

L'ACCESSO ALLE CURE INTENSIVE FRA EMERGENZA VIRALE E LEGITTIMITÀ DELLE DECISIONI ALLOCATIVE

*Caterina di Costanzo, Vladimiro Zagrebelsky**

*** 15 marzo 2020 ***

1. L'allocazione delle risorse sanitarie e i suoi molteplici risvolti

La recente pubblicazione, in data 6 marzo scorso, delle “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”, elaborate dal gruppo di lavoro della Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI), in un contesto di emergenza sanitaria quale quello che si è verificato a seguito del diffondersi del covid-19, rappresenta una preziosa occasione per tematizzare una problematica che è rimasta a lungo sottotraccia nell'ordinamento italiano, ossia il complesso e talora drammatico bilanciamento fra la tutela del diritto alla salute e le limitate risorse sanitarie.

Il tema dell'allocazione delle risorse sanitarie intercetta una pluralità di temi di ordine differente. Da un lato, la questione della specifica configurazione del diritto alla salute, quale diritto fondamentale seppure condizionato dalla disponibilità delle risorse oppure obiettivo di *policy* il cui contenuto è demandato alla discrezionalità del legislatore. Dall'altro, gli elevatissimi costi che derivano dalla garanzia del diritto individuale di accesso alle prestazioni sanitarie il cui finanziamento influisce significativamente sul bilancio statale sia nei sistemi assicurativi che in quelli universalistici. In secondo luogo, il tema interseca anche la questione della legittimità delle decisioni allocative, rappresentando un indicatore importante della qualità della democrazia dei sistemi nei quali tali decisioni sono assunte, sia rispetto al metodo della decisione allocativa, sia rispetto al contenuto valoriale che la decisione allocativa riflette.

Dalla letteratura (Palazzani, *Teorie della giustizia e bioetica: la questione della allocazione delle risorse sanitarie*, 2014) emerge che i modelli etici di riferimento sono molteplici (individualismo liberista, utilitarismo, personalismo) e che i criteri impiegabili nell'ambito delle scelte allocative in materia di salute attengono ad ambiti differenti e multidisciplinari. Si

*Caterina Di Costanzo è Assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Firenze. Mail: caterina.dicostanzo@unifi.it. Vladimiro Zagrebelsky è Direttore del Laboratorio dei diritti fondamentali di Torino Mail: v.zagrebelsky@gmail.com. Il contributo è stato accettato per la pubblicazione nell'ambito della call *Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus*, sul n. 2/2020 di *BioLaw Journal* – Rivista di BioDritto.

possono elencare, a fianco di criteri giuridici (natura della configurazione costituzionale del diritto alla salute come diritto fondamentale o obiettivo politicamente rilevante), criteri clinici (appropriatezza modulata come appropriatezza clinica e organizzativa), principi etici (autonomia individuale, massimizzazione del benessere individuale, giustizia/equità, personalismo), e, infine, criteri economici (minimizzazione dei costi, analisi costi-benefici, analisi costi-efficacia, analisi costi-utilità).

Tutti i sistemi occidentali sono stati chiamati, in tempi diversi, ad adottare specifici meccanismi decisionali, a livello macro e a livello micro (c.d. *bedside*), per distribuire le risorse nella maniera più efficiente ed equa possibile. Ciò è avvenuto a causa della tensione crescente fra domanda e offerta di cura, dovuta a motivi di tipo epidemiologico, quale l'aumento delle malattie croniche, di tipo demografico, quale l'invecchiamento della popolazione, di tipo tecnologico, quale lo sviluppo di tecnologie sempre più costose e di tipo antropologico-culturale, quale l'innalzamento delle aspettative di cura riposte dalla popolazione nei servizi sanitari.

In Europa un dibattito pubblico sul rapporto fra domanda e offerta di cura si è sviluppato, a partire dagli anni Ottanta-Novanta del secolo scorso, soprattutto nei paesi scandinavi e in Gran Bretagna (Newdick, *Who Should We Treat?*, Oxford, 1995; Syrett, *Law, legitimacy and the rationing of healthcare. A contextual and comparative perspective*, New York, 2007).

Nel sistema italiano, come in altri paesi dell'Europa mediterranea, sono state utilizzate modalità perlopiù implicite per stabilire le priorità nell'uso delle risorse sanitarie. Esse da un lato non vanno a incrementare la polarizzazione tipica di sistemi politicamente frammentati, dall'altro possono cagionare discriminazioni nell'accesso alle cure (si pensi al filtro costituito dai vari ticket che possono avere influito anche su una certa quota di rinuncia alle cure non necessariamente inappropriate).

