Pandemia e diritto: il caso dell’allocazione di risorse scarse in sanità.

SOMMARIO: 1. La pandemia e le nuove scelte tragiche. – 2. Il triage nell’emergenza pandemica. – 3. Il merito e il metodo delle scelte allocative. – 4. Decisioni micro-allocative e responsabilità dei sanitari.

1. La pandemia e le nuove “scelte tragiche”¹.

La crisi pandemica ha restituito interesse a un tema classico di “giustizia sanitaria”, ossia quello dell’allocazione di risorse scarse per fini di tutela della salute. In passato esso è stato studiato, dapprima, in relazione all’emodialisi, poi alla disponibilità e alla assegnazione di organi da destinare a trapianto. Le situazioni di emergenza dovute a catastrofi naturali, a guerre o a epidemie sono ugualmente un terreno di messa a punto e di discussione del problema, che si pone infine in termini molto meno drammatici, e anzi in condizioni pressoché fisiologiche, nel contesto del *triage* di pronto soccorso.

Al livello più generale si usano distinguere le decisioni macro-allocative, o di primo grado, dalle decisioni micro-allocative, o di secondo grado: le prime sono quelle relative alla produzione delle risorse, assunte nel contesto delle politiche sanitarie (concernenti le risorse da investire in spesa sanitaria, eventualmente secondo un ordine di priorità per settori o tipologie di intervento), le altre devono essere adottate, da parte delle strutture e spesso dei singoli medici, quando la disponibilità di mezzi (strumentali e di personale) è limitata rispetto alle necessità di cura.

Nel corso dell’emergenza determinata dal diffondersi dell’infezione da Covid-19 si sono avanzati molti dubbi sull’equità e la validità delle scelte c.d. macroallocative (per esempio, sulla proporzione tra il numero dei posti di terapia intensiva e la popolazione), ma complessivamente le criticità della situazione sono rimaste sullo sfondo (e semmai parzialmente mitigate da interventi straordinari) poiché si presentava con assoluta urgenza e immediatezza un problema drammatico di scarsità di risorse al livello micro-allocativo. La discussione al riguardo nella letteratura medica ed etico-giuridica è stata molto ampia²,

¹ Il riferimento, ineludibile, è a un classico della letteratura biogiuridica: G. CALABRESI, P. BOBBIT, *Tragic Choices. The Conflicts society confronts in the allocation of tragically scarce resources*, New York, 1978. Uno degli Autori ritorna sul tema nell’intervista resa a R. CONTI, *Tragic Choices 42 anni dopo. Philip Bobbit riflette sulla pandemia*, in *Giustizia Insieme*, n. 1049, 17 maggio 2020.

² Un campione rappresentativo delle numerose posizioni espresse e di grande utilità sul piano informativo include: G. SMORTO, *The Right to Health and Resource Allocation. Who Gets What and Why in the COVID-19 Pandemic*, in *Global Jurist*, 2020; E.J. EMANUEL *et al.*, *Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19*, in *New England Journal of Medicine*, 2020, 382:21, 2049 ss.;

e spesso si è svolta in forma di contrappunto e di analisi critica di documenti rapidamente approvati da associazioni mediche, organismi di bioetica, istituzioni operanti in ambito sanitario.

2. Il triage nell'emergenza pandemica.

In questo quadro si collocano le Raccomandazioni emanate dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva³, che trovano un parallelo in linee guida emanate da organismi omologhi di altri Paesi⁴, e sono state a loro volta diffusamente analizzate e commentate⁵.

Muovendo dalle prime evidenze di “un enorme squilibrio tra le necessità cliniche reali della popolazione e la disponibilità effettiva di risorse intensive” e nel timore di un rapido peggioramento dello scenario, le Raccomandazioni affrontano la prospettiva di un razionamento dell'accesso alle cure e propongono i criteri tramite cui amministrarlo. Premesso che tale prospettiva è accettabile soltanto quando sia stato compiuto ogni sforzo per incrementare il numero dei letti di terapia intensiva o per trasferire i pazienti verso centri più attrezzati, identificano quindi alcuni principi prioritari a cui informare la selezione. In negativo, si propone di abbandonare il criterio del “*first come, first served*”: comunemente utilizzato per i ricoveri in terapia intensiva e, con diversi correttivi, per l'inserimento nelle liste di attesa per il trapianto di organi (ma non per il triage ordinario in pronto soccorso, dove vale la gravità della condizione e, solo a parità di gravità, l'ordine di arrivo), esso appare problematico sul piano dell'equità in una situazione come quella da fronteggiare nella crisi pandemica. Per un verso, il probabile arrivo contemporaneo, o quasi, di molti pazienti, lo renderebbe inapplicabile; per un altro verso, può finire per essere particolarmente arbitrario, poiché avvantaggia alcuni in ragione di circostanze casuali come la vicinanza all'ospedale o la possibilità di farsi accompagnare con un mezzo proprio senza attendere i soccorsi e così via. Inoltre, occorre tenere conto della peculiare

