



IL CODICE ETICO DELLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Scopo

Questo Codice definisce i principi etici e professionali che secondo la International Society of Blood Transfusion (di seguito denominata “la Società”), organizzazione di professionisti della medicina trasfusionale, dovrebbero sottendere l’istituzione e le attività di un Servizio Trasfusionale e costituire standard etici per i professionisti del settore.

Introduzione

La disponibilità di un approvvigionamento sicuro, efficace e sufficiente di sangue e dei suoi prodotti (di seguito definiti "sangue"), nonché il loro utilizzo ottimale per i pazienti, sono i pilastri della pratica della medicina moderna. Il *sangue* è un prodotto terapeutico di origine umana e la sua disponibilità dipende dal contributo del *donatore* che dona *sangue* a beneficio degli altri senza alcun beneficio fisico per sé stesso. È quindi importante che il contributo dei *donatori* e la loro donazione siano rispettati, che siano adottate tutte le misure ragionevoli per tutelarne salute e sicurezza e che esistano adeguate garanzie per far sì che i prodotti derivati dalla donazione siano utilizzati in modo appropriato ed equo per i pazienti.

La Società sostiene i principi contenuti nella *Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano in relazione all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina* (Convenzione di Oviedo 1997)¹ nonché le raccomandazioni contenute nella risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità *sull'Utilizzo e la fornitura del sangue umano e dei suoi prodotti (WHA28.72)*² e, coerentemente, afferma l'importanza del principio della donazione volontaria e non remunerata come base per l'istituzione e lo sviluppo dei Servizi Trasfusionali.

I *Servizi Trasfusionali* forniscono sangue ai pazienti e informazioni e consulenza ai clinici finalizzate all'uso appropriato del *sangue*. I diritti e le responsabilità dei *donatori* e dei pazienti sono di pari importanza e la salute, la sicurezza e il benessere del *donatore* non dovrebbero essere compromessi per soddisfare i fabbisogni dei pazienti.

Il presente Codice Etico delinea le responsabilità dei Professionisti della medicina trasfusionale nei confronti dei donatori e dei pazienti. Queste responsabilità sono in linea con i quattro ben riconosciuti principi dell'etica biomedica: autonomia, non maleficenza, beneficenza e giustizia.

Un aspetto specifico di un altro principio, la dignità, che è strettamente collegato a tutti e quattro i suddetti principi, si applica specificamente ai donatori (tutti e cinque i principi etici fondamentali sono riportati nella tabella seguente).

¹ Consiglio d'Europa CETS No 164 Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina. <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>.

²Organizzazione Mondiale della Sanità: Risoluzione 28.72 sull'utilizzo e la fornitura di sangue umano ed emocomponenti 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>.

Il Codice comprende anche una serie di dichiarazioni dirette alle autorità sanitarie che riguardano la gestione dell'approvvigionamento di sangue. La Società si aspetta che i Professionisti coinvolti nel settore aderiscano, per quanto nei loro ambiti di competenza, anche ai principi contenuti in questa sezione del documento.

Etica - "la branca della conoscenza che si occupa di principi morali"³	
<i>Dignità</i>	Un essere umano ha il diritto innato di essere valorizzato e di ricevere un trattamento etico.
<i>Autonomia</i>	La capacità di un individuo razionante di prendere una decisione informata e senza coercizione.
<i>Beneficienza</i>	La beneficenza è un'azione che viene fatta a beneficio degli altri. Le azioni benefiche possono essere intraprese per aiutare a prevenire o eliminare i danni o semplicemente per migliorare la situazione degli altri.
<i>Non-maleficenza</i>	"Non causare danni non necessari o sproporzionati".
<i>Giustizia</i>	Riguarda l'equa distribuzione dei benefici e degli oneri ai singoli individui nel contesto delle istituzioni sociali e le modalità con le quali i loro diritti vengono concretizzati.

1. Definizioni

1.1 "Sangue": sangue umano, compreso il sangue intero, gli emocomponenti da aferesi e le cellule staminali emopoietiche, raccolto sia per l'utilizzo trasfusionale sia per la produzione di medicinali ad uso umano.

1.2 "Donatore": qualsiasi persona che dona volontariamente sangue o emocomponenti.

1.3 "Servizio Trasfusionale": qualsiasi struttura o organizzazione responsabile di qualsiasi aspetto del processo di reclutamento dei *donatori*, della raccolta e del *testing* del sangue e degli emocomponenti, a qualunque uso essi siano destinati, nonché della loro lavorazione, conservazione e distribuzione se destinati alla trasfusione.

1.4 "Professionista": qualsiasi professionista coinvolto nelle attività di un Servizio Trasfusionale o nell'uso clinico del *sangue*.

