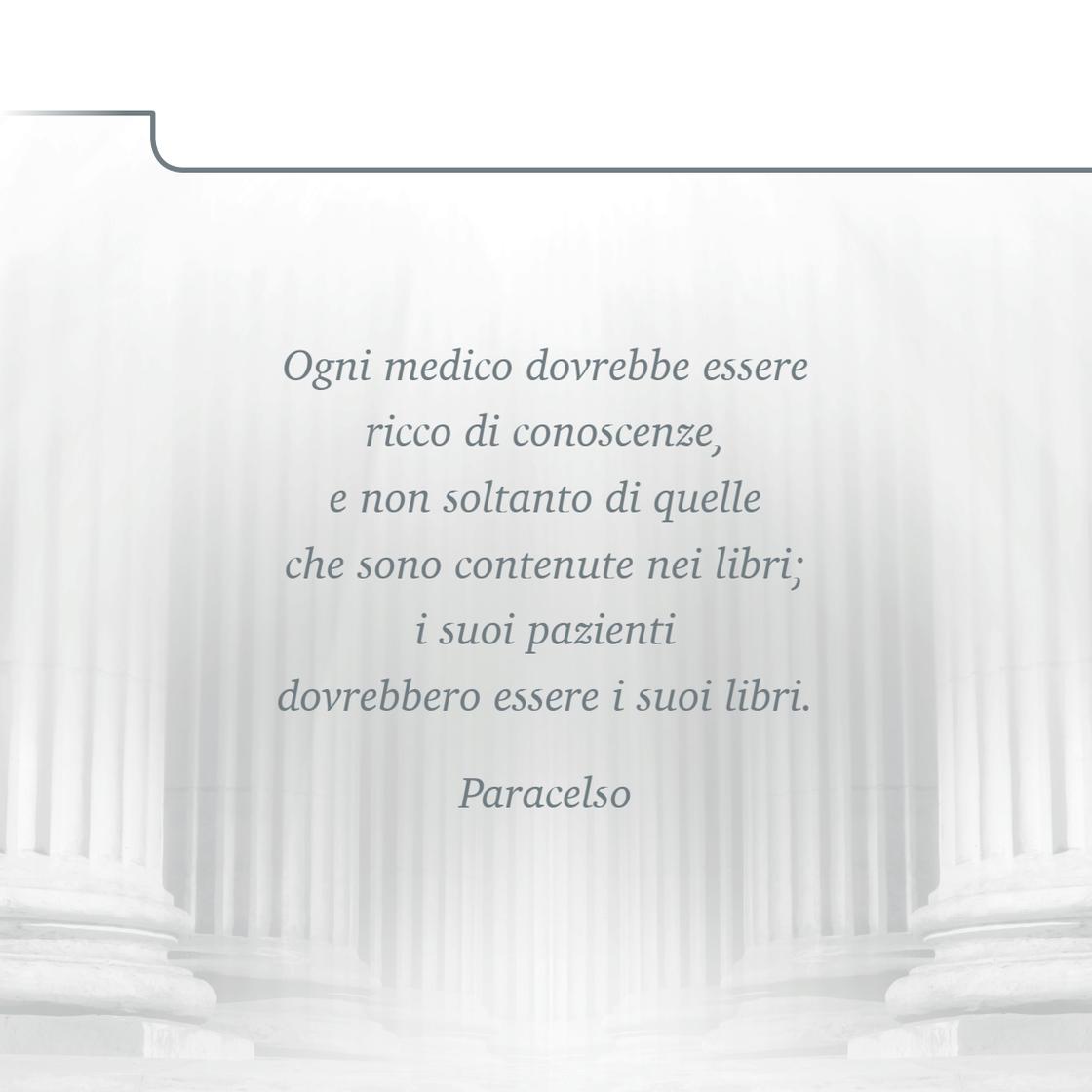




a cura di   
Società Italiana  
di Reumatologia



# Medicina di precisione. Cenni di **responsabilità medica** nel percorso di assistenza al paziente



*Ogni medico dovrebbe essere  
ricco di conoscenze,  
e non soltanto di quelle  
che sono contenute nei libri;  
i suoi pazienti  
dovrebbero essere i suoi libri.*