J.N. KIRKPATRICK *et al.*, *Scarce-Resource Allocation and Patient Triage During the Covid-19 Pandemic*, in *Journal of the American College of Cardiology*, 2020, vol. 76, n. 1, 85 ss.; B. DAO *et al.*, *Ethical factors determining ECMO allocation during the COVID-19 pandemic*, in *BMC Medical Ethics*, 2021, 22:70; R.D. TRUOG, C. MITCHELL, G.Q. DALEY, *The Toughest Triage – Allocating Ventilators in a Pandemic*, in *New England Journal of Medicine*, 2020, 382:21, 1973; M. DOLDI *et al.*, *Medicine and humanism in the time of COVID-19. Ethical choices*, in *Acta Biomedica*, 2020, vol. 91, n. 4; L. PALAZZANI, *La pandemia Covid-19 e il dilemma per l'etica quando le risorse sono limitate: chi curare?*, in *BioLaw Journal – Rivista di bioDiritto*, Special issue 1/2020, 359 ss.; A. RIMEDIO, *Criteri di priorità per l'allocazione di risorse sanitarie scarse nel corso della pandemia da CoViD-19*, *ivi*, n. 1/2021, 13 ss.; J. SAVULESCU *et al.*, *An ethical algorithm for rationing life-sustaining treatment during the COVID-19 pandemic*, in *British Journal of Anaesthesia*, 2020, 125(3), 253 ss.

³ SIAARTI, *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*, 6 marzo 2020.

⁴ Ne propone una rassegna L. PALAZZANI, *op. cit.*, *passim*, spec. 367 ss.

⁵ M. PICCINI, *Scelte tragiche in terapia intensiva. Considerazioni a margine del documento SIAARTI del 6 marzo 2020*, in *Nuova giur. civ. comm.*, Suppl. 3/2020, 11 ss. esamina il documento in costante confronto con l'analisi di Calabresi e Bobbit, di cui restituisce tutta l'attualità; G. DI ROSA, *Diritto alle cure e allocazione delle risorse nell'emergenza pandemica*, *ivi*, 5 ss.; R. PUCCELLA, *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, *ivi*, 24 ss.; L. CONTE, *Covid-19. Le Raccomandazioni di etica clinica della SIAARTI. Profili di interesse costituzionale*, in *federalismi.it*, 1 aprile 2020; C. DI COSTANZO, V. ZAGREBELSKY, *L'accesso alle cure intensive fra emergenza virale e legittimità delle decisioni allocative*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special issue 1/2020, 441 ss.; C. INGENITO, *Le raccomandazioni SIAARTI del 6 marzo 2020: una nuova occasione per riflettere sul rapporto tra scienza e diritto*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 2/2020; L. RICCIONE *et al.*, *The Italian document: decisions for intensive care when there is an imbalance between care needs and resources during the COVID-19 pandemic*, in *Annals of Intensive Care*, 2021, 11:100,

scarsità che contraddistingue la crisi causata da una pandemia rispetto ad emergenze di altra natura (dovute ad esempio a calamità naturali): la scarsità è in questo caso determinata infatti dall'aumento progressivo dei bisogni di cura in corrispondenza con il propagarsi dell'infezione, cosicché non si ha un numero predefinito di pazienti rispetto al quale assumere le decisioni allocative. Il gruppo delle persone che necessitano di terapia si amplia secondo un ritmo spesso rapido, fino a poter crescere esponenzialmente in un breve arco di tempo. Ciò richiede di confrontare le risorse disponibili con un numero di malati non determinato, ma incerto, benché prevedibilmente destinato ad aumentare. I criteri distributivi e di priorità da adottare non sono pertanto puntuali, ma hanno una natura per certi versi prospettica: devono tenere conto non solo dei malati attuali, ma anche di pazienti soltanto potenziali (Covid e non) che aspirano alle cure intensive, il cui arrivo è un'eventualità che nella crisi appena vissuta si approssima alla certezza. Potrebbe persino accadere che ad essere svantaggiati da un ordine di priorità temporale siano proprio quei pazienti che si ammalano dopo, perché aderiscono in maniera puntuale alle precauzioni e alle misure di sanità pubblica consigliate per evitare il contagio⁶.