L'uso dei termini "deve" e "dovrebbe" è stato attentamente controllato all'interno del presente documento. Il termine "deve" indica qualcosa di obbligatorio. Un *professionista* deve avere la capacità di verificare se questo è realizzabile. Al contrario, "dovrebbe" indica una condizione nella quale il principio non è sotto il diretto controllo del *professionista* [ad esempio, una dichiarazione

³ Definizioni derivate da "Corpi Umani: Donazione per la medicina e la ricerca. Nuffield Council on Bioethics - Consiglio di Nuffield sulla bioetica."

di gestione (responsabile) delle risorse] o nella quale la capacità decisionale del professionista potrebbe, in singoli casi, essere condizionata da fattori esterni come la salute pubblica o disposti normativi e decisioni in tema di (limitazioni di) risorse.

2. Principi etici relativi ai pazienti

Oltre all'accesso equo al trattamento, il/la paziente ha il diritto di attendersi che la sua autonomia sia rispettata e che la decisione di ricorrere alla terapia trasfusionale sia presa a suo beneficio, evitando il rischio di danni non necessari o sproporzionati.

2.1 Autonomia

2.1.1 Il consenso specifico deve essere ottenuto, ove possibile, prima della trasfusione. Il consenso dovrebbe essere informato; a tal fine, devono essere fornite informazioni sui rischi e i benefici noti della trasfusione di sangue e di eventuali terapie alternative, per consentire al paziente di accettare o rifiutare la procedura terapeutica. Le informazioni devono essere fornite in modo comprensibile per il potenziale ricevente.

2.1.2 Nel caso in cui non sia possibile ottenere un consenso specifico, la decisione di ricorrere alla terapia trasfusionale deve essere nel supremo interesse del paziente.

2.1.3 Qualsiasi valida volontà che sia stata espressa in anticipo dovrebbe essere rispettata.

2.2 Beneficienza e non-maleficenza

2.2.1 Il paziente ha il diritto di essere trattato con dignità e quindi le decisioni sulla necessità della trasfusione dovrebbero basarsi su una reale necessità clinica.

2.2.2 La terapia trasfusionale deve essere somministrata sotto la responsabilità globale di un professionista sanitario abilitato e competente.

2.2.3 I pazienti dovrebbero essere informati se, dopo una trasfusione, si viene a conoscenza di informazioni su danni realmente o potenzialmente loro causati dalla trasfusione stessa.

2.2.4 Le informazioni riguardanti il paziente e il suo trattamento terapeutico dovrebbero essere gestite in modo riservato.

2.3 Giustizia

2.3.1 I pazienti dovrebbero essere trattati equamente per la medesima condizione medica. Questo implica che le decisioni mediche relative alla trasfusione di sangue dovrebbero basarsi sulle migliori evidenze scientifiche in merito alle terapie disponibili per i pazienti (in base alla situazione sanitaria locale).

2.3.2 Il paziente dovrebbe, entro i limiti del sistema sanitario locale, ricevere il prodotto del sangue più appropriato disponibile. Per quanto possibile, il paziente dovrebbe ricevere solo quei prodotti specifici (sangue intero, cellule, plasma o plasmaderivati) che sono clinicamente appropriati e che offrono una sicurezza ottimale.

2.3.3 Non ci dovrebbero essere incentivi finanziari per prescrivere il *sangue*.

3. Principi etici relativi ai donatori

L'autonomia e la dignità del *donatore*, inclusi i *donatori* potenziali, devono essere sempre rispettate. Il *donatore* non trae beneficio fisico dalla donazione e, pertanto, dovrebbe essere esposto al minor danno possibile, conformemente al principio di non maleficenza.

3.1 Autonomia

3.1.1 Il *donatore* deve espressamente fornire il proprio consenso alla donazione di *sangue*. Il consenso deve essere informato. Il consenso informato dovrebbe includere la conoscenza di tutti i rischi noti associati alla donazione, del successivo uso legittimo della donazione e delle modalità riservate con le quali saranno trattate le informazioni relative al *donatore* e alla donazione. Il consenso dovrebbe, ove appropriato, includere informazioni sull'eventuale commercializzazione dei prodotti derivati dalla donazione e sull'eventuale utilizzo della donazione a fini di ricerca, di controllo di qualità o per qualsiasi altro scopo.

3.1.2 Le informazioni fornite dal *donatore* e generate sul *donatore* (cioè i risultati degli esami) devono essere trattate in modo riservato. Il *donatore* dovrebbe essere informato in anticipo se tali informazioni vengono divulgate.

3.2 Dignità e non-maleficenza

3.2.1 I criteri di selezione dei *donatori* devono essere utilizzati per proteggere la salute dei riceventi e dei *donatori*. I *donatori* devono essere consapevoli che hanno la responsabilità di non danneggiare il ricevente.

3.2.2 I *donatori* devono essere informati se sono stati o possono essere stati danneggiati o nel caso in cui i risultati dei test o le informazioni riguardanti la loro donazione possano avere un impatto sulla loro salute.

