

Linee guida e responsabilità medica nella emergenza da Covid-19

Giuseppe Battimelli

Vice Presidente Nazionale dell'Associazione Medici Cattolici Italiani (AMCI)
Vice Presidente Nazionale della Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE)

Parole chiave: Linee guida, Raccomandazioni, Buone pratiche, Responsabilità medica, Emergenza da Covid-19, Imperizia.

Key Words: Guidelines, Recommendations, Good Practices, Medical Liability, Emergency from Covid-19, Incompetence.

Ricevuto in Redazione il 23 maggio 2021

RIASSUNTO

L'eccezionalità dell'emergenza sanitaria da Covid-19 ha certamente messo in evidenza e ha determinato, tra l'altro, possibili criticità riguardo alla responsabilità civile e penale dei medici e degli operatori sanitari (e non solo), con la possibilità di acutizzarsi di eventuali contenziosi e conflitti. La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (nota come "legge Gelli-Bianco"), introducendo l'art. 590-sexies c.p., fa riferimento alle linee-guida come approvate secondo il procedimento contemplato dall'art. 5 e pubblicate ai sensi di legge, e solo se risultano effettivamente osservate saranno considerate come esimente della responsabilità medica per i casi di imperizia; in mancanza, la legge stessa e quindi la norma penale, prevede che il sanitario dovrà attenersi alle "buone pratiche clinico-assistenziali". In questa riflessione l'A. esamina i diversi documenti, sottolineandone la diversa coerenza, apparsi sulla delicata questione dall'inizio della pandemia da COVID-19, a partire dal primo di essi, quello della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) del 6 marzo 2020, e poi quello pubblicato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e quello congiunto della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e della SIAARTI. Ma l'attenzione maggiore è stata posta sul documento redatto da parte ancora della SIAARTI e della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA) come sollecitato dall'Istituto Superiore di Sanità con il Centro Nazionale di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC), che può essere considerato tra le linee guida, come approvate e classificate a norma dell'art.5 della legge n. 24/2017.

SUMMARY

The exceptional nature of the health emergency from Covid-19 has certainly highlighted and determined, among other things, possible critical issues regarding the civil and criminal liability of doctors and health professionals (and not only), with the possibility of worsening possible disputes

and conflicts. Law no. 24 of 8 March 2017 (known as the "Gelli-Bianco law") introducing art. 590-sexies of the Criminal Code, refers to the guidelines as approved according to the procedure contemplated by art. 5 and published in accordance with the law, and only if they are actually observed, they will be considered as exemption from medical liability for cases of inexperience; failing that, the law itself and therefore the criminal law, provides that the healthcare professional must comply with "good clinical-assistance practices". In this reflection, the Author examines the various documents, which have appeared on the delicate issue since the beginning of the COVID-19 pandemic, underlining their being mandatory or not. Starting with the first of them, that of the Italian Society of Anesthesia, Analgesia, Intensive Care and Intensive Care. (SIAARTI) of 6 March 2020, and then the one published by the National Committee for Bioethics (CNB) and the joint one of the National Federation of Orders of Surgeons and Dentists (FNOMCeO) and SIAARTI. But the greatest attention has been placed on the document still drawn up by SIAARTI and the Italian Society of Forensic Medicine and Insurance (SIMLA) as requested by the Superior Institute of Health with the National Center for Clinical Excellence, Quality and Safety of Care (CNEC), that can be considered among the guidelines, as approved and classified pursuant to article 5 of law no. 24/2017

INTRODUZIONE

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", conosciuta come legge Gelli-Bianco, nata con l'obiettivo da una parte di ridurre il crescente contenzioso medico legale e dall'altra di contrastare l'incremento del fenomeno della medicina difensiva, assegna alle "linee guida" e alle "buone pratiche" un'importanza fondamentale nella valutazione della responsabilità medica.

Nell'emergenza da Covid-19, soprattutto per i pazienti che richiedono il ricovero nell'unità di terapia intensiva, si

propone un grave dilemma, che riguarda i criteri per decidere chi curare e/o chi ammettere alle cure e chi no e a chi, in definitiva, salvare la vita nel triage estremo, a fronte di risorse strumentali ed umane divenute improvvisamente scarse.