In positivo, tra le raccomandazioni campeggia quella di “privilegiare la maggior speranza di vita” in base alla predizione del maggior successo terapeutico. All'apparenza tale criterio contiene un'indicazione di natura esclusivamente clinica; tuttavia, là dove se ne specificano i modi di attuazione emergono alcuni riferimenti di ordine diverso: si ammette che possa essere introdotto “un limite all'età di ingresso in terapia intensiva”; si riconosce che “in un'ottica di massimizzazione dei benefici per il maggior numero di persone” debbano assumere rilievo, oltre alle “probabilità di sopravvivenza”, e sia pure soltanto “secondariamente”, il maggior numero “di anni di vita salvata” (Racc. n. 3); si afferma, infine, che “la presenza di comorbidità e lo status funzionale devono essere attentamente valutati, in aggiunta all'età anagrafica” (Racc. 4).

Queste prescrizioni sembrano esorbitare dai margini della stretta idoneità clinica del trattamento e porsi in discontinuità con i criteri più convenzionali della appropriatezza e della proporzionalità delle cure. Attribuiscono infatti rilevanza a elementi quali l'aspettativa di vita: gli anni di vita già vissuti e quelli ancora da vivere, le comorbidità che riducono l'attesa di vita una volta superata la fase critica; oppure considerano fattori che possono incidere sia sulla possibilità effettiva sia sul tempo necessario al recupero che, qualora più esteso, è destinato a incidere negativamente sulla disponibilità di risorse per il maggior numero possibile di persone. Un decorso lungo ha infatti un impatto “più ‘resource consuming’ sul servizio sanitario nel caso di pazienti anziani, fragili o con comorbidità severa” (Racc. 4).

⁶ Lo sottolinea E.J. EMANUEL *et al.*, *op. cit.*, 2053, che considera particolarmente iniquo il criterio del “*first-come, first-served*” e a parità di condizioni cliniche ritiene addirittura preferibile la selezione casuale.

La comparsa di criteri di accesso ispirati a una logica utilitaristica⁷ ha suscitato alcuni rilievi critici: dall'accusa di *ageism*⁸ sul piano etico a considerazioni sulla valenza discriminatoria⁹ ad argomentazioni giuridiche che, basandosi sulla Carta costituzionale, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e le fonti primarie – la stessa legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale – dimostrano l'inconciliabilità di simili prospettive di razionamento dell'accesso alle cure con i principi in esse affermati¹⁰ e con la deontologia professionale.

Rispetto ai criteri della qualità di vita futura e degli anni di vita salvata corretto in base alla qualità, oltre alle obiezioni di tipo costituzionale vi sono perplessità anche sul piano più strettamente tecnico-scientifico: calcolare la probabilità e le condizioni di vita del numero di anni che restano sarebbe infatti complesso e arbitrario. Ragioni di ordine pratico sconsigliano di includere questo indice nelle decisioni selettive, poiché il tempo e le informazioni limitate che si hanno a disposizione nell'emergenza non consentono di ponderarlo a sufficienza e rischiano di sprecare risorse in un esercizio oltretutto discutibile¹¹.

Particolarmente problematica risulta la natura in parte prospettica del triage, allorché si tratta di limitare gli accessi alla terapia intensiva per lasciare aperta l'opportunità di cura per un paziente futuro – magari appartenente alla “comunità dei pazienti” già valutati, e delle cui condizioni si è consapevoli¹² – che potrebbe avere migliore prognosi, in termini di quantità e qualità della vita.

E, soprattutto, è estremamente delicata l'ipotesi di applicare questi criteri anche al caso della sospensione del trattamento, come si evince, oltre che dal titolo del documento, dalla Premessa in cui si parla sia di accesso sia di “dimissione”. Una posizione simile al riguardo è assunta da associazioni mediche di altri Paesi¹³, nonché dalle linee guida elaborate da un gruppo di studiosi e pubblicate sul *New England Journal of Medicine*, che ugualmente hanno costituito uno dei cardini del dibattito sviluppatosi a livello

⁷ Si parla di “soft-utilitarian approach” nell'articolo-intervista di L. ROSENBAUM, *Facing Covid-19 in Italy – Ethics, Logistics, and Therapeutics on the Epidemic's Front Line*, in *New England Journal of Medicine*, 2020, 382:20, 1873 ss.

⁸ In generale sul tema del principio di uguaglianza in rapporto alla condizione di abbandono di molti anziani, acuita dalla crisi pandemica, si veda l'analisi di F. D'AGOSTINO, *La pandemia da nuovo coronavirus e la quarta età: problemi di giustizia*, in *Pandemia e resilienza. Persona, comunità e modelli di sviluppo dopo la Covid-19*, Consulta Scientifica del Cortile dei Gentili, a cura di C. Caporale e A. Pirni, Roma, 2020, 71 ss.