3.2.3 La decisione di somministrare qualsiasi sostanza o farmaco a un *donatore* allo scopo di aumentare la concentrazione di specifici componenti del sangue o per qualsiasi altro motivo dovrebbe considerare il fatto che non vi è alcun beneficio per il *donatore*. La predetta decisione dovrebbe essere presa in considerazione solo se vi sono robuste evidenze scientifiche di benefici specifici per il ricevente o in un ambito di ricerca approvata da un Comitato Etico e se il *donatore* è stato informato di tutti i rischi noti e questi sono stati ridotti al livello minimo possibile.

3.2.4 L'anonimato tra *donatore* e ricevente dovrebbe essere garantito, fatto salvo quando sia il *donatore* sia il ricevente liberamente ed espressamente acconsentono altrimenti.

4. Governance

Le autorità sanitarie hanno la responsabilità di garantire che i Servizi Trasfusionali siano istituiti e che progressivamente si sviluppino, in modo da garantire il soddisfacimento delle esigenze terapeutiche dei pazienti, in un ambito che garantisca in modo etico assistenza e cura sia ai *donatori* sia ai pazienti.

La Società sostiene i principi contenuti nella *Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano in relazione all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina* (Convenzione di Oviedo 1997)¹ nonché le raccomandazioni contenute nella risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) *sull'Utilizzo e la fornitura del sangue umano e dei suoi prodotti (WHA28.72)*² e, coerentemente, afferma l'importanza del principio della donazione volontaria e non remunerata come base per l'istituzione e lo sviluppo dei Servizi Trasfusionali.

Pertanto, la Società sollecita le Autorità Sanitarie a garantire che le attività dei *Servizi Trasfusionali* siano svolte in modo coerente con i contenuti del presente Codice Etico; inoltre, i seguenti principi fondanti ne dovrebbero sottendere la *governance* e la realizzazione.

4.1 Dignità e Beneficienza

4.1.1 Il *sangue* donato dovrebbe essere visto come un "bene sociale" per garantire la dignità del *donatore* e della sua donazione e non come una merce per soddisfare i bisogni altrui. Pertanto, l'istituzione e la gestione di un *Servizio Trasfusionale* dovrebbe essere basata su principi che escludano le finalità di lucro.

4.1.2 La donazione di *sangue* dovrebbe essere volontaria e non remunerata². Una donazione è considerata volontaria e non remunerata se la persona dona sangue di sua spontanea volontà e non riceve alcun compenso, né in contanti, né in modalità che potrebbero essere considerate sostitutive del denaro. Queste ultime includerebbero l'astensione dal lavoro per un intervallo temporale diverso da quello ragionevolmente necessario per la donazione e il viaggio. Piccoli buoni omaggio, ristori e rimborsi delle spese di viaggio dirette sono compatibili con la donazione volontaria e non remunerata⁴.

4.1.3 Qualsiasi forma di incentivo⁵, che possa influenzare la motivazione di fondo per la donazione di *sangue* dovrebbe essere scoraggiata attivamente e deve essere vietata se incide sulla sicurezza del *sangue*, comporta lo sfruttamento del *donatore* o causa disparità di accesso alle cure per i riceventi.

⁴ Definizione del Consiglio d'Europa contenuta nell'articolo 2 della Raccomandazione N. R (95)14.

⁵ Sulla base della scala d'intervento contenuta in *Corpi Umani: Donazione per la medicina e la ricerca*. Consiglio di Nuffield sulla Bioetica http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf.

4.1.4 La donazione è un atto civico a beneficio degli altri e contribuisce alla coesione sociale. Non esiste il diritto a donare.

4.1.5 La selezione dei donatori di sangue dovrebbe basarsi su dati scientifici attuali, accettati e regolarmente aggiornati. La possibilità di donare non dovrebbe essere inutilmente limitata e i criteri di selezione per la donazione del sangue non dovrebbero essere basati su sesso, razza, nazionalità, religione, orientamento sessuale o classe sociale.

4.1.6 Né il *donatore* né il potenziale ricevente hanno il diritto di esigere che tali discriminazioni siano attuate.

4.1.7 Non si dovrebbe costringere il *donatore* a donare il sangue.

4.2 Giustizia

4.2.1 Il *sangue* e i suoi prodotti dovrebbero essere considerati una risorsa pubblica. L'accesso ad essi dovrebbe essere basato sulle esigenze cliniche, tenendo conto della capacità globale del sistema sanitario locale. Dovrebbe essere evitata qualsiasi discriminazione basata su fattori quali le risorse dei pazienti.

4.2.2 Lo spreco di *sangue* dovrebbe essere evitato per salvaguardare gli interessi di tutti i potenziali riceventi e del *donatore*.

4.3 Non-maleficenza

4.3.1 Tutti gli aspetti relativi alla donazione di *sangue* e al suo impiego clinico dovrebbero essere conformi a standard appropriatamente definiti e accettati a livello internazionale.

Il Codice originale è stato adottato dall'Assemblea Generale dell'ISBT il 12 luglio 2000.

È stato modificato dall'Assemblea Generale dell'ISBT il 5 settembre 2006.

Questa revisione è stata adottata dall'Assemblea Generale della ISBT il 20 giugno 2017.