Sull'argomento, come è noto, dall'inizio della pandemia sono stati pubblicati diversi, importanti ed autorevoli documenti che hanno focalizzato l'argomento ed hanno apportato un notevole contributo alla delicata questione.

In questa riflessione, attraverso un'analisi comparata dei vari testi, si vuole approfondire le diverse indicazioni con le quali la problematica è stata affrontata e soprattutto la coerenza dei documenti nell'ambito delle linee guida e della responsabilità medica.

Quali differenze tra i vari documenti?

Il documento della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) del 6 marzo 2006 «*Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*», quando la situazione emergenziale era gravissima ed evolveva in modo drammatico, introduceva nella valutazione dei pazienti all'ingresso in terapia intensiva il criterio extraclinico dell'età, sollevando perplessità in alcuni e contrarietà in altri; sulla questione anche noi riflettemmo su questa rivista a cui si rimanda.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), invece, nel suo documento «*Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del 'triage in emergenza pandemica'*» dell'8 aprile 2020 ribadiva che è da assumere «*il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento, ritenendo ogni altro criterio di selezione...eticamente inaccettabile*».

Ma per l'estrema rilevanza del tema e soprattutto con l'obiettivo di riportare le raccomandazioni «*entro l'alveo della deontologia medica e a valutare l'opportunità di prevedere eventuali modifiche del Codice di Deontologia Medica*», è stato pubblicato nell'ottobre 2020 un importante documento condiviso e congiunto, elaborato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e dalla SIAARTI, dove, evidenziando il fondamentale e imprescindibile criterio clinico nelle decisioni, si afferma che «*è data precedenza per l'accesso ai trattamenti intensivi a chi potrà ottenere grazie ad essi un concreto accettabile e duraturo beneficio*».

Infine, il 13 gennaio 2021, è stato presentato il documento elaborato congiuntamente, come voluto e recepito dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dalla SIAARTI e dalla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA), che, indubbiamente per quanto diremo in appresso, esprime delle linee guida sulla tematica.

“Linee Guida”, “Raccomandazioni” e “Buone Pratiche”

La legge 24/2017 (legge Gelli-Bianco) certamente ha determinato una più puntuale valenza (anche rispetto al “decreto Balduzzi”, decreto-legge del 13 settembre 2012, n. 158) delle “Linee Guida”, con riferimento anche alle “Buone

Pratiche” e alle “Raccomandazioni”, che spesso vengono ritenute erroneamente intercambiabili o similari.

A livello di definizione, la prima e più seguita è quella dell'Institute of Medicine (IOM) del 1992, poi aggiornata nel 2011, per cui le linee guida sono “*raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, per assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*”; definizione ripresa dal glossario del Ministero della Salute¹ che definisce le linee guida, che sono basate sulle evidenze (evidence-based guidelines), come “*raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute*”.

Si sono ricordate tali definizioni perché la legge 24/2017 sottolinea l'importanza delle linee guida in relazione alla responsabilità medica. Difatti all'art. 5, comma 1 recita “*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*”.

È interessante notare quanto specificato dall'art. 1, nei comma 1 e 3: a) che i medici devono attenersi alle linee guida; b) che esse sono quelle elaborate da enti, da istituzioni pubbliche, dalle società scientifiche, ecc..., iscritte in apposito elenco; c) che sono pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e aggiornate ogni due anni e indicate nel sito internet del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)² “*previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti...nonchè della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni*”³,

1 Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III. Glossario “La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico”, Luglio 2006

2 (Decreto 27 febbraio 2018 «Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)». GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018) che stabilisce che il Sistema nazionale linee guida (SNLG), è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 201, e ai relativi aggiornamenti

3 L'ISS, attraverso il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica,

d) che in mancanza di linee guida bisogna attenersi alle “buone pratiche clinico-assistenziali”.