⁹ In questo senso si vedano anche le riflessioni che emergono dalla Correspondence to the Editor, *Allocating Medical Resources in the Time of Covid-19*, pubblicate sul *New England Journal of Medicine*, 2020, 282:22, 79, in reazione al documento di E.J. EMANUEL *et al.*, cit., che prospetta criteri di triage in parte sovrapponibili a questi.

¹⁰ Una sintesi limpida di tali argomenti si trova nel parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB), *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del “trriage in emergenza pandemica”*, 8 aprile 2020. Un'analisi estremamente ricca e dettagliata delle criticità del documento sul piano formale, procedurale e contenutistico è di A. DA RE, A. NICOLUSSI, *Hard Choices in the Pandemic and Guidelines: Ethical and Juridical Remarks on Medical Responsibility and Liability*, in *Coronavirus and the Law in Europe*, a cura di E. Hondius *et al.*, Cambridge, 2021, 411 ss.

¹¹ E.J. EMANUEL *et al.*, *op. cit.*, 2052.

¹² Introduce questa nozione il documento del CNB appena citato.

¹³ BRITISH MEDICAL ASSOCIATION (BMA), *COVID-19: ethical issues when demand for life-saving treatment is at capacity*, <https://www.bma.org.uk/advice-and-support/covid-19/ethics/covid-19-ethical-issues-when-demand-for-life-saving-treatment-is-at-capacity>.

internazionale¹⁴. Il punto è molto conteso, tanto che il Comitato di bioetica tedesco distingue tra triage *ex ante*, in cui si ammette che qualcuno possa morire per la tragica impossibilità di salvarlo, e triage *ex post*, dove si esclude nettamente che la discontinuità del trattamento, ancora indicato dal punto di vista clinico, possa mai essere legittima¹⁵. Viceversa, un'altra analisi etico-filosofica conclude che gli atti di non ammettere o di sospendere un trattamento di ventilazione polmonare sono moralmente equivalenti e la mera priorità di arrivo nel tempo non può costituire un fattore moralmente rilevante¹⁶.

3. Il merito e il metodo delle scelte allocative.

Alcune considerazioni possono servire a mitigare le critiche più accese rivolte ai parametri proposti dal documento. Si tratta, per un verso, di mostrare come ogni criterio selettivo, singolarmente considerato e applicato, possa celare venature discriminatorie dietro un'apparenza di imparzialità. Anche forme di *triage* a prima vista neutrali, che considerano aspetti come l'assenza di comorbidità o un buono stato di salute pregresso in quanto fattori incidenti sulle possibilità di recupero, si prestano a rinforzare disuguaglianze preesistenti: ciò almeno in quei contesti ambientali in cui le persone svantaggiate hanno peggiori condizioni di salute generali o soffrono più frequentemente di affezioni, come l'obesità, che sono rilevanti rispetto alla prognosi in caso di malattia da Covid-19.

Per un altro verso, occorre constatare come l'ansia innescata dalla drammaticità della situazione emergenziale amplifichi il problema del razionamento nell'accesso alla terapia intensiva, che una valutazione più serena porterebbe invece ridimensionare. La situazione di scarsità – si sostiene – rende più ambita una risorsa, che in concreto non corrisponde al bene di quei pazienti, la cui sofferenza potrebbe essere prolungata ed esacerbata da terapie così invasive senza reali benefici. Insomma, l'argomento basato sulla futilità del trattamento riesce, almeno in parte, a disinnescare la critica a quello utilitaristico¹⁷.

Queste osservazioni suggeriscono che ogni criterio è intriso di aspetti di personalismo e di utilitarismo e la soluzione che può risultare più affidabile nell'emergenza è quella che cerca di combinarli in un approccio olistico. D'altra parte, le principali asperità delle raccomandazioni sono state attenuate da un provvedimento successivo, adottato congiuntamente dalla SIAARTI e dalla Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA)¹⁸. In questa seconda versione si accentua la necessità di una

¹⁴ E.J. EMANUEL *et al.*, *op. cit.*, 2052 s., che equiparano la decisione in ordine all'ammissione e alla sospensione della ventilazione meccanica, benché riconoscano come la seconda possa essere psicologicamente traumatica per i medici. Su questo punto riflettono anche R.D. TRUOG, C. MITCHELL, G.Q. DALEY, *op. cit.*, 1974 s.

