

Milano La questione alla Consulta. «Incentivato chi segue acriticamente le linee guida»

Medici non punibili il giudice contro il decreto

«Incostituzionale escludere il reato per colpa lieve»

Tutele ai pazienti

Per il tribunale è un testo «ad professionem» che sguarnisce la tutela dei pazienti

MILANO — Il decreto Balduzzi, che sottrae alla punibilità penale la colpa lieve di medici e infermieri attenutisi a linee guida e buone prassi, è «una legge *ad professionem*» in contrasto con la Costituzione perché delinea un'irrazionale area di non punibilità per i soli operatori sanitari, sguarnisce la tutela dei pazienti, e nel contempo rischia di burocratizzare il medico e frustrarne il progresso scientifico: è quanto prospetta la nona sezione del Tribunale di Milano nell'impugnare ora la legge davanti alla Consulta in un processo per lesioni colpose a 4 sanitari dell'ospedale Galeazzi difesi dai legali Brusa e Ballabio.

Il decreto che porta il nome del ministro della Sanità nel governo Monti, motivato nel settembre scorso anche dalla volontà di ridurre i costi pubblici della «medicina difensiva» (cioè dell'iperprescrizione di esami e terapie per paura di denunce e risarcimenti), interessa centinaia di migliaia di persone che esercitano una professione sanitaria, quindi non solo medici ma anche infermieri, farmacisti, biologi, psicologi, operatori sociosanitari e anche veterinari; e, lasciando intatta la responsabilità civile, comporta il loro esonero della responsabilità penale per «colpa lieve» nel caso in cui l'operatore sanitario dimostri di essersi attenuto alle «linee guida» e alle «buone pratiche» accreditate dalla comunità scientifica.

Il primo problema, ad avvi-

so del giudice Bruno Giordano, è intendersi sulla natura di queste «mere raccomandazioni per le quali la legge non offre alcun criterio di determinazione. Non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, e quale sia la loro pubblicità per diffonderle e renderle conoscibili agli stessi sanitari; per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta e come possa individuarsi la «comunità scientifica». Se soltanto si considera che per talune specializzazioni mediche vi sono nel nostro Paese 3 linee guida regionali, 13 nazionali, alcune decine europee (e 2.000 negli Usa) — osserva Giordano —, giocoforza bisogna dedurne l'assoluta imprecisione e non determinabilità dei confini dell'area di non punibilità».

Per il giudice, inoltre, il decreto Balduzzi produrrebbe «un risultato che rischia di burocratizzare le scelte del medico e quindi avvilire il progresso scientifico», perché «l'area di non punibilità è ingiustificatamente premiale per chi manifesta acritica e rassicurante adesione alle linee guida, ed è altrettanto ingiustificatamente avvilente e penalizzante per chi se ne discosta con pari dignità scientifica».

Troppo vago sarebbe poi il concetto di «colpa lieve»: parametro sinora usato per tarare l'entità della pena, è trasformato in una esimente ma con «formula criticamente equivoca che evidenzia un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività».

Luigi Ferrarella
lferrarella@corriere.it

© RIPRODUZIONE RISERVATA



IL GIORNO

Cassazione «Il medico deve informare i genitori se il feto è malato»

ROMA. I genitori hanno «diritto a essere informati» sulle malformazioni del feto «indipendentemente dalla eventuale maturazione delle condizioni che abilitano la donna a chiedere l'interruzione della gravidanza», anche per «prepararsi psicologicamente e, se del caso, materialmente, all'arrivo di un figlio menomato». Se il medico manca questo adempimento, la corte può stabilire il risarcimento del danno biologico ed economico. Lo sottolinea la Cassazione che ha accolto il ricorso di una coppia contro una sentenza della Corte d'Appello di Firenze del 2007, che aveva negato il risarcimento da parte del medico per la mancata tempestiva diagnosi di una malformazione. La madre non aveva potuto abortire e il bimbo è nato affetto da spina bifida.

