

Indice

Introduzione

Un bilancio quinquennale della riforma della legge n. 24 del 2017 sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie di <i>Guido Alpa</i> pag.	1
1. Le premesse per una riforma.....»	1
2. La responsabilità dei professionisti.....»	5
3. Il superamento della teoria del contatto sociale.....»	8
4. Orientamenti della giurisprudenza sulla nuova disciplina.....»	11
5. Progetti di riforma della legge n. 24 del 2017 per effetto del Corona virus»	17
6. L'assicurazione della responsabilità medica.....»	19
Gli effetti della legge 24 del 2017 a cinque anni dalla sua emanazione di <i>Gaia Garofalo</i>»	24
1. Premessa.....»	24
2. Azioni risarcitorie: Il quadro delle azioni esperibili.....»	37
3. La conciliazione preventiva: ambito applicativo delle nuove condizioni di procedibilità.....»	45
4. Gli effetti della legge 24/2017 a livello economico e aziendale.....»	54
5. L'orientamento della magistratura a confronto.....»	61
6. Il decreto attuativo di cui all'art. 10, co.6 della legge 24/2017.....»	83

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

Salute e medicina di <i>Guido Alpa</i>»	89
1. L'impianto normativo del testo.....»	89
2. La sicurezza delle cure.....»	92
3. Il diritto alla salute nel comma 1 dell'art. 32 Cost.....»	106
4. Il diritto alla salute nel comma 2 dell'art. 32 Cost. Libertà dei trattamenti sanitari, riforma sanitaria e psichiatrica.....»	112
La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale di <i>Andrea Morrone e Francesca Minni</i>»	120
1. Introduzione: la salute come valore costituzionale e le situazioni giuridiche soggettive ad esso irrelate.....»	120
2. Il diritto alla salute come diritto all'integrità psico-fisica e le forme di tutela...»	122
3. Il diritto alla salute e i trattamenti sanitari obbligatori.....»	125

4. Il diritto alla salute come libertà di scelta della cura	»	130
5. Il diritto alla salute e la procreazione medicalmente assistita (PMA).....	»	136
6. La salute come diritto di prestazione sociale e il problema dei costi del welfare state.....	»	141
7. Il diritto alla salute nell'emergenza Covid-19.....	»	147
La dimensione europea del diritto alla salute e i suoi riflessi sull'ordinamento italiano di <i>Francesco Giulio Cuttaia</i>	»	153
1. Il quadro normativo europeo e le attività dell'Unione Europea nella protezione della salute.....	»	153
2. L'assistenza sanitaria transfrontaliera.....	»	157
2.1. La tutela del paziente proveniente da un altro Stato membro dell'Unione Europea.....	»	162
3. La prevenzione e il contrasto delle gravi crisi sanitarie	»	164
4. La prospettiva di una Unione Europea della Salute.....	»	168
Atto aziendale e responsabilità sanitaria di <i>Enrico Caterini</i>	»	170
1. Inquadramento sistematico dell'atto aziendale.....	»	170
2. Livelli essenziali di prestazioni e contenuto essenziale dei diritti fondamentali..»		174
3. <i>Segue</i> . Si affrontino le due questioni appena segnalate.....	»	178
4. Atto aziendale ed equilibrio economico	»	181
5. Contenuti dell'atto aziendale	»	183
6. I principi fondativi dell'atto aziendale.....	»	191
7. Riflessi dell'atto aziendale sulla responsabilità sanitaria	»	195
Consistenza e fragilità del diritto in materia di relazione di cura di <i>Paolo Zatti e Maria Assunta Piccinni</i>	»	204
1. Premessa	»	204
2. Lo sfondo della legge n. 219/2017 tra cura e consenso.....	»	206
3. Relazione di cura e di fiducia	»	209
4. Consenso (informato)	»	211
5. Il fiduciario	»	211
6. Minori di età e persone in condizioni di incapacità.....	»	215
7. Pianificazione condivisa di cure	»	217
8. Modalità e forme	»	220
9. Appropriatelyzza/proporzionalità della cura	»	222
10. Rifiuto e interruzione delle cure.....	»	223
11. Autonomia professionale, fiducia e questioni di coscienza	»	224
12. Terapia del dolore, cure palliative e sedazione palliativa profonda continua »		227
13. Disposizioni anticipate di trattamento.....	»	228
14. Ricadute di sistema: un nuovo rapporto tra diritto e medicina.....	»	231

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>	» 238
---	-------

Art. 3**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**

Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità: rischio clinico e prevenzione di <i>Nicolò Ullian</i>	» 249
1. Premessa	» 249
2. L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità: funzioni ed attribuzioni.....	» 252
3. Le modalità operative.....	» 256
4. La relazione annuale del 2019 di cui all'art.3, comma 3, legge n. 24/2017: l'operato svolto negli anni di attività dell'Osservatorio.....	» 258
La gestione del rischio e la sicurezza del paziente di <i>Vittorio Fineschi e Paola Frati</i>	» 263
1. Premessa	» 263
2. Il rischio clinico e la necessità di un approccio proattivo	» 265

Art. 4**Trasparenza dei dati**

L'equilibrio legislativo tra protezione e trasparenza dei dati di <i>Rocco Panetta e Federico Sartore</i>	» 269
1. Premessa	» 270
2. Il bilanciamento tra protezione dei dati e principio di trasparenza	» 271
2.1. L'accesso agli atti come precipitato dell'obbligo di trasparenza.....	» 273
2.2. La pubblicazione e la messa a disposizione come distillato dell'obbligo di trasparenza.....	» 273
2.3. Trasparenza e protezione dei dati personali tra Codice Privacy e GDPR.....	» 275
3. Il comma 2 tra accesso e portabilità dei dati.....	» 276
4. La trasparenza come pubblicità dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.»	» 279