*Paracelso*

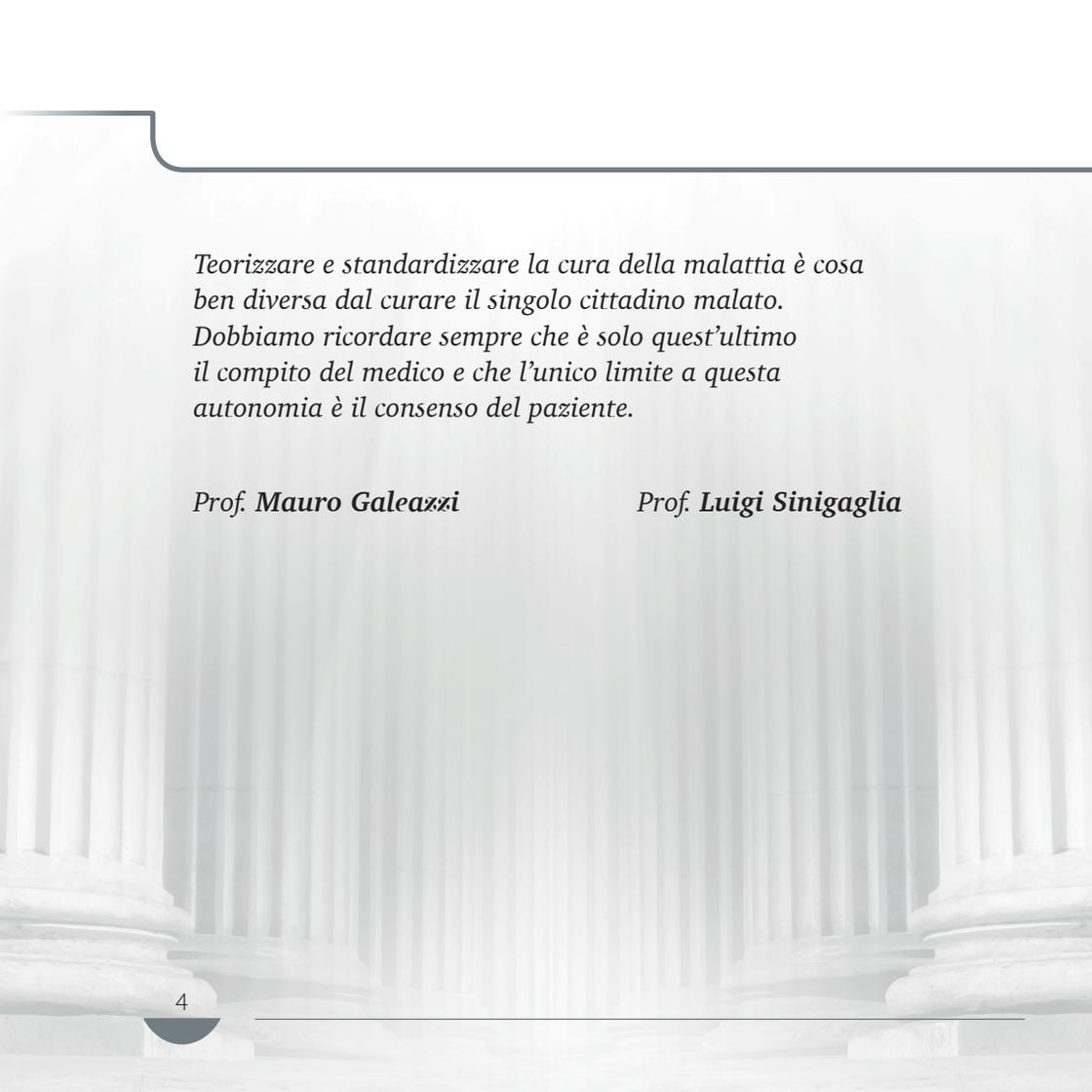


## Prefazione

*La Medicina di Precisione quale approccio personalizzato delle cure, basato sulle caratteristiche individuali, sulla costituzione biologica di ogni soggetto e sul suo specifico contesto socio-culturale e ambientale, prevede anche la sensibilizzazione e la partecipazione di ogni soggetto alla propria cura e alla prevenzione, aumentandone la consapevolezza.*

