

Indice

Presentazione dell'On. <i>Ministro Beatrice Lorenzin</i>	pag.	XIII
Prefazione dell'On. <i>Federico Gelli</i>	»	XV
Art. 1		
Sicurezza delle cure in sanità		
Salute e medicina di <i>Guido Alpa</i>	»	1
1. L'impianto normativo del testo	»	1
2. La sicurezza delle cure	»	4
3. Il diritto alla salute nel comma 1 dell'art. 32 Cost.	»	16
4. Il diritto alla salute nel comma 2 dell'art. 32 Cost. Libertà dei trattamenti sanitari, riforma sanitaria e psichiatrica	»	22
La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale di <i>Andrea Morrone e Francesca Minni</i>	»	30
1. La salute come valore costituzionale e le situazioni giuridiche soggettive ad esso irrelate	»	30
2. Il diritto alla salute come diritto all'integrità psico-fisica e le forme di tutela	»	32
3. Il diritto alla salute e i trattamenti sanitari obbligatori	»	34
4. Il diritto alla salute come libertà di scelta della cura	»	39
5. Il diritto alla salute e la procreazione medicalmente assistita (PMA)	»	45
6. La salute come diritto di prestazione sociale e il problema dei costi del welfare state	»	49
La dimensione europea del diritto alla salute di <i>Carlotta Cappuccini</i> ..	»	55
1. Il diritto alla salute nella dimensione europea	»	55
1.1. Premessa	»	55
1.2. Il diritto alla salute nella CEDU	»	56
1.3. L'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali	»	58
1.4. Il diritto alla salute nella Carta sociale europea e nella Carta europea dei diritti del malato	»	60
2. L'attività dell'Unione Europea nella protezione della salute	»	62
3. Le influenze del diritto europeo sull'ordinamento italiano in tema di protezione della salute	»	68
Atto aziendale e responsabilità sanitaria di <i>Enrico Caterini</i>	»	76
1. Inquadramento sistematico dell'atto aziendale	»	76
2. Livelli essenziali di prestazioni e contenuto essenziale dei diritti fondamentali	»	79
3. <i>Segue</i> . Si affrontino le due questioni appena segnalate	»	81
4. Atto aziendale ed equilibrio economico	»	83
5. Contenuti dell'atto aziendale	»	84

6. I principi fondativi dell'atto aziendale..... »	92
7. Riflessi dell'atto aziendale sulla responsabilità sanitaria..... »	94

Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di relazione di cura di <i>Paolo Zatti</i> »	100
1. Premessa..... »	100
2. Salute e cura..... »	102
3. Beneficialità e consenso..... »	103
4. Beneficialità e identità..... »	104
5. Rifiuto di cure..... »	105
6. Oltre il « consenso informato »..... »	106
7. Pazienti incapaci. Ruolo dei familiari..... »	108
8. Proporzionalità delle cure..... »	109
9. Disposizioni anticipate del paziente..... »	110
10. La questione di coscienza..... »	111

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

L'attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale di <i>Francesco Cardarelli</i> »	113
La riforma del Clinical Risk Management di <i>Gaia Garofalo</i> »	124
1. Introduzione..... »	124
2. Nozione di rischio clinico..... »	124
3. Errori latenti ed errori attivi..... »	125
4. La gestione del rischio a livello sistemico e a livello aziendale..... »	126
5. Rischio clinico e responsabilità..... »	127
6. Il Difensore civico, i Centri per la gestione del rischio e l'Osservatorio nazionale..... »	128
7. La valenza economica del rischio..... »	130
8. Obbligo di pubblicazione sul sito internet..... »	130

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

Prevenzione e gestione del rischio clinico di <i>Giuseppe Chinè e Nicoletta Fusco</i> »	133
1. Premessa..... »	133
2. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità e i flussi informativi..... »	135
3. Le strategie per l'anticipazione del rischio..... »	139
4. La gestione del rischio clinico tra autorità centrali e sistemi regionali..... »	141
5. La clausola di neutralità finanziaria..... »	143