Quindi, come si legge nel sito SNLG dell’ISS, le “Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola -laddove possibile- con il paziente o i caregivers”.^{4,5}

Tra l’altro è da dire che proprio dopo l’emanazione della legge 24/2017 l’attenzione particolare alle linee guida ha portato ad un rinnovamento del SNLG.

Oltre le linee guida come detto, assumono grande rilevanza, in mancanza di esse, le “buone pratiche clinico-assistenziali”, che corrispondono ad attività di comportamento clinico “generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni”^{6,7}.

Infine, per quanto riguarda le “Raccomandazioni” occorre distinguere quelle a cui si fa riferimento nelle linee guida, di cui all’art. 5 della legge 24/2017, da quelle prodotte da altri organismi nazionali o locali (Raccomandazioni del Ministero della Salute, Raccomandazioni regionali, ecc ...) che in ogni caso secondo il SNLG hanno lo scopo di rendere un supporto scientifico a problematiche non coperte dalla LG come previsto dalla stessa Gelli-Bianco.

È anche bene evidenziare che nell’art. 5 della legge 24/2017 viene detto che l’obbligo di comportamento dell’operante sanitario nell’osservanza delle linee guida e delle buone pratiche assistenziali è, in ogni caso, fatte “salve le specificità del caso concreto”.

Pertanto le linee guida rappresentano uno strumento importante e fondamentale a livello clinico e per i suoi risvolti nella responsabilità medica, ma non sono da applicare

la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC) funge da garante metodologico e indipendente per la valutazione di LG prodotte da terzi e per la produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale.

- 4 Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell’SNLG - Versione 3.0 – 20 dicembre 2019
- 5 Relazione Annuale Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - dicembre 2018
- 6 4. Manuale operativo Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell’SNLG - Versione 3.0 – 20 dicembre 2019
- 7 Relazione Annuale Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - dicembre 2018 <https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15-13594/osservatorio-nazionale-buone-pratiche-sulla-sicurezza-nella-sanita-pubblicata-prima-relazione-anno-2018.html>

pedissequamente senza imprescindibile valutazione critica nell’ambito della libertà e dell’autonomia decisionale del medico come previsto tra l’altro dal Codice di Deontologia Medica all’articolo 4 (diversamente si verificherebbe il ricorso a quella medicina difensiva, che proprio la legge 24/2017 vuole evitare o mitigare).

Tant’è che è stato stabilito che il rispetto delle linee guida “a scapito dell’ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità, penale e civile, o anche solo morale”.⁸

La nuova disciplina della legge Gelli-Bianco

È opportuno ricordare, per le finalità della presente riflessione, che la legge Gelli-Bianco ha abrogato l’art. 3 del d.l. 158/12 e ha introdotto nell’ordinamento (art. 6) un nuovo articolo al codice penale, l’Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) dal seguente testo: “Se i fatti di cui agli articoli 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpose) 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”.

È noto che su questo profilo è intervenuta successivamente la Cassazione, sezioni unite penali, con la sent. n. 8770 del 2018 che ha interpretato sul modo più corretto di applicazione degli art. 5 e 6 della legge 24/2017, e cioè stabilendo che “l’operante la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall’esercizio dei attività medica e chirurgica”:

- a) se l’evento si è verificato per colpa (anche lieve) da negligenza o imprudenza,
- b) se l’evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l’evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia nell’individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto,
- d) se l’evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell’esecuzione di raccomandazioni, di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell’atto medico.

In sintesi, secondo la Cassazione, la negligenza e l’imprudenza sono da sanzionare sempre, anche se lievi; invece è perseguibile per imperizia chi sbaglia anche di poco nell’individuare e nello scegliere le linee guida o le buone

8 Cassazione penale, sez. IV, sentenza n. 24455 del 2015

pratiche e che siano non adeguate al caso concreto; mentre è relativamente assolto chi, individuate le linee guida o le buone pratiche, se ne sia discostato per particolari difficoltà del caso; infine, sarà perseguibile chi causa l'evento per colpa grave da imperizia nell'esecuzione delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali, cioè quando trattasi di errore grossolano o macroscopico, di notevole entità.

