



Il diritto nella pandemia

Temi, problemi, domande

a cura di Ermanno Calzolaio, Massimo
Meccarelli, Stefano Pollastrelli

eum

Studi Superiori

6

Collana della Scuola di Studi Superiori “Giacomo Leopardi” dell’Università di Macerata

ISBN 978-88-6056-661-4 (print)
ISBN 978-88-6056-662-1 (on-line)
DOI 10.13138/ss-60566621

Prima edizione: luglio 2020
©2020 eum edizioni università di macerata
Corso della Repubblica, 51 – 62100 Macerata
info.ceum@unimc.it
<http://eum.unimc.it>

Impaginazione: Carla Moreschini
Copertina: +studiocrocevia

La presente opera è rilasciata nei termini della licenza Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International CC BY-NC-ND 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Indice

- 9 Premessa
di Ermanno Calzolaio, Massimo Meccarelli, Stefano Pollastrelli

La lente dei diritti

- Massimo Meccarelli
15 Il tempo della pandemia e le opportunità della storia
- Giovanni Di Cosimo
29 Sulle limitazioni ai diritti durante l'emergenza
- Angela Cossiri
35 Le norme di contrasto al contagio tra funzione sociale ed efficacia giuridica
- Monica Stronati
45 Il diritto di riunione e associazione in tempi di emergenza
- Andrea Francesco Tripodi
55 Il controllo del contagio nella prospettiva penalistica ovvero il diritto penale emergenziale in assenza di un nemico visibile
- Romolo Donzelli
65 Emergenza pandemica e tutela giurisdizionale dei diritti
- Simone Calzolaio
75 Sistema di allerta Covid-19. Osservazioni sull'art. 6, d.l. 28/2020

- Ninfa Contigiani
91 I soggetti socialmente ‘sensibili’ nel rigore delle ordinanze per il coronavirus (fase 1): l’eccezione necessaria nell’eccezionalità del contesto pandemico
- Stefano Pollastrelli
105 Trasporti e turismo nell’emergenza epidemiologica da coronavirus. Sfera soggettiva di protezione dei diritti dei passeggeri
- Il prisma dell’interazione
- Ermanno Calzolaio
121 Il Covid-19 quale ‘sopravvenienza contrattuale’ nella prospettiva comparatistica
- Tommaso Febbrajo
137 Emergenza pandemica e pratiche commerciali scorrette a danno dei consumatori
- Laura Vagni
149 Consenso informato e diritto di autodeterminazione del paziente durante l’emergenza pandemica da coronavirus
- Mariano Cingolani
163 La medicina ai tempi del coronavirus: relazione medico-paziente, diagnosi, terapia e responsabilità nell’emergenza Covid-19
- Alessio Bartolacelli
173 Il diritto commerciale nel tempo della pandemia. Tra neoprotezionismo, zone franche ed emergenza portata a sistema
- Gabriele Franza
193 Tecniche e modelli di gestione dei rapporti di lavoro nel diritto dell’emergenza sanitaria
- Guido Canavesi
207 Dall’emergenza un nuovo modello di tutela?
Gli ammortizzatori sociali al tempo del Covid-19
- Gianluca Contaldi
221 Le misure poste in essere dall’Unione Europea per affrontare la crisi economica generata dalla pandemia Covid-19

- Fabrizio Marongiu Buonaiuti
- 235 Le disposizioni adottate per fronteggiare l'emergenza coronavirus come norme di applicazione necessaria
- 257 Notizie sugli Autori

Mariano Cingolani

La medicina ai tempi del coronavirus: relazione medico-paziente, diagnosi, terapia e responsabilità nell'emergenza Covid-19

SOMMARIO: 1. Qualche dato di carattere epidemiologico – 2. La relazione medico-paziente – 3. La diagnosi – 4. La terapia – 5. La responsabilità dei sanitari

1. *Qualche dato di carattere epidemiologico*

Prima di affrontare la disamina degli aspetti che ineriscono alle conseguenze dell'emergenza Covid-19 su alcuni aspetti di fondamento dell'esercizio dell'attività sanitaria volta alla tutela della salute, è utile anteporre alcuni dati di carattere epidemiologico relativi al modo con il quale la pandemia da virus SARS-CoV-2 ha interessato il nostro paese. Come indicatore di carattere cronologico si è presa la data del 10 maggio.