¹⁵ DEUTSCHER ETHIKRAT, *Solidarity and Responsibility during the Coronavirus Crisis. Ad Hoc Recommendation*, Berlin, 27 March 2020, 4.

¹⁶ J. CAMERON, J. SAVULESCU, D. WILKINSON, *Is withdrawing treatment really more problematic than withholding treatment?*, in *Journal of Medical Ethics*, 2020, 3.

¹⁷ A. BALLANTYNE *et al.*, *Revisiting the equity debate in Covid-19: ICU is no panacea*, in *Journal of Medical Ethics*, 2020, 46, 641 ss.

¹⁸ SIAARTI – SIMLA, *Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di Covid-19*, 13 gennaio 2021.

“valutazione globale” della persona malata attraverso parametri che includano “stato funzionale pregresso e fragilità rilevanti rispetto alla risposta alle cure” (Statement 6), mentre l’età deve essere considerata nel complesso di tale valutazione senza introdurre “cut-off predefiniti” (Statement 7). La probabilità di successo della terapia si misura sulla “ragionevole aspettativa di vita” intesa come “sopravvivenza a breve termine (alcuni mesi) dopo la dimissione dall’ospedale» (Commento a Statement 4-7): di per sé non rilevano, invece, età anagrafica, e quindi anni di vita vissuta o attesi, altre condizioni patologiche che non hanno incidenza sulla prognosi, o la qualità della vita presente e futura. Il documento congiunto risulta ora integrato tra le “buone pratiche cliniche” pubblicate sul sito dell’Istituto Superiore di Sanità, che hanno lo scopo di fornire un orientamento su questioni non investite da linee guida ufficiali.

Alla maggiore condivisione con cui sono stati accolti questi principi microallocativi non è estraneo il metodo seguito per adottarli, con la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, l’allargamento delle competenze e l’inclusione di profili di esperti in scienze sociali¹⁹. Se l’urgenza del decidere poteva giustificare il primo intervento della SIAARTI al fine di elaborare linee orientative per fare fronte a una situazione drammatica, il superamento di questa fase emergenziale ha messo in luce un problema di legittimazione. La provenienza da un’associazione professionale di un documento di questa portata rappresentava infatti un elemento di forte criticità.

Simili scelte richiederebbero una discussione pubblica e inclusiva²⁰, informata da un’analisi esperta, che preveda il coinvolgimento di saperi diversi da quello medico e, più in generale, delle varie componenti della comunità sociale in cui le regole dovranno essere applicate.

Un’obiezione più radicale investe invece non la democraticità del processo di decisione, ma la stessa opportunità di identificare criteri di allocazione di risorse scarse alternativi a quelli della appropriatezza del trattamento nel caso singolo, da applicare in aggiunta o in sostituzione a esso. Questa posizione, raramente espressa in termini categorici, rimane sottotraccia ogni qualvolta si ribadisce la necessità di adottare il parametro della idoneità clinica del trattamento in rapporto al malato e si esclude, per converso, che possano avere peso nella decisione fattori come l’età o lo stato di salute pregresso e così via, in quanto intrinsecamente discriminatori. Tuttavia, l’approccio che in una situazione di scarsità (la quale di fatto impedisce di soddisfare tutti i bisogni di cura) elegge a unico criterio valido quello della valutazione clinica non è privo di conseguenze potenzialmente dannose per alcuni, sia pure amministrate più dal caso che dalla scelta razionale. In altre parole, non prendere atto dell’emergenza e continuare a operare con criteri tradizionali non è un atteggiamento neutro; semplicemente offusca la realtà per cui, qualora diventi attuale conflitto tra il diritto di ciascuno a essere curato e l’obiettivo

¹⁹ Sul processo che ha condotto alla seconda versione delle raccomandazioni e sulla loro rilevanza giuridica v. L. RICCIONE *et al.*, *op. cit.*

²⁰ C. DI COSTANZO, V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, 445.

insufficienza delle risorse, un razionamento avrà luogo, ma sarà affidato alla forza dei fatti e alla fatalità; ovvero avverrà in maniera più opaca a livello della singola struttura o dei singoli medici che operano sotto il peso dell'impellenza di una scelta.

Occorre allora riconoscere che, a parità di condizioni dei malati che aspirano al trattamento intensivo secondo un apprezzamento convenzionale, compiere una scelta di allocazione è ineluttabile²¹. Non si tratta di una reazione arbitraria e discrezionale, ma di una risposta necessaria agli effetti travolgenti della pandemia; la questione non è infatti se fissare delle regole di priorità, bensì farlo in maniera eticamente accettabile e coerente²².