Senza entrare nel merito del sottile distinguo in tema d'imperizia, quello che si vuole evidenziare è che affinché operi la scriminante di legge nella responsabilità è la dimostrazione da parte del medico di essersi attenuto alle linee guida o alle buone pratiche clinico assistenziali (secondo legge) e che le stesse erano adeguate al caso specifico e non vi era la necessità di discostarsene.

Premesso che il virus SARS-CoV-2 e la conseguente affezione Covid-19 sono ancora, nonostante i progressi degli ultimi tempi, poco conosciuti dalla medicina sia sotto l'aspetto terapeutico che preventivo, i giuristi fanno riferimento anche all'art. 2236 c.c. che limita la responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave dell'esercente sanitario, nel caso si trovi ad affrontare «*problemi tecnici di speciale difficoltà nell'esecuzione della prestazione*».

Documento SIAARTI-SIMLA

Il documento definitivo elaborato dalla SIAARTI e dalla SIMLA del 13.1.2021 dal titolo "*Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di COVID-19*" di cui s'è già detto, che è "*frutto di una riflessione allargata ad altre componenti (giuridiche, medico-legali), nonché di una revisione critica delle esperienze maturate sul campo durante la prima ondata della pandemia a livello italiano e internazionale*" è da intendersi, come vera e propria linea guida, rispetto ai documenti pubblicati in precedenza a partire da quello della SIAARTI, seguito da quello del CNB e infine da quello congiunto FNOMCeO e SIAARTI.

L'importanza di ciò è evidente: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha ritenuto "*la necessità di poter disporre di un documento che affrontasse il tema del triage per le cure intensive in corso di pandemia di COVID-19*", coinvolgendo le professionalità interessate, gli utenti del SSN oltre che gli altri stakeholders.

Perché l'ISS ha scelto la SIAARTI e la SIMLA? Perché come viene spiegato: "*conformemente al decreto ministeriale 27 febbraio 2018, istitutivo del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) presso l'Istituto Superiore di Sanità, il documento è stato redatto dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) e dalla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA), selezionate tra le Società Scientifiche e delle Associazioni Tecnico Scientifiche delle Professioni Sanitarie riconosciute ai sensi della legge 24/2017*".⁹

Nella premessa il documento riafferma che in tale situazione, nella ricerca di criteri di priorità, non è possibile dero-

gare dai principi costituzionali come il diritto alla tutela della salute, all'autodeterminazione, al principio di uguaglianza e al dovere di solidarietà, né da quelli della deontologia e dell'etica, né da quelli fondativi del SSN, in particolare della universalità e dell'equità.

Da sottolineare la metodologia utilizzata nella redazione del documento per la "*definizione dei criteri di triage nel caso di una completa saturazione delle risorse assistenziali disponibili*", perché il gruppo multidisciplinare di lavoro (composto da 9 membri, entrato in funzione ufficialmente il 28 luglio 2020) ha seguito il metodo di analisi, seppure modificato, PESTEL acromico di Politics, Economy, Society, Technology, Environment, Law.

L'analisi poi è stata completata attraverso la metodologia SWOT (acromico) che è uno strumento di pianificazione utilizzato per una valutazione dei punti di forza (Strengths), delle debolezze (Weaknesses), delle opportunità (Opportunities) e delle minacce (Threats) di un progetto per prendere una decisione al fine del raggiungimento di un obiettivo.

Infine, per la verifica delle problematiche tra gli esperti è stata utilizzata la tecnica Delphi, che permette di intervistare un gruppo selezionato, cioè un panel di esperti eterogenei per professione di appartenenza o gruppo, chiamati ad esprimere, in forma anonima, pareri ed opinioni su un determinato argomento, dietro la formulazione dei quesiti, e avere la maggiore condivisione.