L'attuale situazione di emergenza riguardante soprattutto le terapie intensive degli ospedali propone in maniera dirompente alcuni interrogativi: nel corrente contesto emergenziale e di scarsità delle risorse sanitarie – quali, ad esempio, i letti ospedalieri e i dispositivi per il supporto ventilatorio – chi può accedere e chi viene escluso dalle cure intensive? Sulla base di quali criteri? Con quale procedura sono scelti e quale la legittimazione dei decisori? La risposta a tali quesiti deve considerare due livelli distinti anche se connessi. Da un lato, vi sono le scelte di carattere generale che riguardano il bilancio annuale dello Stato e l'assegnazione delle risorse in sede regionale e statale. Dall'altro, il problema concreto, individuale e urgente dell'impiego

delle risorse al momento e nel luogo disponibili. Non necessariamente gli argomenti che attengono al primo livello sono sufficienti rispetto al secondo.

2. Il contesto italiano

Nel contesto dell'ordinamento giuridico italiano il diritto alla salute viene qualificato come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e trova la sua fonte primaria nelle norme della Costituzione previste negli artt. 2, 3, 13, 32. L'art. 1 della legge n. 833 del 1978, in attuazione dei principi costituzionali, stabilisce che «[...] Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio [...]».

La Corte costituzionale in varie pronunce richiama la necessità che la tutela effettiva del diritto sia sottoposta a un ragionevole bilanciamento con le risorse organizzative e finanziarie e che la spesa sanitaria (sent. n. 267/1998), esposta a incrementi esponenziali dalla fine degli anni Ottanta in poi, debba commisurarsi con le effettive disponibilità finanziarie che condizionano le quantità e il livello delle prestazioni (sent. n. 356/1992).

La giurisprudenza costituzionale ha confermato che il condizionamento finanziario che caratterizza la tutela del diritto alla salute non opera quando viene in rilievo il diritto individuale alla salute, quanto piuttosto rispetto alla distribuzione delle risorse finanziarie tra i vari soggetti del Servizio sanitario nazionale (sent. n. 200/2005), e ha specificato che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel contesto del bilanciamento effettuato dal legislatore, un peso talmente preponderante tale da comprimere il “nucleo irriducibile del diritto alla salute” garantito dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana (sent. n. 309/1999).

In relazione al contenuto del diritto alle cure, la garanzia dei livelli essenziali prevista in Costituzione all'art. 117, comma 2, lett. m, determina un limite anche all'autonomia medica che deve operare le scelte nel rispetto delle norme e dei principi costituzionali (Busatta, *La salute sostenibile*, 2018).

La nozione di appropriatezza, che si articola nelle figure della appropriatezza clinica, organizzativa e temporale, rappresenta per i medici un rilevante indice di giudizio, idoneo a costituire una sintesi dei criteri di efficacia clinica e efficienza organizzativa per stabilire quali

sono le prestazioni concretamente erogabili, fra quelle previste nei livelli essenziali.

Altri due fattori importanti, che presentano aspetti di convergenza sul tema, sono la dimensione della responsabilità medica e la dimensione della deontologia medica in materia.

Nel nostro ordinamento le indicazioni contenute in raccomandazioni, anche sulla base delle norme contenute nella legge n. 24 del 2017 sulla responsabilità professionale, potrebbero costituire uno strumento di indirizzo e supporto alla pratica professionale e, nel caso specifico delle Raccomandazioni di etica clinica, potrebbero rappresentare una attuazione peculiare di alcune previsioni deontologiche. Sul punto, l'art. 6, comma 2, del Codice di deontologia medica stabilisce l'obbligo di curare l'uso ottimale delle risorse con la garanzia dell'efficacia, della sicurezza e dell'umanizzazione dei servizi sanitari, evitando ogni forma di discriminazione nell'accesso alle cure.

Uno fra i compiti che le Raccomandazioni potrebbero svolgere per definire l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni in medicina potrebbe essere quello di fornire al singolo medico un indirizzo rispetto a alcune scelte da fare anche secondo una logica di impiego razionale ottimale delle risorse.