Condivisibili, nella contingenza eccezionale, sono allora gli obiettivi, per un verso, di rendere trasparenti i criteri di allocazione delle risorse; per un altro verso, di non gravare il singolo medico di decisioni micro-allocative, fornendogli un orientamento che attenui la responsabilità morale della scelta; infine, di garantire una maggiore affidabilità delle decisioni concrete perché ponderate e guidate da parametri univoci. Già secondo una direttiva generale di etica pratica, la responsabilità di scelte selettive non dovrebbe mai essere esercitata “*at the bedside*”, all'interno della relazione individuale medico-paziente, ma nel quadro di regole uniformi, accettate dalla comunità di riferimento e applicate in maniera imparziale²³. I professionisti sanitari, infatti, pienamente competenti a valutare se un trattamento sia appropriato oppure no nel caso concreto, non sono ugualmente attrezzati a compiere in maniera indipendente e isolata scelte tragiche²⁴, e non dovrebbero, perciò, né averne il potere né sopportarne il peso in via esclusiva.

Un tema ulteriore, che qui può essere soltanto accennato, è quello dell'eventuale supporto nell'applicazione delle raccomandazioni nel contesto clinico²⁵. Nel documento della SIAARTI emerge con forza l'elemento della collegialità delle scelte all'interno dell'equipe medica e del dialogo costante con la persona e con i familiari. Se questa è la condivisione minima imprescindibile, altri strumenti ancora potrebbero essere attivati quali la consulenza etica, affidata al momento, com'è noto, ai comitati etici per le sperimentazioni cliniche. Alcune regioni hanno costituito all'uopo comitati per l'etica clinica con una competenza specializzata²⁶, posto che l'attività dei primi è assorbita in prevalenza dalla valutazione dei protocolli per i *trials* farmaceutici.

4. Decisioni micro-allocative e responsabilità dei sanitari.

²¹ C. CASONATO, *Health at the time of Covid-19: Tyrannical, denied, unequal health*, in *BioLaw Journal*, 3/2020.

²² In questi esatti termini esprimono l'argomento E.J. EMANUEL *et al.*, *op. cit.*, 2051. A questa stregua ammette una possibile, per quanto “(estrema, eccezionale) ragionevolezza” dei criteri fissati dalle raccomandazioni SIAARTI, A. D'ALOJA, *Costituzione ed emergenza. L'esperienza del coronavirus*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2/2020, 7.

²³ DEUTSCHER ETHIKRAT, *op. cit.*, 4.

²⁴ P. SOMMAGGIO, S. MARCHIORI, *Tragic choices in the time of pandemics*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 1/2020, 456.

²⁵ Sugli aspetti di “giustizia procedurale” v., in particolare, A. RIMEDIO, *op. cit.*, 32 s.

²⁶ Cfr., ad es., l'art. 99 della L. Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40, Disciplina del servizio sanitario regionale.

Si è sottolineato come le raccomandazioni sui criteri per il *trriage* possano servire ad attenuare la responsabilità morale dei medici che operano in condizioni di eccezionale penuria di risorse. Si apre qui un altro interrogativo, ovvero il ruolo potenziale di simili strumenti rispetto all'accertamento di una responsabilità giuridica dei sanitari²⁷ per scelte allocative sbagliate²⁸.

È stato in effetti paventato l'avvio di un contenzioso massiccio nei confronti di operatori e strutture sanitarie per danni da Covid-19, tanto da avere generato ipotesi di regolazione speciale della responsabilità, che hanno preso forma in sede di conversione del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 (c.d. "Cura Italia")²⁹ o in ambito accademico³⁰. Tali proposte sono state abbandonate, anche nella consapevolezza che già il sistema attuale offra sufficienti margini di controllo rispetto ad addebiti pretestuosi e infondati.

Nel quadro normativo immutato, si tratta di capire se le raccomandazioni adottate nel corso dell'emergenza abbiano una rilevanza giuridica e quale ruolo possano spiegare in eventuali conflitti. Il loro statuto giuridico non è privo di ambiguità: definite quale "direttiva scientifica" che il medico deve rispettare ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24³¹, sono state viceversa qualificate da altri come "pseudo-linee guida" atte a introdurre confusione³². Dubbi suscita anche l'aspetto contenutistico: ossia, se valutazioni di tipo essenzialmente etico possano assumere la forma e il ruolo di indicazioni di pratica clinica che, condensate nella letteratura scientifica e avallate dalle associazioni mediche, svolgono il ruolo di *benchmark* per il controllo della perizia nell'esecuzione della prestazione³³.