A tal uopo è interessante notare che gli statement, che riassumono le risposte condivise fornite dal panel di esperti ad esprimere il loro livello di accordo secondo una scala a punteggio (1. "in completo disaccordo", 2. "in disaccordo", 3. "incerto", 4. "d'accordo", 5. "completamente d'accordo"), hanno evidenziato un alto livello di accordo (accordo completo/acordo) tra il gruppo di lavoro per 8 dei 12 statement previste a cui si rimanda.¹⁰

Infine, è stata trattata la questione dell'algoritmo. Come è noto, da alcuni esperti anche in altri Paesi è stato proposto il ricorso ad un algoritmo per l'esito del triage cioè l'inclusione/esclusione dalle terapie intensive, ma nel documento questa indicazione viene ritenuta inappropriata, perché criterio anonimo, impersonale che non tiene conto del caso concreto secondo parametri oggettivi, mentre si riconosce che nella valutazione globale, soprattutto a fini prognostici, possono essere utili strumenti quali l'Indice di Charlson¹¹, la Clinical

10 "*Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di COVID-19*". ISS Documento SIAARTI-SIMLA. Statement, 2021; 5: 9-14

11 Indice delle Comorbilità di Charlson [J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83. doi: 10.1016/0021-9681(87)90171-8] Predice la sopravvivenza, che si riduce progressivamente all'aumentare dell'indice.

9 Carlo M. Petrini. Direttore dell'Unità di Bioetica Presidente Comitato Etico Istituto Superiore di Sanità. Nota Documento

Frailty Scale¹² e il punteggio di mortalità 4C¹³.

Infine, il documento sottolinea l'importanza delle volontà dell'ammalato e il rispetto della sua autodeterminazione nel ricevere le terapie intensive anche alla luce della legge 219/2017 sulle DAT e/o tenendo conto di una pianificazione condivisa delle cure (magari sempre proposta); mai però verranno negate le cure palliative che *vanno sempre garantite in tutti i livelli di ricovero e in tutti i contesti di cura*, come pure è doveroso interrompere terapie che si rivelino nel corso della malattia inutili, futili, onerose, ecc.

Da alcuni stakeholders (la Consulta di Bioetica Onlus e la Società Italiana di Gerontologia e Geriatria) è stata proposta la presenza di un bioeticista o la partecipazione nelle decisioni cliniche del Comitato Etico per la pratica clinica o Servizio di etica clinica, ma il documento pur convenendo della utilità di una tale partecipazione, rileva la scarsità di tali figure e servizi, per cui non è stato ritenuto opportuno inserire nel documento tale indicazione.

CONCLUSIONI

L'eccezionalità dell'emergenza sanitaria da Covid-19 che stiamo vivendo ha certamente messo in evidenza nuovi aspetti e determinato, tra l'altro, possibili criticità riguardo alla responsabilità civile e penale dei medici e degli operatori sanitari (e non solo), a cui dovrà far fronte probabilmente il legislatore per evitare l'acutizzarsi di eventuali contenziosi e conflitti (vedasi il cosiddetto "scudo penale" nell'esercizio di una professione sanitaria)¹⁴.

Da ricordare che da subito sono state paventate azioni civili e penali nei confronti di sanitari per possibili casi di malpractice medica, tanto che si teme il rischio che gli operatori sanitari siano giudicati non più eroi ma colpevoli. A tal proposito è da rilevare l'importante delibera del Consiglio

Nazionale Forense del 1 aprile 2020 nella quale si prende severa posizione di censura e di condanna in seguito alla *"segnalazione e l'accurato appello della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri in ordine ad alcune iniziative di avvocati e di studi legali che rinviano a prestazioni professionali volte ad incoraggiare azioni giudiziarie nei confronti dei medici e dei professionisti sanitari..."*¹⁵.

Le linee guida per la legge 24/2017 diventano quindi di estrema importanza, tanto che una recente sentenza della Cassazione¹⁶ mette in evidenza che la sentenza di merito deve obbligatoriamente (pena l'annullamento con rinvio alla Corte di Appello) *"indicare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza), appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali"*.

