

Il prelevatore deve accertare l'identità del malato, utilizzando almeno due criteri identificativi, nessuno dei quali deve essere il numero di stanza e di letto:

- il riconoscimento positivo del malato (*"come si chiama?"*)
- la presa visione del braccialetto identificativo, applicato al polso della persona ricoverata, al momento dell'ingresso in ospedale
- chiedendo, laddove possibile, direttamente al malato di indicare il nome e cognome (e giammai la conferma del nome e cognome) e la data di nascita.

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



**Nelle stanza di degenza ove siano ricoverati più malati**, il prelevatore entra con le provette, già etichettate, destinate ad un solo malato e sottopone a prelievo **sempre e soltanto un malato alla volta**.

I dati anagrafici dell'etichetta devono risultare identici a quelli della richiesta. Il codice a barre della provetta deve corrispondere al codice a barre della relativa richiesta.

Le provette e le richieste sono controllate in Emoteca, per la corrispondenza con i requisiti minimi sopra riportati.

Le non conformità eventualmente evidenziate, se rilevanti per l'identificazione del malato o per l'esecuzione dell'esame, comportano il respingimento del prelievo all'accettazione. I campioni ematici non conformi sono scartati direttamente in Emoteca, ed alla U.O.C. è richiesta la ripetizione completa della procedura.

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



**L'atto trasfusionale è una procedura che richiede un doppio controllo, da eseguirsi in collaborazione tra due professionisti sanitari: Medico/Infermiere o Medico/ Medico.**

I due operatori devono agire in concomitanza e reciproco controllo al letto del malato, dove **la connessione del deflussore alla vena e l'avvio della trasfusione sono atti medici, non delegabili ad altro professionista**.

NB: nel caso di multiple unità di piastrine o plasma da singola sacca, a connessione venosa avvenuta ed a controlli eseguiti, l'Infermiere può completare la somministrazione.

*LA SICUREZZA DELL'INFUSIONE TRASFUSIONALE E' GARANTITA NON TANTO DALL'ATTO DI CONNESSIONE ALLA VENA, QUANTO DALLA COMPLETEZZA DEI CONTROLLI PRELIMINARI ESEGUITI*

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



**L'accettazione, la conservazione, la restituzione degli emocomponenti, in arrivo e/o in uscita da S.C./B.O, sono attività di pertinenza del Coordinatore infermieristico** o dell'Infermiere da lui delegato, che deve seguire le indicazioni contenute nella presente Procedura, tenendo conto di

- tipo di emocomponenti
- modalità e tempi di conservazione
- attribuzione al malato
- restituzione all'Emoteca.

Al momento della ricezione delle unità di emocomponente, deve essere sempre controllata, **da parte del professionista sanitario**, la congruenza delle unità pervenute con la relativa richiesta per specifico malato e deve essere eseguito un controllo visivo ispettivo delle unità: integrità della sacca, colore del contenuto, eventuale riscontro di coaguli o fibrina. Utile il riscontro tattile della temperatura.

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

**Eseguita la verifica della corrispondenza tra il nominativo cui la sacca è stata assegnata e l'identità del malato cui sarà somministrata – doppio controllo effettuato sia dal medico, sia dall'infermiere – il medico provvede alla sorveglianza diretta del malato per i primi 15 minuti di infusione e garantisce l'immediata reperibilità per tutta la durata della trasfusione. All'Infermiere sono affidati il monitoraggio e l'osservazione del malato sottoposto a terapia trasfusionale.**



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



La fase dei controlli deve essere eseguita in collaborazione e reciproca sorveglianza tra due professionisti sanitari, secondo la modalità del "double independent checking" nelle fasi sotto descritte.

I simboli medico ed infermiere indicano quali passaggi devono essere garantiti dal medico e quali dall'infermiere. Quando i simboli sono entrambi presenti significa che quel passaggio deve essere garantito attraverso il doppio controllo, effettuato sia dal medico, sia dall'infermiere.

