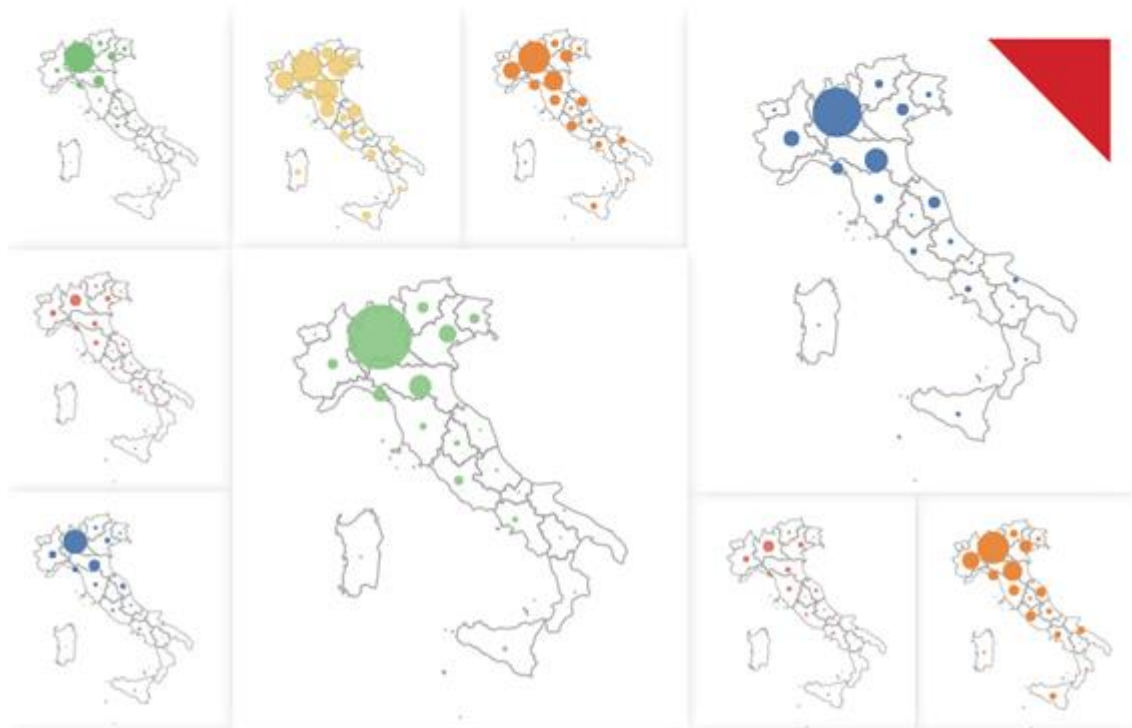




ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES



Covid-19 Appunti per ripartire



Salute digitale
**Un treno perso
troppe volte**

pag. 42

Business e mercato
**Viaggio al centro
dei Patient support program**

pag. 44



Storia del termometro
**La misura della febbre
cambiò la medicina**

pag. 80

LEGAL & AROUND



Alessia Capozzi
Counsel di Tonucci & Partners

La responsabilità sanitaria nella diffusione di Covid-19

Si è parlato di ritardi e omissioni nella gestione dell'emergenza da diffusione del Coronavirus, imputabili sia a medici, che a strutture sanitarie.