Il contagio

Il numero dei casi registrati ha avuto un andamento rapidamente crescente dopo la prima settimana dal primo caso (21 febbraio), fino a raggiungere un picco massimo il 21 marzo, con oltre 6500 casi/giorno. Successivamente a tale data il numero dei contagiati/giorno si è stabilizzato su livelli compresi tra i 5000 ed i 6000, fino alla fine del mese di marzo. Quindi è disceso, stabilizzandosi fino al 12 aprile su livelli compresi tra i 4000 e i 5000 casi/giorno. Nel periodo successivo, fino al 10 maggio, si è avuta una lenta e progressiva discesa, fino a valori inferiori di poco a 1000 casi/giorno.

Le conseguenze

I casi, differenti per tipo di presentazione (asintomatici o in assistenza domiciliare, ricoverati, ricoverati in terapia intensiva, deceduti) hanno mostrato un andamento sovrapponibile.

Per tutto il periodo la maggior parte dei casi è rappresentata dagli asintomatici e dai soggetti in assistenza domiciliare (mediamente oltre l'80% del totale, con un massimo di oltre 80.000 intorno al 22 aprile); i ricoverati in reparti ordinari hanno avuto un massimo, pari a circa 30.000, il 18 aprile; i ricoverati in terapia intensiva hanno raggiunto il massimo, pari a oltre 4000, nei giorni compresi tra il 18 ed il 20 aprile. I deceduti si sono mantenuti, dopo il picco giornaliero di quasi 1000 casi dei primi giorni di aprile, su livelli superiori a 500 fino ad oltre il 15 dello stesso mese, per poi lentamente diminuire. I guariti sono, progressivamente e rapidamente, aumentati, a partire dalla metà di marzo, fino a raggiungere alla fine del periodo considerato, la cifra globale di oltre 90.000.

La diffusione del contagio nella popolazione

La percentuale di soggetti contagiati per 100.000 abitanti nelle diverse regioni italiane è stata assai variabile. In alcune regioni l'incidenza è stata superiore a 500 casi/100.000 abitanti (Valle d'Aosta, p.a. Trento, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Liguria), in altre compresa tra 100 e 500 casi/100.000 (p.a. Bolzano, Marche, Friuli v.g., Veneto, Toscana, Abruzzo, Umbria, Lazio, Puglia), nelle restanti è stato inferiore a 100/100.000 abitanti. Nel complesso oltre il 71% dei casi si è concentrato in 4 regioni del nord (Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna e Veneto).

Il rischio di trasmissione

La quantificazione del rischio di trasmissione del contagio nelle regioni, espresso come relazione tra incidenza sulla popolazione ed incremento percentuale dei casi positivi, ha mostrato (alla data del 10 maggio 2020) in tre regioni (Liguria, Piemonte e Lombardia) un valore ancora elevato.

Il rischio di trasmissione del contagio, calcolato come R_t (capacità del contagiato di contagiare), valutato alla data del

5 maggio, era inferiore all'unità in tutte le regioni, tranne la Sicilia.

2. *La relazione medico-paziente*

Per descrivere, con la necessaria concisione, come la pandemia abbia inciso su tale fondamentale aspetto dell'esercizio dell'attività sanitaria, deve essere ricordato come gli indici dell'importanza di esso erano stati, nella legislazione recente, particolarmente enfatizzati e resi qualificanti anche con la legge 22 dicembre 2017 n. 219 ove, appunto, all'art.lo 1, comma 2, si indicava che «È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente». E ancora, a rafforzare questa previsione, il comma 7 dello stesso articolo ricordava che «Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'équipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo». Il comma successivo, quindi, dichiaratamente affermava che la comunicazione rappresenta un elemento qualificante della cura, indicando che «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» e il comma 10 aggiungeva che «La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative». La stessa legge, inoltre, all'art.lo 5 disciplinava un aspetto qualificante della relazione, costituito dalla «pianificazione condivisa delle cure», che era definita come «Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inar-

restabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'équipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità».