La gestione del rischio e la sicurezza del paziente di <i>Vittorio Fineschi e Paola Frati</i>	143
1. Premessa	143
2. Il rischio clinico e la necessità di un approccio proattivo	145

Art. 4

Trasparenza dei dati

L'equilibrio legislativo tra protezione e trasparenza dei dati di <i>Rocco Panetta e Federico Sartore</i>	149
1. Premessa	150
2. Il bilanciamento tra protezione dei dati e principio di trasparenza	151
2.1. L'accesso agli atti come precipitato dell'obbligo di trasparenza	153
2.2. La pubblicazione e la messa a disposizione come distillato dell'obbligo di trasparenza	153
2.3. Trasparenza e protezione dei dati personali in ottica GDPR	155
3. Il comma 2 tra accesso e portabilità dei dati	156
4. La trasparenza come pubblicità dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio	158

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Il fulcro della nuova responsabilità del professionista sanitario: le linee guida di <i>Giuseppe Chinè e Nicoletta Fusco</i>	160
1. Premessa	160
2. Dalla norma Balduzzi al principio di tipicità delle linee guida	161
3. Il modello normativo di accreditamento: competenze, procedimento, profili decisori	165
4. Il nuovo Sistema nazionale linee guida (SNLG)	169
5. Le linee guida: valore o disvalore?	172
6. Le buone pratiche clinico-assistenziali	176

La lettura medico-legale delle linee guida di <i>Vittorio Fineschi e Paola Frati</i>	179
1. Premessa	179
2. Breve excursus giurisprudenziale sulle regole cautelari	180
3. Il valore delle linee guida e la loro interpretazione giurisprudenziale prima della legge Gelli	181
4. Definizione di linee guida e la riforma Gelli	185

Art. 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

La responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario di <i>Bartolomeo Romano</i>	189
--	-----

1. Considerazioni introduttive	»	189
2. Gli originari confini della responsabilità penale del medico	»	191
3. Le modifiche ad opera del decreto Balduzzi nel 2012	»	194
4. La riforma della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nel testo approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio 2016	»	196
5. Le novità apportate dalla legge 8 marzo 2017, n. 24	»	198

Art. 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

Dal medico all'équipe, alla struttura, al sistema di <i>Guido Alpa</i>	»	203
1. Posizioni tradizionali e nuove esigenze	»	204
2. La misura della responsabilità	»	207
3. Il rapporto medico-paziente	»	213
4. Il consenso del paziente	»	215
5. Diagnosi e intervento	»	217
6. Il rapporto tra medico e struttura sanitaria e la responsabilità della struttura sanitaria	»	221
7. Natura e caratteri della responsabilità	»	223
8. Gli aspetti innovativi della nuova disciplina	»	228
L'evoluzione della responsabilità civile in ambito sanitario di <i>Domenico Pittella</i>	»	232
1. Cenni introduttivi	»	232
2. L'evoluzione giurisprudenziale in materia di responsabilità sanitaria	»	234
3. L'elaborazione della figura del contatto sociale e il fenomeno della medicina difensiva	»	239
4. La posizione della struttura sanitaria: dal contratto d'opera intellettuale a quello di spedalità	»	244
5. La Legge 8 novembre 2012 n. 189 c.d. Legge "Balduzzi"	»	247
6. Considerazioni conclusive	»	248
Il nuovo statuto della responsabilità medica nella legge Gelli-Bianco di <i>Federico Basile</i>	»	249
1. La società contemporanea è la società del rischio	»	249
2. Ambito civilistico	»	253
3. Aspetti penali	»	258
Sulla responsabilità civile della struttura sanitaria di <i>Giuseppe Conte e Simona Viciani</i>	»	268
1. L'evoluzione della responsabilità della struttura sanitaria	»	268
2. La natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria	»	272
3. Il contenuto della prestazione sanitaria	»	274
4. La responsabilità della struttura sanitaria da deficit "organizzativo"	»	278
Ripartizione dei rischi e responsabilità civile della struttura sanitaria di <i>Luca Di Donna</i>	»	283