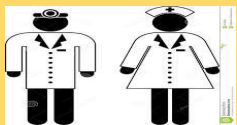


## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



- la corrispondenza dei numeri dei codici a barre dell'etichetta dell'emocomponente con quelli del relativo documento di consegna, con check informatico dell'unità (dove disponibile la postazione)
  - la corrispondenza dell'intestazione anagrafica del documento di consegna con i dati anagrafici identificativi del malato sul frontespizio della cartella
  - la corrispondenza dei dati riportati sulle etichette di assegnazione con i dati anagrafici identificativi del malato sul frontespizio della cartella
  - la presenza del referto di gruppo sanguigno del malato
  - la presenza delle attestazioni di compatibilità delle unità con il malato.
- All'interno del Mod. 20.18 i suddetti controlli sono individuati con il termine "Controllo corretta attribuzione sacca".

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



**ENTRAMBI** effettuano il controllo e la **identificazione delle unità di emocomponenti assegnate al malato,** verificando:



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Il **MEDICO** procede al

- controllo dell'esito dei test immunoematologici di compatibilità riportati in allegato e sul documento di consegna ed al
- controllo della compatibilità tra il gruppo sanguigno del malato (referto di gruppo) e gruppo dell'unità da trasfondere.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Il **MEDICO E L'INFERMIERE** procedono al

- controllo della corrispondenza tra l'identità del malato ed il nominativo del ricevente riportato sulla sacca da trasfondere.

L'identità del malato deve essere verificata, quando possibile, attraverso l'identificazione positiva, ovvero con domanda diretta, formulata in modo che sia la persona stessa a dichiarare le proprie generalità (cognome e nome); inoltre, devono essere sempre verificate le generalità riportate sul braccialetto identificativo, di cui sono dotati **tutti i degenti**.

In caso di persona non collaborante / disorientata / confusa / incosciente, si procede alla identificazione soltanto attraverso il braccialetto identificativo.

All'interno del Mod. 20.18 i suddetti controlli sono individuati con il termine "Controllo corretta identità ricevente".



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

Il monitoraggio prevede il controllo delle condizioni generali soggettive ed obiettive del malato e la rilevazione di:

- pressione arteriosa
- frequenza cardiaca
- temperatura corporea.

Questi dati devono essere registrati in cartella.

La stessa modalità di osservazione deve essere attuata all'avvicendamento di eventuali unità successive, fatte salve eventuali reazioni o condizioni che richiedano controlli più intensivi.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il malato è tenuto sotto osservazione nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. I parametri vitali del malato devono essere monitorati come di seguito descritto, fatta salva diversa prescrizione del medico, per specifiche esigenze o condizioni cliniche del malato, e la loro rilevazione deve essere annotata nella Scheda Parametri.

Il monitoraggio dei parametri vitali deve essere effettuato immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



L'osservazione ottimale post-trasfusionale è di 24 ore dal termine dell'infusione. In caso di malati in regime di day hospital, ambulatoriali, domiciliari, dimessi o trasferiti gli stessi devono essere adeguatamente istruiti in merito alla necessità di contattare il medico di riferimento, in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

Inoltre la terapia trasfusionale e la necessaria osservazione clinica successiva devono essere segnalate all'attenzione del Medico di medicina generale, attraverso la lettera di dimissione.

Il Medico deve compilare il modulo di riscontro dell'avvenuta trasfusione, registrandone ora di inizio e fine, da restituire successivamente in Emoteca.

## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale

- In cartella clinica, il medico deve registrare la terapia trasfusionale, riportando:
- l'indicazione trasfusionale
- i codici di identificazione delle unità di emocomponenti trasfuse
- il tipo di emocomponente
- i tempi della trasfusione (ora inizio-ora fine)
- l'esito della trasfusione
- eventuali reazioni avverse, dettagliatamente descritte.



## P 22 Procedura per la gestione della terapia trasfusionale



Il modulo Mod 20.18 - *Scheda Emocomponenti*, compilato ad ogni terapia trasfusionale consente di registrare:

- la tipologia di emocomponente ed il numero di sacca
- l'avvenuto controllo ispettivo dell'unità di emocomponente, da parte di due operatori diversi
- l'avvenuto controllo della "corretta attribuzione della sacca", da parte di due operatori diversi
- l'avvenuto controllo della "corretta identità del ricevente", da parte di due operatori diversi
- gli orari di inizio e termine dell'emotrasfusione.

I parametri vitali sono registrati nell'apposita sezione della cartella clinica stessa.