Dal punto di vista soggettivo, il documento integra invero il presupposto identificato dal comma 3 dell'art. 5 della l. n. 24/2017: le Raccomandazioni sono state

²⁷ Sul tema della responsabilità sanitaria nella crisi Covid-19 vi sono stati molti contributi, tra i quali si segnalano G. PONZANELLI, *I danni subiti da CoViD-19 tra regole di responsabilità civile e piani no fault*, in *Nuova giur. civ. comm.*, Suppl. 3/2020, 137 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *La pandemia CoVid-19, i danni alla salute ed i limiti della responsabilità civile*, *ivi*, 140 ss.; R. PUCCELLA, *op. cit.*, 29 ss.; U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e COVID-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla – I e II Parte*, in *Resp. civ. e prev.*, 2020, 1768 ss., e 2021, 62 ss.; A. DA RE, A. NICOLUSSI, *op. cit.*; A. D'ADDA, *Pandemia e modelli "dogmatici" di responsabilità sanitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, 451 ss.; U. RUFFOLO, *Le responsabilità mediche nell'emergenza sanitaria*, in *Giur. it.*, 2021, 483 ss.; D. PITTELLA, *L'impatto dell'emergenza sulla responsabilità civile sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 681 ss.; L. GUFFANTI PESENTI, *Responsabilità sanitaria e pandemia. Profili civilistici*, in *Jus-Online*, 5/2020, 233 ss.

²⁸ U. RUFFOLO, *op. cit.*, 483 s., fa notare opportunamente come la configurabilità di un addebito del genere possa mutare tra la prima e la seconda ondata dell'infezione da Covid-19, così come la possibilità di invocare l'eccezionalità e l'imprevedibilità dell'evento pandemico.

²⁹ Esaminano gli emendamenti al c.d. decreto "Cura Italia" proposti da diverse forze politiche e volti a introdurre misure di contenimento della responsabilità dei sanitari durante la crisi epidemica M. CAPECCHI, *Coronavirus e responsabilità sanitaria: quali prospettive di riforma*, in *rivistaresponsabilitamedica.it*; G. BATTARINO, E. SCODITTI, *Decreto-legge n. 18/2020: l'inserimento di norme sulla responsabilità sanitaria*, in *Questione Giustizia*, 3 aprile 2020.

³⁰ Il riferimento è alla proposta maturata in seno all'Associazione dei Civilisti Italiani e sottoposta al Governo, di esclusione della legittimazione passiva del medico nell'azione promossa dal paziente, secondo il modello adottato per la responsabilità civile dei magistrati: A. GENTILI, *Una riflessione ed una proposta per la migliore tutela dei soggetti pregiudicati dagli effetti della pandemia*. Congegna una forma di "scudo giuridico" per l'ipotesi specifica di pregiudizi occasionati dalla sproporzione tra numero di pazienti e risorse disponibili anche E. SCODITTI, *Un'ipotesi di inserimento di norme sulla responsabilità civile sanitaria nella legislazione COVID-19*, in *Questione Giustizia*, 10 aprile 2020.

³¹ G. FACCI, *La medicina delle catastrofi e la responsabilità civile*, in *Resp. civ. e prev.*, 2020, 709.

³² A. DA RE, A. NICOLUSSI, *op. cit.*

³³ R. PUCCELLA, *op. cit.*, 28.

emanate da una società scientifica, ammessa a redigere linee guida, che possono successivamente essere convalidate attraverso il procedimento descritto dalla norma e conseguire così il valore da essa riconosciuto. Tale processo e la successiva integrazione nel sistema delle linee guida ufficiali non è stato tuttavia seguito³⁴.

Allo stato, la loro rilevanza è quella delle buone pratiche cliniche: come già accennato, il documento approvato congiuntamente da SIAARTI e SIMLA nel gennaio 2021 (non invece il primo, emanato nel marzo 2020) risulta pubblicato sotto tale voce sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, dove si precisa espressamente che questo strumento intende fornire un supporto scientifico ai professionisti su argomenti non coperti dalle Linee guida ufficiali e che la loro sottomissione non segue pertanto l'iter previsto dall'art. 5, comma 3, della l. n. 24/2017.

Al di là della qualificazione formale, tuttavia, un documento con una veste ufficiale e una provenienza autorevole può certamente svolgere una funzione rilevante in un ipotetico contenzioso³⁵. In particolare, può servire a circostanziare le dinamiche eccezionali in cui i medici si sono trovati ad operare e costituire un supporto all'argomento difensivo dell'impossibilità della prestazione per causa non imputabile, della inesigibilità o, sul versante extracontrattuale, dell'assenza di colpa. Qualora, ad esempio, al medico che ha negato l'accesso alla terapia intensiva in conformità ai criteri di razionamento esplicitati nelle linee guida fosse addebitata la morte del paziente, la responsabilità potrebbe essere esclusa per assenza di colpa, risultando la sua condotta adeguata rispetto alle circostanze eccezionali identificate nel documento.