1. Premessa	»	283
2. La natura della responsabilità della struttura sanitaria	»	284
3. Ripartizione dell'onere probatorio e accertamento della responsabilità sanitaria	»	286
4. Le azioni per l'accertamento della responsabilità	»	290
Obbligo risarcitorio e clausola di salvezza di <i>Natale Callipari</i>	»	294
1. Premessa	»	294
2. Dalla complessità alla personalizzazione della prestazione	»	295
3. La clausola di salvezza	»	297
4. Una lettura più approfondita: dalla ragionevolezza al ruolo del consenso informato	»	299
5. Qualcosa è davvero cambiato?	»	301
I limiti di risarcibilità del danno alla salute da attività sanitaria: perimetro legale e percorsi ermeneutici di <i>Sergio Soraci</i>	»	303
1. L'esigenza di contenimento delle istanze risarcitorie ed il rinvio agli artt. 138-139 del Codice delle Assicurazioni: individuazione e quantificazione del danno biologico	»	303
2. I (nuovi?) criteri di accertamento del danno	»	313
3. <i>Segue</i> . Cenni sui profili medico-legali	»	318
4. Osservazioni conclusive: i "permanent"i nodi critici al vaglio della giurisprudenza costituzionale	»	321
Danno da prodotti medicali e responsabilità civile di <i>Francesca Caroccia</i>	»	328
1. Al crocevia di logiche diverse. Il problema della responsabilità per danno da prodotto farmaceutico	»	328
2. L'ambito oggettivo della ricerca: i medicinali e i dispositivi medici	»	329
3. Il farmaco (e il dispositivo medico) come prodotto	»	331
4. Quale responsabilità?	»	334
5. La tutela preventiva: il principio di presunzione di conformità del prodotto certificato	»	335
6. La tutela successiva: una duplicazione degli strumenti di accesso al risarcimento del danno?	»	340
7. Le implicazioni di una possibile applicazione della disciplina in tema di danno da prodotti difettosi	»	341
8. Gli itinerari giurisprudenziali interni, tra vecchi e nuovi contesti normativi	»	344
9. Quale soluzione per il problema del danno da farmaco difettoso? La via "comunitaria" alla tutela della salute dei consumatori	»	345
10. Da prodotto difettoso a prodotto pericoloso. Diritto all'informazione e tutela del paziente-consumatore	»	349
Art. 8		
Tentativo obbligatorio di conciliazione		
Il tentativo obbligatorio di conciliazione di <i>Filomena Santagada</i>	»	354

1. Ambito di applicazione	»	354
2. La richiesta di espletamento della consulenza tecnica preventiva di cui all'art. 696- <i>bis</i> c.p.c. quale condizione di procedibilità della domanda giudiziale di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria	»	358
3. <i>Segue</i> . L'obbligo di partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva e sua rilevanza nell'eventuale processo	»	364

Art. 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

L'azione di rivalsa di <i>Natale Callipari</i>	»	368
1. Premessa	»	368
2. Natura giuridica.....	»	369
3. Regole di esercizio dell'azione	»	370
4. Dolo e colpa grave.....	»	371
La responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria nell'art. 9 della legge 24/2017. Note critiche di <i>Francesco Cardarelli</i>	»	375
1. L'azione di rivalsa "pubblica": la scelta legislativa della giurisdizione contabile e le sue conseguenze	»	375
2. Le connotazioni della responsabilità amministrativa. Asimmetrie e divaricazioni rispetto alla rivalsa "privata".....	»	380
3. L'ambito soggettivo di applicazione del comma 5 dell'art. 9	»	383
4. I presupposti per l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa ..	»	387
5. L'autonomia del giudizio di responsabilità amministrativa: rilevanza della decisione di condanna in sede civile, partecipazione del professionista al relativo giudizio e riflessi sul piano probatorio, il difficile coordinamento con l'art. 13 della legge	»	390
6. <i>Segue</i> . Prescrizione dell'azione di responsabilità amministrativa	»	395
7. La quantificazione del danno erariale. La sanzione "nascosta": profili di illegittimità costituzionale.....	»	398

