

Codice etico relativo alla medicina trasfusionale

Traduzione non ufficiale.

Intento

Il codice definisce i principi etici e professionali che l'ISBT, in qualità di ente professionale di medicina trasfusionale, ritiene di dover sottolineare rispetto alla fondazione e alle attività del Servizio Trasfusionale e di identificare gli standard etici e professionali per chi opera attivamente nel campo.

Introduzione

La disponibilità di scorte di sangue ed emoderivati (di seguito definiti "sangue") sicuri, efficaci e sufficienti così come il loro ottimo utilizzo per i pazienti, sostengono la pratica della medicina moderna.

Il *Sangue* è un prodotto di origine umana e la sua disponibilità dipende dal contributo che il donatore che dona *sangue* per il benessere degli altri senza beneficio fisico per sé stesso.

È soprattutto importante che il contributo dei donatori e della loro donazione sia rispettato e che tutti gli accorgimenti possibili vengano presi per proteggere la sua salute e sicurezza, inoltre deve essere posta una salvaguardia appropriata per assicurare che i prodotti derivanti dalla sua donazione siano utilizzati appropriatamente ed equamente per tutti i pazienti.

La Società sostiene i principi contenuti *nella Convenzione per la protezione dei diritti umani 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) e anche le raccomandazioni contenute nella *Risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità sull'utilizzo e la fornitura di sangue umano e prodotti sanguigni* (WHA28.72). coerentemente con ciò, affermiamo l'importanza del principio della donazione volontaria non retribuita come base per l'istituzione e lo sviluppo di Servizi Trasfusionali.

Il servizio trasfusionale provvede al *sangue* per i pazienti e a fornire informazioni e consiglio agli operatori sanitari per sostenere l'uso appropriato del *sangue*. I diritti e le responsabilità sia dei donatori che dei pazienti sono di equivalente importanza e la salute, la sicurezza e il benessere del donatore non dovrebbero essere mai compromesse così da soddisfare i bisogni del paziente.

Questo codice etico delinea le responsabilità delle figure professionali coinvolte nel campo della medicina trasfusionale rivolta sia ai donatori che ai pazienti. Queste responsabilità sono allineate ai 4 ben noti principi dell'etica biomedica: autonomia, non – malevolenza, beneficenza e giustizia. Un aspetto specifico di un altro principio, la dignità, comprende tutti e quattro i principi, ed in particolare si applica ai donatori (tutte le definizioni dei 5 principi etici sono riportate nella tabella sottostante). Il codice include inoltre una serie di affermazioni dirette alle autorità per la salute che si relazionano alla gestione della fornitura di sangue.

Etica – "La branca della conoscenza che si occupa di principi morali"	
Dignità	Un essere umano ha l'innato diritto di essere valorizzato e di ricevere un trattamento etico
Autonomia	La capacità di un individuo razionale di prendere una decisione informata e non indotta con la forza
Beneficenza	La beneficenza è un'azione fatta per il benessere altrui. Azioni di beneficenza possono essere intraprese per aiutare a prevenire o evitare violenza o semplicemente per migliorare la situazione altrui
Non malevolenza	Non procurare dolore non necessario e irragionevole
Giustizia	Riguarda la distribuzione equa di benefici e di limiti/restrizioni degli individui rispetto alle istituzioni sociali, inoltre si concentra su come debbano essere realizzati i diritti dei vari individui

Definizioni tratte da "Human Bodies": Donation for medicine and research. Nuffield Council on Bioethics

1. Definizioni

- 1.1 “Sangue” significa sangue umano raccolto, incluso il sangue intero e gli emocomponenti raccolti in aferesi e cellule staminali emopoietiche, sia per trasfusione diretta sia per l’utilizzo in preparazioni di prodotti medici per uso umano
- 1.2 “Donatore” qualsiasi persona che volontariamente dona sangue ed emocomponenti
- 1.3 “Servizio Trasfusionale” struttura o ente che è responsabile di ogni aspetto della ricerca di donatori, raccolta ed analisi del sangue, qualsiasi sia il suo utilizzo pianificato, la sua lavorazione, la sua conservazione e distribuzione quando destinato alla trasfusione
- 1.4 “Professionisti” qualsiasi figura professionale coinvolta in qualunque attività del Servizio trasfusionale oppure nell’uso clinico del sangue

L’uso dei termini “deve” e “dovrebbe” è stato attentamente controllato all’interno di tutto il documento. Il termine “deve” si riferisce a qualcosa di obbligatorio. Una figura professionale dovrebbe avere la capacità di controllo rispetto al fatto che ciò debba essere raggiunto/fatto. Al contrario “dovrebbe” identifica un termine dove il principio è fuori dal controllo della figura professionale (p. es. istruzione di gestione amministrativa) oppure dove la capacità del professionista di prendere una decisione potrebbe, in singoli casi, essere legata a fattori esterni come per esempio la sanità pubblica oppure dei requisiti legali e decisioni specialistiche.