Tali prerogative, nell'esperienza della pandemia da Covid-19 sono in larghissima parte andate perdute. Infatti le esigenze connesse con il contenimento del contagio hanno portato alla progressiva riduzione dei contatti 'fisici' tra personale sanitario e soggetto a rischio di essere stato contagiato, per cui è venuta meno l'essenza stessa della 'relazione', costituita dal contatto tra sanitario e paziente. Si è operato infatti 'a distanza', sostituendo la visita con la consultazione telefonica, peraltro gestita anche da personale non sanitario, ed organizzata in maniera impersonale ed assolutamente standardizzata. Anche quando, a valle di tale approccio iniziale, fosse richiesto l'intervento del medico di medicina generale, ciò è avvenuto 'a distanza', evitando il contatto diretto. Sia che il soggetto, al termine di tale preliminare studio, fosse lasciato al proprio domicilio, sia che ne fosse eventualmente disposto il trasferimento in ospedale, l'intero processo è avvenuto in assenza di ogni elemento di relazione. Peraltro, nelle fasi più acute dello sviluppo del contagio, anche in ambiente di ricovero, sia ordinario che a carattere intensivo, la 'relazione' ha ceduto il passo alle esigenze concrete dell'assistenza ed alle correlate necessità dipendenti dall'elevato numero di casi da trattare. L'espressione, indicata dalla legge, che il "tempo di relazione" fosse "tempo di cura" è stata contraddetta nei fatti. Per le stesse esigenze è stata interrotta ogni comunicazione con le persone di riferimento (i familiari, gli affetti) e i ricoverati sono stati sostanzialmente soli, non più protagonisti delle strategie di cura, ma semplici oggetti delle stesse. Si è tornati ad una medicina 'autoritaria' nella quale le scelte sono state condotte dai sanitari, solo sulla base del convincimento clinico, lasciando il paziente come testimone muto ed oggetto passivo delle determinazioni. Qualche settimana di pandemia ha di fatto cancellato alcuni decenni di elaborazione etica, deontologica ed anche clinica relativa alla relazione fiduciaria ed alle sue forme. La spinta dell'emergenza ha demolito la relazione, non sempre in maniera

giustificata. Anche l'elaborazione bioetica peraltro sembra essere stata attratta da tale regressione autoritaria, tanto che lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica, in un suo documento dell'8 aprile 2020, ha concluso che «Il triage in emergenza pandemica deve basarsi unicamente sul 'criterio clinico'». La figura della 'persona assistita', la sua autonomia, la sua personalità, il suo modo di sentire, è scomparsa dall'orizzonte delle scelte. Da tale punto di vista anche il documento della SIARTI (Società Italiana di Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva) che all'inizio di aprile ha proposto alcuni indicatori di scelta relativi alla gestione delle risorse (soprattutto di assistenza alla respirazione) nei casi critici (quando gli strumenti fossero inferiori al numero di casi da trattare) ha nel complesso identificato un elemento di carattere 'clinico' (probabilità di riuscita dell'assistenza respiratoria) come fondante la scelta. Il paradosso è emerso quando un caso del tutto peculiare di un cittadino, di età giovane, che, di fronte alla pandemia ed alla consapevolezza della ristrettezza delle risorse, aveva predisposto e depositato una Dichiarazione anticipata di trattamento che prevedeva, con spirito altruistico, che in caso di sua necessità del sostegno respiratorio, l'utilizzo dell'apparecchio fosse destinato non a lui ma ad altri, ha messo in crisi il pregiudizio 'clinico', richiamando l'importanza della scelta di libertà anche in tale eccezionale situazione.

Indubbiamente c'è da chiedersi se, data la particolarissima condizione della pandemia, poteva essere fatto qualche cosa di diverso, magari recuperando, ove possibile, almeno un minimo di legame relazionale. Quanto la letteratura recente segnala nel Regno Unito, ove sono stati sviluppati veri e propri 'Covid-19 talking points', presso le strutture di ricovero, per promuovere la comunicazione efficace medico-paziente anche durante la pandemia, può costituire un utile suggerimento organizzativo anche per il nostro paese.

3. *La diagnosi*

Anche il percorso diagnostico durante la pandemia ha abbandonato le consuete indicazioni metodologiche, ormai consolidate, della medicina basata sulle evidenze, abdicando alle necessità

suggerite dall'emergenza. Le procedure diagnostiche sono state decise sulla base della salvaguardia dal contagio, prediligendo modalità di screening extraospedaliero e, soprattutto, domiciliare gestite a distanza, secondo specifiche previsioni indicate per circolare (Ministero della Salute, 27 febbraio 2020). La stessa circolare ha stabilito specifiche previsioni che consentissero di definire i casi 'sospetti', i casi 'accertati', i concetti di 'contatto'; con disposto di poco successivo (Circolare del Ministero della Salute del 28 febbraio 2020) si è inoltre definito il caso 'guarito'. In tale opera di standardizzazione, evidentemente sempre allo scopo di limitare i contatti dei casi sospetti con le strutture sanitarie, si è scelto di identificare nel laboratorio l'elemento essenziale e unico per la diagnosi, considerando come 'certo' solo il caso in cui l'accertamento di medicina molecolare relativo alla presenza di materiale virale nel tampone oro-faringeo, eseguito con metodica RT-PCR, fosse risultato positivo. Anche la guarigione è stata definita dalla duplice negatività, in tempi successivi, di due test dello stesso tipo. In tale modo oltre il 75% delle diagnosi è stata operata senza valutazione clinica e solo sulla base della positività alla ricerca del virus SARS-CoV-2, su soggetti che, dopo la stessa diagnosi, sono rimasti al proprio domicilio (in quanto asintomatici o paucisintomatici).