Staminali, battaglia poco scientifica

IL CASO

CRISTIANA PULCINELLI

OGGI IN ALCUNE PIAZZE DI PESARO e Fano è prevista una raccolta di firme per sostenere il metodo Stamina. A Roma a piazzale Ostiense ci dovrebbe essere una manifestazione con parola d'ordine «No al decreto anti-Stamina» e mercoledì 27 è previsto un sit-in a piazza Castellani, sempre a Roma. Sono notizie poco certe, girano su pagine facebook come quella che si chiama «Ministro Balduzzi aiuti la piccola Sofia» e vengono riprese da qualche giornale sul web. Ma fanno capire che le acque sono ancora agitate. Eppure, Sofia potrà proseguire la terapia laddove l'aveva cominciata, negli Spedali civici di Brescia, e con le cellule prodotte dalla Stamina, come chiedevano i genitori. Giovedì scorso, infatti, il Consiglio dei ministri ha approvato, su proposta del ministro della Salute, un decreto legge che «concede eccezionalmente la prosecuzione di trattamenti non conformi alla normativa vigente per i pazienti per i quali sono stati già avviati alla data di entrata in vigore del decreto, sempre con monitoraggio clinico». Attenzione alle parole: si sta dicendo che i trattamenti a cui Sofia è stata sottoposta non sono in regola con la legge. Perché allora possono venirle somministrati? «La norma si basa sul principio etico per cui un trattamento sanitario già avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto», ha aggiunto in una nota il ministro Renato Balduzzi. Il trattamento non le ha fatto male. Ma basta questo?

Sofia è la bambina di 3 anni e mezzo affetta da leucodistrofia metacromatica, una malattia neurodegenerativa per la quale non esistono terapie e che porta a una progressiva paralisi e alla cecità, la cui storia nell'ultimo mese è diventata un caso mediatico. La bambina aveva cominciato un trattamento nell'ospedale di Brescia con il «metodo Stamina», un trattamento lungo un anno che consiste in 5 infusioni a base di cellule staminali mesenchimali (ovvero cellule che si estraggono da una parte del midollo osseo), messa a punto dai laboratori della Stamina Foundation. Si tratta di una «cura compassionevole»: rientra cioè in un uso di farmaci non ancora completamente studiati previsto dalla legge quando il rapporto tra rischio e beneficio appaia favorevole. Dopo la prima infusione, però, il tribunale di Firenze decide che Sofia non potrà più accedere al trattamento. Non è una decisione campata per aria: già dalla fine del 2012 una commissione ministeriale aveva bocciato quella somministrata a Sofia e ad altri pazienti come un terapia «pericolosa per la salute». Inoltre, l'inchiesta coordinata da Istituto superiore di sanità (Iss), Agenzia italiana del farmaco e Nas, secondo le parole di Alessandro Nanni Costa dell'Iss, aveva stabilito che «Le metodologie di preparazione utilizzate da Stamina Foundation sono grossolane, con errori marchiani e del tutto fuorilegge». Stamina Foundation è una creatura di Davide Vannoni che ne è anche il presidente. Vannoni non è un medico, né un biologo: è un professore associato di psicologia a Udine. Curioso: uno dei suoi libri ha come titolo «Modelli di psicologia della comunicazione persuasiva».

Anche a chi non è malizioso, viene da pensare che la sua perizia in questo campo lo abbia aiutato nel convincere tante persone della validità del «metodo Stamina», o, come ormai viene chiamato sui giornali, «metodo Vannoni». Vannoni non è solo, accanto a lui c'è il pediatra (in pensione) Marino Andolina, ex candidato di Rivoluzione civile alle elezioni. Nonostante tutto, i genitori dicono che Sofia sta meglio e all'inizio di marzo si rivolgono alla trasmissione televisiva «Le iene» per ottenere di poter proseguire con la seconda infusione. Nascono gruppi facebook, il ministero viene inondato di messaggi, intervengono anche star (Celentano e Lollobrigida). Il ministero della Salute decide che Sofia potrà proseguire il trattamento ma non con le cellule Stamina, bensì in uno dei laboratori specializzati nella produzione di staminali. A questo punto è la comunità scientifica a ribellarsi. In una lettera indirizzata al ministro da esperti di staminali come Paolo Bianco, Elena Cattaneo, Giulio Cossu, nonché da ricercatori medici, bioeticisti e giuristi, si legge: «Non esiste nessuna prova che queste cellule abbiano alcuna efficacia. Non esiste nessuna indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale le cellule sarebbero preparate. Ci sembra questo uno stravolgimento dei fondamenti scientifici e morali della medicina, che disconosce la dignità del dramma dei malati e dei loro familiari». Non ha senso quindi proseguire il trattamento, neppure se le cellule sono prodotte in sicurezza, finché non si prova scientificamente che è efficace. Una posizione condivisa dalle associazioni dei pazienti che mettono in guardia da «cure miracolistiche».