Nei vari processi decisionali a livello micro, pertanto, è il medico che è chiamato a valutare quale sia la migliore scelta terapeutico-assistenziale, alla luce delle specifiche condizioni di salute del paziente (sent. della Corte cost. nn. 282 del 2002 e 338 del 2003). La giurisprudenza ha evidenziato come il medico sulla base della sua autonomia professionale abbia, però, il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra esigenza, anche disapplicando regole che rispondono prevalentemente a logiche econometriche (Cass. Pen., sez. IV, 23 ottobre 2010 - 2 marzo 2011, n. 8254). Tali principi tuttavia si riferiscono al trattamento del singolo paziente, lasciando aperta la risposta al problema della concorrenza di più pazienti rispetto ad insufficienti concrete disponibilità di mezzi.

3. Le raccomandazioni di etica clinica della SIAARTI e qualche riflessione di metodo e sostanza

Il documento della SIAARTI sintetizza in 15 punti indicazioni dirette a fornire un supporto agli anestesisti-rianimatori attualmente impegnati a gestire in prima linea una situazione di emergenza sanitaria senza precedenti.

Lo scopo delle Raccomandazioni è duplice: ossia «sollevare i clinici da una parte della responsabilità nelle scelte, che possono essere emotivamente gravose, compiute nei singoli casi»

e «rendere espliciti i criteri di allocazione delle risorse sanitarie in una condizione di una loro straordinaria scarsità».

La situazione di eccezionalità, determinata dall'emergenza in atto, è potenzialmente capace di determinare lo squilibrio fra esigenze cliniche e risorse sanitarie e comporta, nel ragionamento della SIAARTI, che non debba essere seguito necessariamente il criterio del “*first come, first served*”.

L'individuazione dei criteri di accesso e dimissione alle terapie intensive potrebbe discendere non solo dall'impiego dell'appropriatezza clinica e della proporzionalità delle cure, ma anche dall'applicazione del criterio della giustizia distributiva e dell'appropriata allocazione delle risorse sanitarie.

Da questi principi il documento fa derivare l'individuazione di “criteri della massima utilità”: ossia privilegiare l'accesso alle cure di coloro che hanno maggiori probabilità di successo terapeutico o maggiore speranza di vita.

La prima domanda rispetto all'individuazione di questi criteri allocativi è se, considerato che vengono esplicitati all'interno di una situazione emergenziale, siano operanti soltanto nel contesto dell'emergenza oppure anche in una prospettiva più generale.

La risposta a questa domanda potrebbe esser decisiva ai fini di una valutazione complessiva del documento. Le Raccomandazioni rinviano ad altri due documenti della SIAARTI (il primo del 2013 sulle grandi insufficienze d'organo end-stage; il secondo del 2003 relativo ai criteri di ammissione in terapia intensiva) cosicché potrebbe ritenersi che esse assumano carattere generale.

I criteri operativi enunciati, che derivano dalla ricerca della massima utilità, sono due. Il primo fa riferimento all'età della persona, al momento di ingresso alla terapia intensiva, che può rappresentare un criterio oggettivo al fine di valutare la probabilità di sopravvivenza e la quantità di anni di vita salvata in una prospettiva di massimizzazione dei benefici per il maggior numero delle persone.

Un secondo criterio operativo richiama la presenza di comorbidità e allo stato di salute complessivo in aggiunta all'età anagrafica. Un ricovero in terapia intensiva può diventare, infatti, più lungo, quindi più oneroso per il servizio sanitario, e meno efficace nel caso di pazienti anziani, fragili o con pluripatologie.

Si prevede che “i criteri della massima utilità” debbano essere integrati da altri aspetti che concernono l'appropriatezza delle cure intensive quali la gravità della malattia, la presenza di

altre malattie, la compromissione di organi e apparati e la possibile loro guarigione.

Viene specificato che una esclusione dall'accesso alle terapie intensive può avvenire solo là dove siano state tentate tutte le possibilità esistenti a livello organizzativo e di gestione delle risorse del sistema sanitario regionale e nazionale.

Rispetto al metodo e alla sostanza di queste Raccomandazioni è possibile fare qualche considerazione, allo stato, interlocutoria.

Sul metodo occorre dire che un tema così rilevante avrebbe meritato e comunque meriterà una riflessione e una discussione più inclusiva, coinvolgente, oltre a specialisti di altre branche della medicina, anche bioeticisti, giuristi e ampie fasce della cittadinanza.