2. Principi etici relativi ai pazienti

Oltre all’accesso imparziale alle cure il paziente ha il diritto di aspettarsi che la sua autonomia venga rispettata, e che la decisione di trasfondere sia fatta per il suo bene ed eviti il rischio di danno non necessario e irragionevole.

2.1 Autonomia

- 2.1.1 Il consenso specifico deve, dove possibile, essere ottenuto prima della trasfusione. Il consenso dovrebbe essere informato e per poter far questo, l’informazione deve essere data informando sia dei rischi conosciuti che dei benefici della trasfusione di sangue inoltre vanno proposte anche le terapie alternative così da permettere una decisione sia di consenso che di rifiuto della procedura. L’informativa dovrebbe essere fornita in modo tale che sia comprensibile al potenziale ricevente.
- 2.1.2 Nell’eventualità in cui il consenso specifico non possa essere ottenuto il trattamento trasfusionale minimo deve essere fatto nei migliori interessi del paziente.
- 2.1.3 Qualsiasi direttiva precedente dovrebbe essere rispettata.

2.2 Benefici e non danni/svantaggi

- 2.2.1 Il paziente ha il diritto di essere trattato con dignità e le decisioni rispetto alla necessità di trasfusione “dovrebbero” essere basate su reali bisogni clinici
- 2.2.2 La terapia trasfusionale “deve” essere somministrata sotto completa responsabilità di un professionista medico iscritto all’albo che ha le competenze per farlo

- 2.2.3 I pazienti “dovrebbe” essere informati circa eventuali informazioni che si sono rese disponibili solamente successivamente alla donazione che indicano che sono stati, o che potrebbero essere stati, lesi dalla donazione
- 2.2.4 Informazioni riguardanti il paziente e le terapie somministrate “dovrebbero” essere trattate in maniera confidenziale.

2.3 Giustizia

- 2.3.1 I pazienti “dovrebbero” essere curati in maniera equa a pari condizioni di salute. Questo implica che le decisioni di carattere medico relative a trasfusioni di *sangue* “dovrebbero” essere basate sulla miglior prova e cura disponibili per gli stessi (adattato/in relazione alla situazione sanitaria locale)
- 2.3.2 Il paziente “dovrebbe”, nel rigore del sistema sanitario locale, ricevere gli emoderivati più appropriati disponibili. Per quanto possibile il paziente “dovrebbe” ricevere solamente quei particolari prodotti (sangue intero, plasma o plasmaderivati) che sono clinicamente appropriati e che offrono ottimale sicurezza
- 2.3.3 Non “dovrebbe” esserci alcun incentivo finanziario nella prescrizione di terapie ematiche.

3. Principi etici relativi ai donatori

L'autonomia e la dignità del donatore, inclusi i potenziali donatori, “devono” essere rispettati sempre. Il donatore non ha benefici fisici derivanti dalla donazione, al contrario “dovrebbe” essere esposto alla

minima pericolosità, in accordo con i principi di non recare danno/dolore.

3.1 Autonomia

- 3.1.1 Il donatore deve espressamente dare il consenso alla donazione di sangue. Il consenso “deve” essere informato. Il consenso informato “dovrebbe” includere: informazioni di tutti i rischi conosciuti legati alla donazione, all'utilizzo legale conseguente della donazione e di come le informazioni pertinenti alla donazione e al donatore saranno trattate in via confidenziale. Il consenso “dovrebbe”, dove ritenuto opportuno, includere informazioni circa la possibile commercializzazione dei prodotti derivanti dalla donazione e il caso in cui la donazione venga usata per la ricerca, il controllo di qualità o qualsiasi altro fine.
- 3.1.2 Le informazioni fornite dal donatore e generate intorno al donatore (per es. risultati degli esami) “devono” essere trattate confidenzialmente. Il donatore “deve” essere informato preliminarmente sul rilascio/distribuzione di questo tipo di informazioni.