Quanto alla responsabilità (contrattuale) della struttura, è stata evocata l'esimente dello stato di necessità (giusta l'art. 2045 c.c., con obbligo di indennizzo)³⁶, ma sembrerebbe più appropriato riconoscere che la prestazione è divenuta impossibile per causa non imputabile o ricorrere alla clausola della inesigibilità della prestazione³⁷. A questa stregua, le Raccomandazioni SIAARTI rappresentano una presa d'atto della situazione di estrema sproporzione tra risorse necessarie e risorse disponibili, che potrebbe propiziare la dimostrazione della oggettiva impossibilità, insuperabile attraverso tutti gli sforzi, che peraltro le stesse raccomandazioni richiedono agli organi direttivi dei presidi ospedalieri, per aumentare la disponibilità di risorse erogabili (posti letti di terapia intensiva) o per trasferire i pazienti verso altri centri con maggiori risorse.

Quest'ultima considerazione è destinata a escludere la responsabilità delle strutture sanitarie anche sotto il profilo della carenza organizzativa³⁸: se, in astratto, è plausibile l'addebito di non avere predisposto misure adeguate per fronteggiare l'emergenza pandemica che si stava profilando, il carattere improvviso dell'insorgenza del virus, la sua

³⁴ C. INGENITO, *op. cit.*, 9 ss.

³⁵ M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 2017, 271 ss.

³⁶ Lo prospetta M. PICCINNI, *op. cit.*, 22. In senso critico invece R. PUCCELLA, *op. cit.*, 29; A. D'ADDA, *op. cit.*, 454 s.

³⁷ G. FACCI, *op. cit.*, 718; A. D'ADDA, *op. cit.*, 455.

³⁸ Sulla responsabilità della struttura a questo titolo cfr. le considerazioni di A. D'ADDA, *op. cit.*, 468 ss.; D. PITTELLA, *op. cit.*, 695 s.

diffusione repentina specialmente in certe zone del Paese e l'obiettiva irreperibilità di risorse rendono questa strada di fatto impraticabile. Benché la giurisprudenza abbia spesso applicato la fattispecie di responsabilità da *deficit* organizzativo con una certa severità, le circostanze con cui si è manifestata la pandemia nelle prime fasi del contagio impediscono di rimproverare ai presidi ospedalieri l'impreparazione rispetto a un evento con caratteristiche di eccezionalità, che certamente esorbita dalle loro capacità di previsione.

Maggiore consistenza potrebbe avere l'ipotesi di un'azione nei confronti delle Pubbliche amministrazioni preposte all'organizzazione del servizio sanitario nazionale per le sue disfunzioni sistemiche e strutturali e per la mancata adozione di misure preventive di fronte ai rischi pandemici, posto che ad esse incombono doveri di sorveglianza epidemiologica e di predisposizione di piani per il controllo della diffusione di virus³⁹. Sennonché, al di là di eventuali inadempienze sotto quest'ultimo specifico profilo (passibili come tali di conseguenze risarcitorie), la scarsità di risorse sperimentata durante la pandemia dipende in maggior misura da scelte macro-allocative compiute in ambito sanitario nel corso dei decenni precedenti, che non da puntuali errori di previsione e di organizzazione. Ora, il contesto generale in cui le decisioni sulla distribuzione di risorse (anche) salvavita limitate sono state assunte e le cause all'origine di tale scarsità⁴⁰ non sono necessariamente indifferenti in un giudizio risarcitorio. A me pare, tuttavia, che lo strumento della responsabilità civile non sia la risposta istituzionale più adatta ai fallimenti riscontrati *ex post* nelle decisioni c.d. di primo grado; e che soltanto in via subordinata una soluzione rivolta alla compensazione delle vittime immediate della pandemia da parte dello Stato possa contribuire al governo e all'orientamento per il futuro di simili scelte.

³⁹ Dedicò una riflessione specifica a questa ipotesi di contenzioso U. IZZO, *op. cit.*, nella II Parte del saggio citato.

⁴⁰ Sottolinea la rilevanza di tali elementi in una lucida analisi in tema F. DENOZZA, *Tragic choices in Covid times: reaping the bitter fruits of social inequality*, in *Orizzonti del diritto commerciale*, 3/2020, 679 ss.