Nonostante l'invito a non demonizzare l'operato dei medici, è stato reso noto l'avvio di un'indagine per appurare eventuali responsabilità degli Ospedali di Codogno, Casalpusterlengo e Maggiore di Lodi, nonché di un'inchiesta per diffusione colposa di epidemia, in relazione alla vicenda di un medico legale che avrebbe rilasciato a San Marco in Lamis (Foggia) la salma di un 75enne contagiato da Coronavirus per i relativi funerali. A tutela della posizione dei sanitari, è stato evidenziato che, all'epoca della diffusione del contagio, nei nosocomi di Codogno, Dolo e Schiavonia (in quest'ultimo, un paziente, poi accertato come positivo, sarebbe stato sottoposto a tampone solo poche ore prima del decesso, dopo un ricovero di 10 giorni), vi fosse una scarsa conoscenza del virus. L'ipotesi non sembra utile a mitigare eventuali responsabilità, ove mai effettivamente sussistenti, di medici e/o strutture sanitarie. Anzitutto, nella letteratura medica si trovano chiare indicazioni sull'obbligo dell'uso dei DPI da parte del personale sanitario, sulle modalità di accoglienza, di ricovero dei pazienti con patologie sospette e sulla gestione della sicurezza sanitaria, che sembra non siano state rispettate. Peraltro, già il 21 gennaio 2020 con la Circolare n. 1997, il Ministero della Salute aveva fornito indicazioni per l'individuazione dei casi sospetti coronavirus.

Il 28 gennaio 2020, l'Oms aveva innalzato il livello di allerta per la diffusione del virus a "rischio globale molto alto" e il 30 aveva dichiarato il focolaio internazionale da nuovo coronavirus 2019-nCoV un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC).

In Italia, sempre il 30 gennaio, l'Istituto Superiore di Sanità aveva confermato due casi di infezione da COVID-19 (nuova denominazione del 2019-nCoV) e il giorno successivo il Consiglio dei Ministri aveva dichiarato lo stato di emergenza sanitaria, attivando gli strumenti normativi precauzionali previsti in questi casi e interrompendo i collegamenti aerei con la Cina. A quella data, dunque, l'ISS aveva dichiarato che i casi di Coronavirus erano attesi anche in Italia e faceva il punto sulle misure di precauzione da prendere, compreso l'uso delle mascherine. Il primo febbraio l'Oms aveva pubblicato il Situation Report-12, nel quale veniva fatto il punto sui meccanismi di trasmissione del nuovo coronavirus e venivano diramati diversi protocolli per la gestione dei potenziali fattori di rischio del personale sanitario nella gestione dell'infezione.

Difficile quindi sostenere che all'epoca della diffusione del contagio negli ospedali lodigiani il pericolo di diffusione del Covid-19 non fosse ancora noto: si ricorda che il 38enne - cosiddetto Paziente 1 - si presentò presso l'ospedale di Codogno dapprima il 18 febbraio, per poi tornarvi il 19 ed essere sottoposto a tampone - poi risultato positivo - solo il 20. Sembrerebbe, peraltro, che, già alla fine di dicembre (ossia molto prima della diffusione del coronavirus), in un ospedale di Piacenza (una ventina

di chilometri da Codogno) si fossero osservate una quarantina di polmoniti anomale.

Tuttavia, non sembra che la responsabilità di quanto accaduto possa essere posta a carico dei singoli medici e degli operatori sanitari. Non è chiaro, anzitutto, se i necessari DPI fossero effettivamente nella disponibilità degli operatori sanitari sin dal primo momento. Il 2 febbraio 2020, l'European Centre for Disease Prevention and Control aveva pubblicato i rapporti tecnici sulla "Prevenzione e controllo delle infezioni per l'assistenza ai pazienti con 2019-nCoV nelle strutture sanitarie" e sul "Fabbisogno di dispositivi di protezione individuale (DPI) delle strutture sanitarie per l'assistenza ai pazienti con 2019-nCoV sospetti o confermati", con i quali venivano date indicazioni sulle misure tecniche e sulle risorse utili a ridurre il rischio di trasmissione di 2019-nCoV in ambienti sanitari e laboratori nell'EU/EEA e con i quali venivano esortate le autorità di sanità pubblica "a pianificare forniture sufficienti di DPI per i loro operatori sanitari e a garantire che vi siano anche in atto le procedure per assicurare la capacità di intervento".