*In questo contesto è necessario valorizzare l'autonomia del medico, il suo libero potere/dovere di scelta.*

*Questa breve raccolta vuole supportare il medico nel convincimento che nessun interesse, se non la cura del singolo malato, deve guidarlo nelle proprie scelte conscio che, ora come allora, l'unica via è quella di agire secondo scienza e coscienza.*



*Teorizzare e standardizzare la cura della malattia è cosa ben diversa dal curare il singolo cittadino malato. Dobbiamo ricordare sempre che è solo quest'ultimo il compito del medico e che l'unico limite a questa autonomia è il consenso del paziente.*

**Prof. Mauro Galeazzi**

**Prof. Luigi Sinigaglia**

## Introduzione

*La responsabilità medica è quel tipo di responsabilità che deriva dai danni causati ai pazienti da errori od omissioni dei sanitari.*

*Questa breve guida ha l'obiettivo di sensibilizzare il medico ed il personale operante nell'ambito sanitario su alcuni principi che regolano le loro attività.*

*Tali principi si basano essenzialmente su:*

- *dovere di curare secondo scienza e coscienza, nel pieno rispetto dei principi di autonomia e responsabilità del medico;*
- *dovere di informare attraverso modalità che consentano al paziente di poter esprimere, o meno, il proprio “consenso” informato.*

*A cura di:*

**Avv. Claudia Palla**

**Avv. Enza Curcio**

*Il presente documento ha natura meramente informativa e si prefigge come scopo quello di fornire al lettore spunti e riflessioni su una materia in continua evoluzione; non vuole essere, pertanto, un vademecum di condotta per l'operatore, posto che non tiene conto della specificità del caso concreto, per il quale è necessario apposito parere legale.*

# La Salute nella Costituzione Italiana:

## Costituzione Italiana - Art. 2

“La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo...”

## Costituzione Italiana - Art. 32

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

## Costituzione Italiana - Art. 13

“La libertà personale è inviolabile.  
Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge... (omissis)”

# i principi fondamentali

I fondamenti della responsabilità medica sono già contenuti nella carta Costituzionale:

- l'**art. 2** garantisce i diritti inviolabili dell'uomo
- l'**art. 32** tutela la salute quale diritto dell'individuo e interesse della collettività. L'individuo ha, pertanto, diritto ad essere curato efficacemente.
- l'**art. 13** stabilisce che la libertà personale è inviolabile. Ogni individuo ha diritto ad essere informato e rispettato come persona, nella propria integrità fisica e psichica.

# La logica economica non può essere

## Cassazione Penale – Sez. IV – 2 marzo 2011 – n. 8254

“ I principi fondamentali che regolano la professione medica richiamano da un lato il **diritto dell’ammalato ad essere curato e rispettato come persona** dall’altro i principi di **autonomia e responsabilità del medico** che di quel diritto si pone come garante nelle sue scelte professionali. Il richiamo al rispetto di quei diritti e dei quei principi è assoluto... ”

“... lo stesso sistema sanitario, nella sua complessa organizzazione è chiamato a garantire il rispetto dei richiamati principi di guisa che **a nessuno è consentito anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute** né di diramare direttive che nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze del malato ”

# anteposta alla tutela della salute

Il medico è garante del rispetto dei principi fondamentali enunciati nella Costituzione Italiana. Ciò può e deve fare in ragione della autonomia e della responsabilità che gli vengono riconosciute.

Anche il sistema sanitario è garante del rispetto di tali principi e la logica economica non può essere anteposta alla tutela della salute.

# La logica economica non può essere

## Cassazione Penale – Sez. IV – 2 marzo 2011 – n. 8254

“ Il medico deve perseguire un unico fine: **la cura del malato**, utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone al tempo la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge **ed alle conseguenti relative responsabilità.** „

“ Il medico si pone in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttiva laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e **degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico.** „

# anteposta alla tutela della salute

Il fine dell'attività medica è la cura del paziente secondo scienza e coscienza. Il medico non è tenuto al rispetto di direttive, valutazioni e considerazioni che sono in contrasto con le esigenze del paziente e sarà responsabile delle conseguenze dannose eventualmente derivanti dall'aver aderito a tali direttive.