Ad esempio, il documento del 2013 sulle grandi insufficienze d'organo end-stage, richiamato dalle stesse Raccomandazioni, è stato approvato da un gruppo di lavoro cui hanno preso parte, oltre ad iscritti alla SIAARTI, anche palliativisti, cardiologi, pneumologi, neurologi, nefrologi, gastroenterologi, medici d'urgenza, medici di medicina generale, infermieri, giuristi e bioeticisti.

Quando vi sia il dubbio su chi possa accedere a preferenza di un'altra persona a un determinato trattamento, considerato clinicamente appropriato, la riflessione multidisciplinare appare centrale. In tale evenienza, il conflitto allocativo potrebbe trovare una possibile composizione attraverso una valutazione svolta caso per caso, che avrebbe la sua sede naturale all'interno di un comitato etico, in modo che non sia rimessa al solo giudizio del medico (su questo, il documento del francese *Comité consultatif national d'éthique* del 13 marzo scorso suggerisce, proprio in riferimento all'emergenza sanitaria del coronavirus, di istituire negli ospedali, ove non previsti, comitati di etica clinica a supporto dei medici).

Un secondo problema riguarda sicuramente l'individuazione della natura e dell'efficacia giuridica di queste Raccomandazioni di etica clinica, non solo in riferimento alla dimensione della responsabilità professionale. Quello che qui si può evidenziare, al di là della questione della riconducibilità o meno di tali Raccomandazioni alle fonti, previste dalla legge n. 24 del 2017, il cui rispetto può integrare una causa di esclusione della punibilità del professionista in determinati casi, è che questo documento contiene, problematicamente rispetto al principio della gerarchia delle fonti, un nucleo regolatorio che è potenzialmente idoneo a incidere sul diritto di accesso alle cure intensive dei pazienti più fragili.

Sul contenuto sostanziale del documento, occorre dire che l'elaborazione dei criteri operativi viene fatta derivare dai principi di appropriatezza clinica, di giustizia distributiva e

appropriatezza della distribuzione delle risorse. Questa operazione logica è con tutta evidenza insufficiente poiché i principi di appropriatezza clinica, appropriatezza allocativa e giustizia distributiva sono multidimensionali e non univoci, in assenza di scelte di altra natura da fare a monte. Infatti, tali principi multidimensionali, se vengono posti in connessione con selezionati fattori giuridici e principi bioetici, possono condurre alla adozione di criteri allocativi diversi per i vari livelli decisionali, siano essi macro (di programmazione) o micro (di erogazione).

Come accennato, le possibili configurazioni costituzionali della tutela della salute giocano un ruolo peculiare nell'ambito della problematica della allocazione delle risorse.

In ambito bioetico, a sua volta, sussiste un pluralismo di approcci al tema dell'allocazione delle risorse che vede in ciascun modello di riferimento la declinazione di distinti criteri allocativi.

I criteri di massima utilità previsti nelle Raccomandazioni SIAARTI vengono comunemente ricondotti all'approccio utilitarista e sono generalmente operanti in quei sistemi giuridici dove non sia possibile enunciare costituzionalmente un diritto fondamentale alla salute. Nel contesto della Costituzione non scritta inglese, ad esempio, non è possibile parlare di diritto fondamentale alla salute ma più precisamente di doveri che le amministrazioni sanitarie hanno sulla base delle risorse finanziarie stanziare. In questo sistema vengono impiegati i criteri della massima utilità, derivanti dalla combinazione dell'adozione di un modello etico utilitarista con la previsione di tutele che distinguono il loro grado di effettività sulla base del contenuto degli obblighi posti a carico delle amministrazioni sanitarie competenti. L'allocazione delle risorse viene effettuata attraverso l'impiego, nelle linee guida del *National Institute for Health and Care Excellence*, di indici econometrici, come il *Quality adjusted life years*, al fine di determinare quali siano i trattamenti erogabili e quali non siano erogabili dal servizio sanitario.

In un tentativo di conclusione, si può per ora suggerire che, nel momento della programmazione generale dell'allocazione delle risorse alla tutela della salute, i criteri di massima utilità con difficoltà si conciliano con il modello personalista sul quale si fonda la Costituzione italiana, che assume la salute come un diritto fondamentale della persona e ambito inviolabile della dignità umana. Resta aperto a considerazioni ulteriori il problema che si pone per l'uso delle risorse disponibili nello stato di necessità delle situazioni di emergenza, cui si riferiscono le Raccomandazioni della SIAARTI.