Peraltro, secondo il Piano Nazionale di Preparazione e Risposta ad una Pandemia Influenzale, realizzato sulla base delle sei fasi pandemiche dichiarate dall'Oms a seguito della diffusione della pandemia da influenza Suina, alle Autorità viene chiesto di fornire "(...) risposte coordinate e globali, dove il momento di pianificazione deve essere condiviso dai responsabili delle decisioni e il momento dell'azione deve essere conosciuto prima del verificarsi dell'evento in modo che ognuno sia in grado di 'giocare' il suo ruolo e le sue responsabilità".

Ciò posto, eventuali responsabilità degli operatori sanitari, ove mai sussistenti, andranno quindi analizzate anche sulla base delle indicazioni rese disponibili. Come noto, infatti, a norma dell'art. 6 L. 24/2017, in tema di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, la punibilità per imperizia è esclusa se sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, cui, nel caso, di specie, andranno equiparate le indicazioni fornite dagli organi ministeriali.

Ebbene, con la già citata Circolare n. 1997 del 21 gennaio 2020, il Ministero della Salute aveva fornito indicazioni per l'individuazione dei casi sospetti di coronavirus, nei quali ricomprendere, oltre che quelli con diretti collegamenti con la Cina, anche quelli relativi a soggetti che manifestino "un decorso clinico insolito o inaspettato, soprattutto un deterioramento improvviso nonostante un trattamento adeguato, senza tener conto del luogo di residenza o storia di viaggio, anche se è stata identificata un'altra eziologia che spiega pienamente la situazione clinica". Tuttavia, con successiva Circolare n. 2302 del 27 gennaio 2020, e dunque in data antecedente ai fatti dell'ospedale di Codogno, il Ministero della Salute aveva fornito nuove modalità di identificazione dei "casi sospetti", ritenendo requisito essenziale l'aver avuto contatti, diretti o indiretti, con le aree a rischio della Cina, dovendosi invece ritenere superate le ulteriori indicazioni di cui alla precedente circolare n. 1997.

Quanto sopra appare confermato dall'uso della congiunzione "e" in carattere maiuscolo, a conferma che, contrariamente a quanto in precedenza indicato, per considerare un caso come sospetto fosse necessaria la presenza contempo-

anea dei seguenti criteri: (i) una persona con infezione respiratoria acuta grave – SARI; "e" (ii) assenza di altra eziologia che spieghi la presentazione clinica; "e" (iii) storia di viaggi o residenza in aree a rischio della Cina e/o operatore sanitario che abbia avuto contatti con pazienti infettati. Ebbene, non può, dunque, ritenersi imputabile ai medici la responsabilità per eventuali omissioni nel resoconto storico fornito dal paziente che, su specifica richiesta, abbia ommesso di riferire di contatti diretti e/o indiretti con la Cina. Alla luce delle circolari all'epoca vigenti, non vi era infatti alcuna indicazione che suggerisse di reputare sospetti casi privi di legami con le aree a rischio della Cina.

Gli operatori sanitari sono stati a volte abbandonati a loro stessi e gravati di una responsabilità eccessiva (si pensi anche ai medici chiamati a dover valutare la gravità dei sintomi influenzali o a dover rilasciare la certificazione di guarigione a studenti – almeno prima della chiusura delle scuole – o a lavoratori quando richiesta dai datori, il tutto senza poter effettuare apposito tampone, la cui applicazione è stata peraltro fortemente limitata). Eventuali responsabilità (alle quali si unisce anche la responsabilità delle strutture sanitarie nei confronti degli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico, ex D.Lgs. 81/2008 e Circolare n. 3190 del 3.2.2020, che impongono ai datori di lavoro di tutelare detti soggetti dal rischio biologico) andranno esaminate nel concreto, tenendo conto di tutto quanto sopra e, in particolare, della situazione di incertezza e continua evoluzione che ha portato a fornire agli operatori sanitari indicazioni talvolta contraddittorie.