Staminali, dopo il decreto è nebbia fitta sul futuro

E negli ospedali è assalto a chiedere la terapia

Giulia Bonezzi
MILANO

IL DECRETO LEGGE permette a Sofia e agli altri pazienti (una trentina in tutto) che hanno iniziato la terapia Stamina a Brescia di portarla a termine, «anche se - chiarisce il Ministero della Salute - il laboratorio di riferimento non è autorizzato», come appunto quello degli Spedali Civili dove vengono preparate le infusioni secondo il protocollo di Davide Vannoni, bloccato **dall'Avfa** dopo l'ispezione di quasi un anno fa. Per gli altri, che vorranno curarsi con «medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva» incluse le cellule staminali, ci saranno i vincoli più stretti di un regolamento ministeriale. Che richiederà, tra l'altro, l'approvazione di un comitato etico e la produzione del farmaco «da parte di una struttura che garantisca la qualità farmaceutica».

GLI SPEDALI, dove la dirigenza ha preso atto del decreto e «ne sta valutando i contenuti», si erano già attivati per individuare una cell factory certificata come richiesto da alcune sentenze, avviando contatti a livello regionale. Sette dei tredici centri italiani autorizzati **dall'Avfa** a produrre le staminali sono in Lombardia, quattro a

Milano. Uno, la Cell Factory del Policlinico, era stato indicato con troppa fretta come quello che avrebbe prodotto le staminali per Sofia; «al momento non c'è nessun accordo in questo senso», avevano precisato dall'ospedale milanese.

UN EQUIVOCO, dettato dall'urgenza di sottoporre la bimba fiorentina malata di leucodistrofia metacromatica alla seconda infusione e dalle pressioni - mediatriche da una parte, della comunità scientifica dall'altra, più una gragnuola di decisioni contrapposte dai tribunali - sul ministro Renato Balduzzi. Ma anche l'intervento urgente di un Consiglio dei ministri uscente non ha dissolto la nebbia: alla voce del pediatra Marino Andolina e dei genitori dei bambini in cura si è aggiunta la Consulcesi, associazione per i diritti dei medici, a chiedere di «fornire a tutti la possibilità di accedere all'infusione delle cellule staminali». Oggi, a Roma, lo chiederà una manifestazione. E ieri un giudice di Ascoli Piceno ha dato l'ok ad altri due pazienti per la cura Stamina. Intanto, in Lombardia, alcune cell factory si stanno organizzando per chiedere un incontro in Regione. Chiedere indicazioni su come affrontare insieme la situazione, anche alla luce della lettera molto dura inviata al ministro da un gruppo di nomi impor-

tanti della ricerca, tra i quali Elena Cattaneo della Statale e Silvio Garattini del Mario Negri, che contestano la sua scelta di autorizzare, «sull'onda di un sollevamento emotivo», la somministrazione di staminali mesenchimali di cui «non esiste prova che abbiano efficacia nelle malattie per cui sarebbero applicate», né «indicazione scientifica del presunto metodo originale secondo il quale sarebbero preparate».

INTANTO il dibattito mediatico sulla terapia Stamina ha prodotto, come effetto collaterale, una corsa a richiedere cure compassionevoli con le staminali. Non solo agli Spedali Civili, dove «l'impegno è massimo, nei limiti della struttura, per andare incontro ai malati». E non solo per patologie gravi, rare e senza cure validate dalla scienza come quelle dei bimbi in terapia a Brescia. Al Policlinico di Milano sono stati costretti a inserire sul blog una sezione «domande frequenti» per spiegare, tra l'altro, che la cell factory non fornisce cure ma cellule ad alcune sperimentazioni, che nelle ultime settimane hanno visto triplicare le richieste d'accesso (da una quindicina a una sessantina), anche da persone affette da tutt'altre malattie. Il caso estremo lo raccontano in un altro ospedale milanese dotato di cell factory: un uomo ha telefonato da fuori regione reclamando il diritto di curarsi con le staminali l'ernia del disco. A un no ha reagito andando su tutte le furie. giulia.bonezzi@ilgiorno.net

LA VICENDA

La decisione

Il ministro della Salute Renato Balduzzi (sotto) ha concesso di proseguire le cure ai trenta pazienti che hanno iniziato Stamina

Il caos

I laboratori lombardi che producono staminali si stanno organizzando per chiedere chiare norme di comportamento alla Regione