La 'clinica' in senso proprio (anamnesi, esame obiettivo, accertamenti strumentali) è stata applicata su circa il 25% dei casi, ovvero quelli ricoverati, peraltro sempre prediligendo il test di laboratorio come strumento di definizione del caso, anche quando emergevano nell'esperienza concreta altri dati utili al medesimo fine (come ad esempio quelli di tipo diagnostico per immagini, soprattutto polmonari). Concedendo dimensione esclusiva ad un test che, per tutta la durata della fase ascendente del contagio, non è stato disponibile secondo quelle che erano numericamente le esigenze e, quindi, essendo anche costretti a non poterlo applicare, tempestivamente, a tutti coloro che ne avessero necessità. Oltretutto utilizzando procedure di laboratorio che erano già state segnalate, durante l'esperienza cinese dell'infezione da Covid-19, come di buonissima specificità, ma con risultato positivo interpretabile solo come "presenza di materiale virale", senza che ciò nulla potesse dire sulla viabilità

del virus (e quindi sulla sua capacità di contagiare altri); ma di abbastanza bassa sensibilità, tanto da lasciare una quota di falsi negativi di rilievo (fin quasi al 30%).

Insomma, se nella relazione medico-paziente la pandemia ha prodotto un ritorno alla medicina autoritaria, nel campo della diagnosi si è raggiunta la sostanziale ‘assenza’ della medicina, come attività strutturata e complessa.

In questo ambito poteva, certamente, farsi qualcosa di differente, concedendo, almeno in chi raggiungesse l’assistenza ospedaliera, di venir studiato in maniera completa anche dal punto di vista diagnostico, utilizzando tutte le possibilità ed il know-out della medicina moderna.

4. *La terapia*

Anche la terapia, inevitabilmente, ha sofferto per la pandemia. Va ricordato che in precedenza alla pandemia dal punto di vista trattamentale si usavano strumenti adeguati e di efficacia controllata (i farmaci registrati per ciascuna indicazione), secondo le indicazioni della farmacopea e della letteratura più aggiornata (cosiddetto utilizzo ‘label’ del farmaci).

L’assenza di principi terapeutici utili per contrastare l’infezione da SARS-CoV-2 ha prodotto, inevitabilmente, all’inizio del contagio nel nostro paese, la necessità di utilizzare alcuni farmaci in modalità ‘off-label’, ovvero al di fuori delle indicazioni codificate e delle situazioni di efficacia conosciute, applicando il principio dell’assenza di alternative autorizzate di una qualche efficacia.

Si è fatto ritorno alla medicina ‘sintomatica’, alla medicina ‘empirica’ ed anche all’uso compassionevole dei presidi (Solnateide, Remdesivir, Canakinumab, Ruxolitinib).

Per superare il problema è stata introdotta una specifica previsione legislativa (art. 17 del decreto ‘Cura Italia’) che ha modificato i tempi ed i modi della sperimentazione clinica dei farmaci, centralizzando sia le richieste (ISS) sia le autorizzazioni alla sperimentazione (AIFA). Il percorso ha, indubbiamente, prodotto un effetto positivo, tanto che la procedura ha consentito di modificare le schede di registrazione di alcuni farmaci, in-

producendovi l'indicazione relativa al Covid-19 (Eparine a basso peso molecolare, Azitromicina, Darunavir, Idrossiclorochina, Lopinavir). Lo stesso è avvenuto in riferimento all'autorizzazione alla sperimentazione clinica in fase III, che ha portato all'accoglimento di 29 protocolli sperimentali da parte dell'AIFA.

In questo particolare ambito, insomma, il contrasto alla pandemia sembra essere stato più tempestivo e più coerente, senza abdicare alla metodologia di sperimentazione che garantisce comunque la sicurezza.