3.2 Dignità e non – danno/malevolenza

- 3.2.1 I criteri di selezione del donatore “devono” essere applicati per proteggere la salute del ricevente e del donatore. I donatori “devono” essere resi consapevoli delle loro responsabilità di non danneggiare il ricevente

- 3.2.2 I donatori “devono” essere informati se hanno, o potrebbero essere stati danneggiati oppure di qualsiasi risultato o informazione rispetto la loro donazione che possono avere un impatto sulla loro salute.
- 3.2.3 La decisione di somministrare qualsiasi sostanza o farmaco a un donatore con l'intento di aumentare la concentrazione di uno specifico componente del sangue o per qualsiasi altra ragione “dovrebbe” essere presa in considerazione se non ci sono benefici per il donatore. Questo “dovrebbe” essere considerato solamente se ci sono evidenze di specifici benefici per il ricevente, o nel contesto della ricerca approvata da una commissione etica oppure quando il donatore è stato informato su tutti i rischi conosciuti ed essi siano stati ridotti il più possibile.
- 3.2.4 L'anonimato tra donatore e ricevente “dovrebbe” essere garantito tranne quando diversamente sia donatore che ricevente esprimono liberamente ed esplicitamente il consenso.

4. Amministrazione/Gestione

Le autorità per la salute hanno la responsabilità di assicurare che i servizi trasfusionali siano fondati e progressivamente sviluppati ad assicurare le necessità dei pazienti utilizzando una struttura etica che comprenda la cura sia del donatore che del paziente. L'ISBT sollecita le autorità sanitarie per assicurare che queste attività siano intraprese in modo coerente con i contenuti di questo codice etico e che i seguenti principi chiave sostengano la sua autorità e distribuzione.

4.1 Dignità e beneficenza

- 4.1.1 Il sangue donato dovrebbe essere visto come un “bene comunitario” in modo da assicurare la dignità del donatore e della sua donazione₂ e non come merce per raggiungere il fine altrui. Pertanto, la fondazione e la gestione di un servizio trasfusionale dovrebbe (nel limite del possibile) essere basata sui principi del non profitto.
- 4.1.2 La donazione di sangue “dovrebbe” essere volontaria e non remunerata₃. Una donazione è considerata volontaria e non remunerata se la persona dona il sangue di sua spontanea volontà e non riceve denaro, sia sotto forma di denaro che in qualsiasi altra forma che possa essere sostitutiva di esso. Questo include la giornata lavorativa di riposo se non limitatamente al tempo necessario alla donazione e al viaggio. Piccoli gettoni, piccolo buffet e rimborsi di costi diretti del viaggio sono compatibili con la donazione volontaria e non remunerata₄.
- 4.1.3 Qualsiasi forma di incentivazione₅ potrebbe influenzare la ragione di fondo di donare il sangue, dovrebbe essere attivamente scoraggiata e deve essere proibita se ciò dovesse impattare sulla sicurezza del sangue, confluendo in sfruttamento del donatore o portando al non equo accesso per i riceventi
- 4.1.4 La donazione è un atto di senso civico per il benessere altrui e contribuisce alla coesione sociale. Non c'è il diritto di donare

- 4.1.5 La selezione del donatore dovrebbe essere basata sui dati scientifici correnti, accettati e regolarmente revisionati. La possibilità di donare non dovrebbe essere limitata quando non necessario e i criteri di donazione del sangue non dovrebbero essere giustificati basandosi su genere, razza, nazionalità, religione orientamento sessuale o classe sociale
- 4.1.6 Né il donatore né il ricevente hanno il diritto di richiedere che tali discriminazioni siano messe in pratica
- 4.1.7 Nessuna coercizione dovrebbe essere fatta al donatore per donare sangue.

² Basato sulla convenzione di Oviedo: Consiglio d'Europa Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano rispetto alle applicazioni di biologia e medicina. Convenzione dei diritti dell'uomo e della biomedicina (1997)

³ Organizzazione mondiale sanità – risoluzione 28.72 sull'utilizzo e scorta di sangue umano e prodotti emoderivati.

⁴ Definizione del Consiglio d'Europa contenuta nell'articolo 2 delle raccomandazioni NoR (95) 14.

⁵ Basato su Human Bodies: Donation for medicine and research. Nuffield council on bioethics.

4.2 Giustizia

- 4.2.1 Il sangue e i suoi derivati “dovrebbero” essere considerati risorsa pubblica. L'accesso ai prodotti dovrebbe basarsi sulla necessità clinica prendendo in considerazione la capacità globale del sistema sanitario locale. La discriminazione basata su fattori come le risorse dei pazienti “dovrebbe” essere evitata
- 4.2.2 Lo spreco di sangue “dovrebbe” essere evitato in modo da salvaguardare gli interessi di tutti i potenziali riceventi e donatori

4.3 Non – malevolenza

- 4.3.1 Tutte le questioni relative alla donazione e al sangue e del suo uso clinico dovrebbero essere in conformità con standard internazionali accettati e appropriatamente definiti

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

Fu emendato dall'Assemblea Generale dell'ISBT il 5 settembre 2006.

Questa revisione fu adottata dall'Assemblea Generale dell'ISBT il 20 giugno 2017.