# L'appropriatezza della

**L'appropriatezza è:**

- la cosa giusta,
- al soggetto giusto,
- nel momento giusto,
- da parte dell'operatore giusto,
- nella struttura giusta

# prescrizione medica

La prestazione medica può dirsi appropriata quando i benefici per il paziente superano i rischi in misura tale da giustificarne l'erogazione.

# L'appropriatezza della

“ L'appropriatezza prescrittiva può essere più compiutamente descritta come la qualità di un intervento curativo in termini di:

- 1) **corretta indicazione ed efficacia** nei confronti di una specifica patologia
- 2) **con rapporto favorevole tra rischio e beneficio** ”

# prescrizione medica

L'appropriatezza è concetto complesso che non può prescindere dal cosiddetto "carattere personalistico delle cure sanitarie". Pertanto, nessuna previsione legislativa può precludere al medico di valutare il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente.

# Le misure di contenimento della spesa non incidono

## Corte Costituzionale n. 169 del 2017

“ Alla luce di tale indefettibile principio discende che l’appropriatezza di cui al d.l. 78 del 2015 «Razionalizzazione delle spese del SSN» ed i parametri contenuti nel decreto ministeriale devono essere intesi **come un invito al medico di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale** „

“ La discrezionalità legislativa trova il suo limite «nelle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l’arte medica: sicché in materia di pratica terapeutica **la regola di fondo deve essere l’autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali** „

“ **È assolutamente incompatibile con le norme costituzionali un sindacato politico o meramente finanziario sulle prescrizioni mediche.** La vigilanza e l’eventuale comminazione di sanzioni al medico non possono essere ispirate ad una mera ratio di deterrenza verso il proliferare della spesa sanitaria, ma siano, al contrario, dirette alla tutela del paziente e del servizio. „

Il primato del paziente, inteso come soggetto titolare di un diritto alla appropriata attribuzione dei presidi diagnostici e terapeutici, impone al medico di scegliere la cura sulla base delle più aggiornate ed accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, anche di tipo sperimentale, individuando di volta in volta, con il consenso del paziente stesso, la terapia ritenuta più idonea sulla base delle più aggiornate ed accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, senza farsi condizionare da scelte legislative dirette a limitare o evitare una determinata terapia, sulla base di esclusive valutazioni di discrezionalità politica.

# L'autonomia e la responsabilità del medico: il Consiglio

## Consiglio di Stato n. 4546 del 29.9.2017

“ Sono affette **da illegittimità le raccomandazioni (regionali) nella parte in cui di fatto introducono limiti aggiuntivi e stringenti controlli** circa l'impiego di alcune terapie farmacologiche rispetto ai presupposti ed ai requisiti già individuati a livello nazionale per esse dall'AIFA, discostandosi in modo sensibile dalle determinazioni assunte in proposito a livello nazionale dall'AIFA e, prima ancora, a livello sovranazionale dall'EMA, **e condizionando la libertà prescrittiva del medico**, con evidente lesione dei diritti dei pazienti, discriminati in funzione della zona di residenza rispetto alla fruizione di terapie rientranti nei LEA ”

## Consiglio di Stato n. 05705/2015

“ Il presupposto per poter ritenere applicabili le linee di indirizzo, nella parte in cui richiedono di preferire il farmaco meno costoso, è che **i due farmaci (quello più costoso e quello meno costoso) abbiano non solo pari efficacia terapeutica, ma anche pari tollerabilità e tale valutazione non può che essere riservata al medico prescrittore** ”

## Corte di Giustizia Europea – sentenza del 22.4.2010

“ Le autorità pubbliche possono rivolgere ai medici raccomandazioni in materia di prescrizioni di medicinali senza che **siffatte raccomandazioni possano incidere negativamente sull'obiettività dei medici** che prescrivono medicinali ”

- Non è possibile, neppure alla legislazione regionale, condizionare o limitare la libertà prescrittiva del medico sulla base di valutazioni esclusivamente economiche. Tali provvedimenti regionali non devono intaccare quel nucleo irriducibile del diritto alla salute, che può e deve trovare adeguata soddisfazione nella scelta terapeutica del farmaco più costoso, laddove risulti, secondo la specificità del caso, il solo o, comunque, il più indicato per le esigenze cliniche del paziente.