Art. 10

Obbligo di assicurazione

Obbligo di assicurazione di <i>Emanuele Patrini</i>	»	407
--	---	-----

Art. 11

Estensione della garanzia assicurativa

Estensione della garanzia assicurativa di <i>Emanuele Patrini</i>	»	421
Il tortuoso cammino delle clausole <i>claims made</i> di <i>Marina Binda</i>	»	427
1. Premessa	»	427
2. Le clausole <i>claims made</i> . Principali tipologie.....	»	429
3. La posizione della dottrina e della giurisprudenza sulle clausole <i>claims made</i>	»	430

4. La risposta delle Sezioni Unite: la sentenza del 6 maggio 2016, n. 9140 e la giurisprudenza successiva..... »	431
5. Il monito delle Sezioni Unite sulle assicurazioni obbligatorie e sulla sanità..... »	434
6. L'obbligo assicurativo per i professionisti. Le fonti e "lo stato dell'arte" dopo la sentenza n. 9140/2016..... »	435
7. La sentenza della Corte di Cassazione, III, 28 aprile 2017 n. 1056..... »	440

Art. 12

Azione diretta del soggetto danneggiato

L'azione diretta del soggetto danneggiato di <i>Paolo Gaggero</i> »	445
1. Profili evolutivi della responsabilità (civile) sanitaria..... »	446
2. L'articolazione dei profili di normazione della sicurezza delle cure e del rischio sanitario..... »	450
3. Profili ulteriori dell'innalzamento dell'effettività della tutela risarcitoria... »	456
4. Dell'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore del danneggiante..... »	461
5. <i>Segue</i> . questioni interpretative..... »	466

Art. 13

Obbligo di comunicazione all' esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità

Gli obblighi di comunicazione all' esercente la professione sanitaria di <i>Francesco Cardarelli</i> »	473
---	-----

Art. 14

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria

Fondo di garanzia di <i>Olimpia Troili</i> »	482
1. L'istituzione e la disciplina del Fondo di garanzia..... »	483
2. Analisi comparativa dei sistemi presenti in Europa a partire dalle caratteristiche e dall'estensione della copertura assicurativa..... »	483
3. Comparazione del funzionamento del Fondo di garanzia con altri soggetti o enti aventi finalità analoghe operanti in altri Stati Membri dell'Unione europea »	484
4. La direttiva n. 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera..... »	487
5. Il concetto di "democrazia sanitaria" nell'ordinamento francese e osservazioni..... »	488

Art. 15

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria

Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti di <i>Sofia Elena Alifepulos e Amanda De Cosmo</i> »	492
--	-----

1. Considerazioni introduttive	»	492
2. La composizione collegiale dell'organo peritale; requisiti per la nomina del consulente tecnico e del perito	»	493
3. Le posizioni di conflitto	»	496
4. Il consulente tecnico nel procedimento ex art. 8 comma 1	»	497
5. Gli onorari dei consulenti e dei periti	»	498

La scienza nel processo: dei periti e dei consulenti di <i>Vittorio Fineschi e Paola Frati</i>	»	499
1. Premessa	»	499
2. La formazione della prova scientifica: la perizia e la consulenza tecnica d'ufficio	»	502

Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Modifiche alla legge 208/2015 di <i>Natale Callipari</i>	»	509
1. Premessa	»	509
2. Gestione del rischio clinico e novità introdotte dalla riforma	»	511
3. Profili problematici della nuova disposizione	»	512

Art. 17

Clausola di salvaguardia

Clausola di salvaguardia di <i>Natale Callipari</i>	»	515
--	---	-----

Art. 18

Clausola di invarianza finanziaria

Clausola di invarianza finanziaria di <i>Natale Callipari</i>	»	517
--	---	-----

Appendice

<i>Proposta di legge approvata, in un testo unificato, dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio 2016, modificata dal Senato della Repubblica l'11 gennaio 2017</i>	»	521
Relazione Commissione Consultiva	»	545