5. La responsabilità dei sanitari

In ambito di responsabilità dei sanitari, come si ricorderà, il legislatore, abbastanza recentemente (legge 24 del 2017) aveva ancorato tale giudizio al rispetto, «salve le specificità del caso concreto, delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ..., In assenza, alle buone pratiche clinico-assistenziali» (art. 5 legge 24/2017). È del tutto evidente come tale quadro di riferimento sia d'impossibile applicazione nei confronti dell'infezione da Covid-19, malattia sconosciuta fino all'inizio del 2020 e per la quale non erano e non sono neppure oggi disponibili non solo linee guida accreditate, ma neppure buone pratiche clinico-assistenziali. Peraltro anche i punti di riferimento della responsabilità penale dei sanitari, come sono stati delineati dalla stessa legge all'art. 6, sembrano coniugarsi in maniera molto problematica con le attività che i sanitari sono stati costretti a porre in essere nell'emergenza per curare i pazienti affetti da Covid-19. Anche considerando che il sistema sanitario italiano ha operato e sta operando nell'ambito di quella che può essere definita una urgenza catastrofica; si è dovuto ridisegnare l'assetto delle strutture sanitarie, con la riconversione nell'arco di 24-48 ore di ospedali ad utilizzo esclusivo per pazienti affetti da Covid-19, si è fatto ricorso per i reparti di rianimazione anche a personale non specializzato e non all'uopo congruamente formato, ci si è avvalsi anche di 'aiuti' internazionali (medici cubani, cinesi, russi ed albanesi). Viene a delinearsi lo scenario di ospedali con reparti attrezzati in massima urgenza, sia in termini logistici che di strutture che

di personale, con susseguenti inevitabili carenze operative. Carenze purtroppo anche dal punto di vista della prevenzione dei contagi, che hanno portato ad un numero notevole di infezioni e di decessi tra gli operatori sanitari stessi.

A fronte di questa drammatica situazione sono iniziate a comparire notizie di ‘studi legali’ che offrono consulenza gratuita per patrocinare richieste di risarcimento danni contro soggetti, medici e strutture sanitarie, impegnati nel curare i pazienti affetti da infezione da Covid-19. Nonostante le molteplici prese di posizione contro queste iniziative, anche da parte di alcuni ordini degli avvocati, il problema nell’attuale assetto normativo si pone per gli operatori sanitari che si sentono ‘schiacciati’ sotto il peso di una sensazione di impotenza non avendo armi adeguate a combattere l’infezione che ogni giorno li fa assistere alla morte di molti loro pazienti, con il rischio di vedersi un domani coinvolti in procedimenti civili e/o penali per non aver assistito i pazienti in modo corretto.

A tale proposito la strada della modifica legislativa, almeno dal punto di vista della responsabilità penale, è stata esclusa nella recente approvazione definitiva del decreto ‘Cura Italia’.

Da più parti però si sta invocando l’istituzione di un ‘fondo’ che valga a coprire l’indennizzo per i casi d’infezione correlati all’assistenza (sia del personale sanitario, sia degli utenti, comprensivo anche di coloro ai quali le condizioni di emergenza non hanno dato accesso alle cure). Nella bozza del decreto ‘Rilancio’ è già prevista, intanto, una norma che solleva da responsabilità per la prescrizione ‘off label’ avvenuta durante l’emergenza. Si tratta di interventi che sembrano utili almeno a ridurre le preoccupazioni sollevate in ambiente sanitario e che, se approvate, potrebbero utilmente rappresentare anche giusta considerazione dei diritti di coloro che hanno subito danni durante la pandemia per situazioni oggettive di carenza organizzativa da essa causate.

Bibliografia essenziale

- P. Fedeli, N. Cannovo, R. Scendoni, M. Cingolani, *The Coronavirus Flu Emergency in Italy: Legal Issues Regarding Minors*, «Biomed J Sci & Tech Res», 26, 2020;
- W. Guidance, *Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected*, World Health Organization, <<https://www.who.int/>>, giugno 2020;
- Y.R. Guo, Q.D. Cao, Z.S. Hong *et al.*, *The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak – an update on the status*, «Military Medical Research», 7, 2020;
- F. Ingravallo, *Death in the era of the COVID-19 pandemic*, «Lancet Public Health», 2667, 2020;
- S. Nandini, S.J. Sundararaj, R. Akihido, *Interpreting diagnostic tests for SARS-Cov-2*, «JAMA», 6, 2020;
- F. Nicoli, A. Gasparetto, *Italy in a Time of Emergency and Scarce Resources: The Need for Embedding Ethical Reflection in Social and Clinical Settings*, «The Journal of Clinical Ethics», 31, 2020;
- S.G. Parisi, G. Viel, R. Cecchi, M. Montisci, *Covid-19: the wrong target for healthcare liability claims*, «Legal Medicine», 46, 2020;
- A. Peterson, E. Largent, E. e R. Hart, J. Karlawish, *Ethics of reallocating ventilators in the covid-19 pandemic*, «British Medical Journal», 369, 2020;
- L. Santacroce, L. Bottalico, I.A. Charitos, *The impact of Covid-19 on Italy: a lesson for the future*, «The international journal of occupational and environmental medicine», 11, 2020.