# Le eventuali sanzioni al medico devono essere es

## Corte Costituzionale n. 169 del 2017

“ La vigilanza e l'eventuale comminazione di sanzioni al medico non possono essere ispirate ad una mera ratio di deterrenza verso il proliferare della spesa sanitaria, ma, al contrario, dovranno essere finalizzate alla tutela del paziente e del servizio, così da intercettare eventuali **gravi scostamenti** dalla fisiologia della pratica medica, volti a soddisfare unicamente interessi economici dei soggetti coinvolti nell'industria farmaceutica e nella produzione dei servizi sanitari o comunque altri interessi, ulteriori e confliggenti con l'efficace ed efficiente gestione della sanità „

## clusivamente finalizzate alla tutela del paziente

Le scelte legislative dirette a limitare, o vietare, il ricorso a determinate terapie non sono ammissibili laddove nascano da pure valutazioni di discrezionalità politica e non si basino su indirizzi fondati sullo stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite organismi a ciò deputati.

**Il controllo sull'abuso prescrittivo non può avere natura burocratica.** Trattasi invece di un sindacato che deve essere gestito secondo le regole deontologiche dell'esercizio della professione medica. Diversamente potrebbero realizzarsi ipotesi di abuso di sindacato.

## Position Paper AIFA – 27 marzo 2018

“ Pur considerando che la scelta di trattamento **rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore**, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilare ”

## è responsabile della propria scelta terapeutica

Anche il nuovo position paper AIFA del 27 marzo 2018 riconosce che la scelta di trattamento è decisione del medico. Tale affermazione ha una rilevante valenza per quanto riguarda i profili di responsabilità professionale: essendo garantita al medico l'autonomia decisionale, egli **sarà anche pienamente responsabile della propria scelta terapeutica**".

Il richiamo al compito del medico di contribuire all'**utilizzo appropriato delle risorse**, deve essere ricondotto al concetto di appropriatezza prescrittiva intesa quale rapporto favorevole rischio/beneficio al fine di evitare sprechi o inutili maggiori costi.

## Position Paper AIFA – 27 marzo 2018

“ In Italia l’AIFA stabilisce e sottolinea che “i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti generici, o equivalenti”.  
L’EMA precisa che “le proprie raccomandazioni sull’immissione in commercio dei medicinali non riguardano l’opportunità o meno di utilizzare un medicinale biosimilare o il suo originatore in maniera intercambiabile e che **la decisione circa la scelta prescrittiva del medicinale specifico da impiegare, di riferimento piuttosto che biosimilare, debba essere affidata a personale sanitario qualificato** „

## sostituibilità e intercambiabilità

Al paragrafo 21 del Position Paper viene chiarito che la intercambiabilità è concetto completamente distinto dalla sostituibilità essendo la prima *“riferita alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore”*.

Con tale chiarimento l'AIFA mira a rendere edotto il medico della differenza tra sostituibilità e intercambiabilità e, per questa via, ne ribadisce la piena ed esclusiva responsabilità nella scelta prescrittiva.

## Codice di Deontologia Medica, Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita

“ Il **medico** *deve* fornire al paziente  
**la più idonea informazione** su:

- diagnosi
- prognosi
- prospettive
- eventuali alternative diagnostico-terapeutiche
- prevedibili conseguenze delle scelte operate
- comportamenti che il paziente dovrà osservare nel percorso di cura ”

# medico di informare il paziente

Il consenso informato è **presupposto indefettibile** di liceità del trattamento medico-chirurgico e di ogni attività diagnostica o terapeutica, in ossequio al disposto degli articoli 32 e 13 della Costituzione.