In questa riflessione sono stati esaminati i diversi documenti sull'argomento apparsi dall'inizio della pandemia da COVID-19, ma l'attenzione maggiore è stata posta sul documento redatto da parte ancora della SIAARTI e della SIMLA come sollecitato dall'Istituto Superiore di Sanità con il Centro Nazionale di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC), che per la metodologia utilizzata, l'analisi dei vari aspetti della tematica, il confronto tra medici, giuristi e medici legali, la consultazione pubblica aperta alle altre società scientifiche, tecnico-professionali, all'associazionismo e ad altri stakeholders rilevanti¹⁷, può essere considerata espressione di linee guida come approvate e classificate a norma dell'art. 5 della legge n. 24/2017.

È da notare che il documento delle SIAARTI del 6 marzo 2020 ricorre nel confronto con la FNOMCeO e poi con la SIMLA, con la revisione di alcune affermazioni e indicazioni e la chiarificazione di alcuni principi rispetto a quello all'iniziale, che sono così rappresentate: 1) *anche in presenza di una straordinaria sproporzione tra necessità e offerta di assistenza, quale quella determinata dalla pandemia di COVID-19,*

12 Scala di Fragilità (CFS) [CMAJ 2005 Aug 30;173(5):489-95. <https://doi.org/10.1503/cmaj.050051>] Prende in esame lo stato basale della persona prima del recente evento acuto e non è in gran parte validata per la valutazione di persone giovani o con disabilità stabilizzate che interessano un singolo sistema (Can Geriatr J. 2020 Sep 1;23(3):210-215. doi: 10.5770/cgj.23.463).

13 Punteggio di mortalità 4C (Coronavirus Clinical Characterisation Consortium) [BMJ 2020; 370 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3339>] Stratifica il rischio di morte in ospedale per pazienti con diagnosi di COVID-19 calcolato usando il protocollo ISARIC WHO che può essere reperito al sito <https://bit.ly/3eCLl4s>.

14 Al momento della stesura della presente riflessione è stato approvato dal Senato in prima lettura il dl cosiddetto 'scudo penale' ai medici e personale sanitario, che prevede che per i reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose legati alla situazione di emergenza Covid, sono punibili solo nei casi di colpa grave. Inoltre il decreto prevede che il giudice tenga conto in particolare di tre condizioni che possono escludere la gravità: 1) la "limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SarsCoV2 e delle terapie appropriate"; 2) la "scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare"; 3) "il minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato, impiegato per far fronte all'emergenza".

15 Consiglio Nazionale Forense presso il Ministero della Giustizia. Invito a Coa e Cdd a vigilare su comportamenti indegni che ledono il decoro e la dignità della classe forense. Estratto del verbale del 1.2.2021 <https://www.consiglionazionaleforense.it/documents/20182/677549/Comunicazione+a+-COA+e+CDD+%2802.04.2020%29.pdf/78cd32d8-bea6-4344-a076-4ca4b0ab6481>

16 Corte di Cassazione Sez. IV Penale Sent. N. 35058/2020

17 Stakeholders che hanno partecipato alla consultazione: ANIARTI - Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica; AUSL della Romagna; Comitato Etico Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori- Milano; Commissione Bioetica Valdese; Consulta di Bioetica Onlus; SIAN - Società Infermieri Area Nefrologica; SICP - Società Italiana di Cure Palliative; SIGG - Società Italiana di Gerontologia e Geriatria; FEDER.S.P

deve essere assicurato il primario e fondamentale diritto alla salute, quale ambito individuale della dignità umana, senza deroghe a principi etici e di giustizia; 2) garantire i trattamenti di supporto vitale al maggior numero possibile di pazienti che ne possano avere benefici; 3) il triage deve basarsi su parametri clinico-prognostici definiti e il più possibile oggettivi e condivisi; 4) la precedenza al ricovero in Terapia Intensiva deve essere data in base a criteri di appropriatezza e di prospettiva prognostica suffragati dalle evidenze scientifiche; 5) l'età deve essere considerata nel contesto della valutazione globale della persona malata e non sulla base di cut-off predefiniti; 6) l'età non è di per sé un criterio per stabilire quali pazienti possono maggiormente beneficiare delle cure intensive e pertanto non è possibile farvi ricorso in fase di triage stabilendo dei cut-off (soglie di età)¹⁸.