In aggiunta a quanto già previsto nel codice di deontologia medica, secondo la Giurisprudenza l'informazione deve comprendere anche:

(...) le eventuali inadeguatezze della struttura, degli strumenti terapeutici e diagnostici.

# Il dovere “costituzionale” del

## D.Lgs. n.219 – 22 dicembre 2017 – Art. 1

“ Il medico «è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale»

”

# medico di informare il paziente

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare.

Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

# L'informazione deve essere adattata alle

## Cassazione civ. – Sez. III, Sentenza del 04-02-2016, n. 2177

“ Non può ritenersi sufficiente ai fini del consenso informato la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico.

Il consenso prestato attraverso formulari prestampati è mancante, non completo o erroneo: il consenso deve essere **frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra medico e paziente**, in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata, non solo cartacea, all'intervento ”

# capacità di comprensione del paziente

Il consenso informato, nel dettaglio, deve contenere le informazioni utili affinché il paziente abbia piena conoscenza sia della natura, della portata e dell'estensione del trattamento, sia dei suoi rischi e delle possibili conseguenze negative, sia, infine, dei risultati conseguibili.

# Consenso informato: la violazione

## Cassazione civ. – Sez. III, Sentenza del 15-05-2018, n. 11749

“ L’inadempimento dell’obbligo di acquisizione del consenso informato determina la lesione del diritto fondamentale all’autodeterminazione del paziente (art. 32, secondo comma, Cost.) che può configurarsi anche in assenza di danno alla salute, allorché l’intervento terapeutico abbia un esito assolutamente positivo.

...il danno-conseguenza rappresentato dalla sofferenza e dalla contrazione della libertà di disporre di se stesso corrisponde allo sviluppo di circostanze connotate da normalità e all’*id quod plerumque accidit* in seguito alla violazione dell’obbligo informativo, pertanto la risarcibilità di tali perdite non esige una specifica prova. ”

# determina di per sé un danno

L'obbligo del medico di acquisire il consenso informato del paziente costituisce "legittimazione e fondamento del trattamento"; senza la preventiva acquisizione di esso, l'intervento è, al di fuori dei casi di trattamento sanitario per legge obbligatorio o in cui ricorra uno stato di necessità, sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente.

L'inadempimento dell'obbligo di acquisizione del consenso informato determina la lesione del fondamentale diritto all'autodeterminazione del paziente.

## Per riassumere...

- La conoscenza ed il rispetto dei principi Costituzionali enunciati agli artt.2, 32 e 13 sono il fondamento dell'attività medica.
- i principi fondamentali che regolano la professione medica richiamano, da un lato il diritto dell'ammalato ad essere curato e rispettato come persona, dall'altro i principi di autonomia e responsabilità del medico che di quel diritto si pone come garante nelle sue scelte professionali. Il richiamo al rispetto di quei diritti e dei quei principi è assoluto.
- a nessuno è consentito anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute né di diramare direttive che nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze del malato
- l'appropriatezza è la cosa giusta, al soggetto giusto, nel momento giusto, da parte dell'operatore giusto, nella struttura giusta.  
È il rapporto favorevole tra rischio e beneficio nel caso concreto e non il rapporto favorevole tra costo e beneficio.

- la previsione legislativa non può precludere al medico la possibilità di valutare, sulla base delle più aggiornate ed accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente.
- la discrezionalità legislativa trova il suo limite «nelle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica»: sicché in materia di pratica terapeutica la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali.
- il medico ha il dovere di monitorare le terapie dei propri assistiti e prescrivere i farmaci secondo i criteri di appropriatezza ed efficacia dell'intervento. L'osservanza di tali principi rientra nella responsabilità del medico che, in base alla propria preparazione scientifica, è in grado di determinare la propria attività indipendentemente dai controlli delle ASL e dai report prescrittivi

*Edito da:*

**dynamicom**  
**education**

Via San Gregorio 12  
20124 Milano  
Tel.: 02-89693750  
[www.dynamicom.it](http://www.dynamicom.it)

*con il contributo incondizionato di:*



**Bristol-Myers Squibb**

*Tutti i diritti sono riservati.*