Infine, un'ultima considerazione: la legge 24/2017, agli artt. 5 e 6, mette al centro la responsabilità medica riguardo, in particolare, all'imperizia ma possiamo dire che il medico colpevole perché "imperito" è un medico che non conosce l'arte della medicina, che non si è aggiornato (abbiamo sempre sostenuto che il mancato aggiornamento professionale non viola solo il codice deontologico ma riguarda altresì e certamente ancor prima, l'etica personale) cioè trattasi di un operatore sanitario incapace sul piano esecutivo, rispetto a tecniche, regole, ecc. che il caso comporta e la maggioranza dei suoi colleghi avrebbe osservato, per ignoranza, inettitudine, inabilità professionale.

In sostanza vogliamo sottolineare, come aspetto bioetico fondamentale dell'argomento trattato, che a monte e prima dell'errore medico (sia esso per imperizia, negligenza o imprudenza) sono da considerare primariamente gli aspetti etici oltre che deontologici, cioè a dire che l'errore medico ha una genesi più intrinseca perché riguarda la moralità delle nostre azioni.

BIBLIOGRAFIA

1. BATTIMELLI G.: *Chi ammettere alle cure? Chi curare per primo? Il triage estremo in corso di disastro pandemico: una riflessione bioetica*. Civitas Hippocratica, 2020; 1/2: 1-5
2. BATTIMELLI G.: *La tutela della salute nell'emergenza pandemica: tra diritti e criticità*. Civitas Hippocratica, 2020; 5/6: 38-42
3. IOM (Institute of Medicine). Division of Health Care Services: *Guidelines for Clinical Practice*. Marilyn J. Field and Kathleen N. Lohr, Editors. National Academy Press. Washington. D.C. 1992
4. IOM (Institute of Medicine): *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington D.C.: The National Academies Press; 2011
5. Legge n. 24/2017. "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". Pubblicata su GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017
6. BENCIL L., BERNARDIA A., FIORE A., et al. "Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria" (Commentario alla legge 24/2017). Edizioni Quotidiano Sanità. Roma 2017, pagg. 72-79
7. REGIONE EMILIA ROMAGNA "Raccomandazioni, Linee Guida e Buone Pratiche: definizioni e percorsi di elaborazione". Documento di inquadramento tecnico. Febbraio 2020 <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico/documentazione>
8. GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D. (a cura di): *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24*. Ed. Giuffrè, giugno 2017
9. VOLPE F. (Curatore): *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*. Collana: Strumenti del diritto. Ed. Zanichelli, ed. 2018
10. Di COSTANZO C., ZAGREBELSKY V.: *L'accesso alle cure intensive fra emergenza virale e legittimità delle decisioni allocative*. biodiritto.org, 15.03.2020
11. D'AVACK L.: *Covid-19: Criteri Etici*. biodiritto.org, 23.03.2020
12. PALAZZANI L.: *La pandemia e il dilemma per l'etica quando le risorse sono limitate: chi curare?* biodiritto.org, 22.03.2020
13. GELLI F., Prefazione, in Lovo – Nocco (a cura di): *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli*, Milano, 2017, pp. 4-5
14. BATTARINO G.: *Risposta all'emergenza sanitaria e triage. Appunti per una lettura penalistica*. https://www.questionegiustizia.it/articolo/risposta-all-emergenza-sanitaria-e-triage-appunti-per-una-lettura-penalistica_26-03-2020.php
15. PASCALI V. L.: *Legalità e eticità nelle condotte mediche. Alcune considerazioni all'ombra della legge Gelli-Bianco*. Medicina e Morale 2018/6, Editoriale
16. DA RE A., NICOLUSSI A.: *Raccomandazioni controverse per scelte difficili nella pandemia. Note etico-legali sulla responsabilità dei medici e linee guida*. Medicina e Morale, 2020/3, pp. 347-370

Indirizzo per corrispondenza:
Dott. Giuseppe Battimelli
e-mail: battimelligiuseppe@libero.it

18 ISS - Documento definitivo SIAARTI-SIMLA. Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia da COVID.19. Pubblicato il 13/01/2021