Art. 5**Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**

Buone pratiche clinico assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida di <i>Nicolò Ullian</i>»	282
1. Premessa.....»	282
2. Le Linee Guida: definizione, genesi e pubblicazione.....»	283
3. Le buone pratiche clinico-assistenziali.....»	288
4. Linee Guida e buone pratiche clinico assistenziali nel sistema della legge n. 24/2017.....»	289
La lettura medico-legale delle linee guida di <i>Vittorio Fineschi e Paola Frati</i> »	293
1. Premessa.....»	293
2. Breve excursus giurisprudenziale sulle regole cautelari.....»	294
3. Il valore delle linee guida e la loro interpretazione giurisprudenziale prima della legge Gelli.....»	296
4. Definizione di linee guida e la riforma Gelli.....»	299

Art. 6**Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria**

La responsabilità colposa per morti o lesioni personali in ambito sanitario di <i>Bartolomeo Romano</i>»	305
1. Considerazioni introduttive.....»	305
2. Gli originari confini della responsabilità penale del medico.....»	307
3. Le modifiche ad opera del decreto Balduzzi nel 2012.....»	310
4. La riforma della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nel testo approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio 2016.....»	313
5. Le novità apportate dalla legge 8 marzo 2017, n. 24.....»	314
6. I nuovi contrasti giurisprudenziali.....»	318
7. Le Sezioni unite Mariotti.....»	319
8. Riflessioni conclusive.....»	321

Art. 7**Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria**

L'evoluzione della responsabilità civile in ambito sanitario di <i>Domenico Pittella</i>»	323
1. Cenni introduttivi.....»	324
2. Le stagioni della responsabilità sanitaria.....»	326
3. Il superamento del contatto sociale qualificato.....»	333

4. <i>Segue</i> . Il contatto sociale qualificato nelle applicazioni giurisprudenziali e nelle ricostruzioni scientifiche. Rilievi critici.....»	342
5. <i>Segue</i> . L'impatto della riforma sulle altre ipotesi di contatto sociale.....»	350
6. Le pronunce di «San Martino» del 2019.....»	358
7. La responsabilità sanitaria al tempo del Covid-19.....»	359
8. <i>Segue</i> . Il richiamo all'art. 2236 c.c.»	362
9. <i>Segue</i> . La responsabilità delle strutture sanitarie. Profili di responsabilità a carico della pubblica amministrazione per mancata adozione di misure precauzionali.....»	367
10. Considerazioni conclusive.....»	370
Il nuovo statuto della responsabilità medica di <i>Federico Basilica</i>»	372
1. La società contemporanea e la società del rischio.....»	372
2. Ambito civilistico.....»	376
3. Aspetti penali.....»	381
Sulla responsabilità civile della struttura sanitaria di <i>Giuseppe Conte e Simona Viciani</i>»	392
1. L'evoluzione della responsabilità della struttura sanitaria.....»	392
2. La natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria.....»	396
3. Il contenuto della prestazione sanitaria.....»	399
4. La responsabilità della struttura da deficit organizzativo.....»	403
Ripartizione dei rischi e responsabilità civile della struttura sanitaria di <i>Luca Di Donna</i>»	409
1. Premessa.....»	409
2. La natura della responsabilità della struttura sanitaria.....»	410
3. Ripartizione dell'onere probatorio e accertamento della responsabilità sanitaria»	412
4. Le azioni per l'accertamento della responsabilità.....»	417
La responsabilità extracontrattuale dell'esercente la professione sanitaria di <i>Natale Callipari</i>»	421
1. Premessa.....»	421
2. Dalla complessità alla spersonalizzazione della prestazione.....»	423
3. La clausola di salvezza.....»	425
4. Una lettura più approfondita: dalla ragionevolezza al ruolo del consenso informato.....»	429
5. Qualcosa è davvero cambiato?.....»	432
I limiti di risarcibilità del danno alla salute da attività sanitaria: perimetro legale e percorsi ermeneutici di <i>Sergio Soraci</i>»	436
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.....»	436

2. I (nuovi?) criteri di accertamento del danno	»	447
3. <i>Segue</i> . Cenni sui profili medico-legali	»	453
4. Osservazioni conclusive: i “permanenti” nodi critici al vaglio della giurisprudenza costituzionale	»	455

**La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici di
Francesca Caroccia** » 462

1. Al crocevia di logiche diverse. Il problema della responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici difettosi	»	463
2. L'intrinseca pericolosità quale fattore distintivo tra farmaco e dispositivo medico	»	464
3. Il farmaco e il dispositivo medico come prodotto	»	466
4. Pericolosità e difettosità del prodotto, tra responsabilità contrattuale ed extra-contrattuale	»	469
5. L'approccio comunitario nella prospettiva di <i>accountability</i> : tutela preventiva e principio di presunzione di conformità del prodotto certificato	»	471
6. L'approccio nazionale nella prospettiva di <i>liability</i> : tutela successiva e possibili rimedi	»	477
6.1. Le implicazioni di una possibile applicazione della disciplina in tema di danno da prodotto difettoso	»	479
7. Gli itinerari giurisprudenziali interni, tra vecchi e nuovi contesti normativi	»	481
8. Quale soluzione per il problema del danno da farmaco difettoso? La via “comunitaria” alla tutela della salute dei consumatori	»	483
9. La “terza via” tra prodotto difettoso e prodotto pericoloso. Diritto all'informazione e tutela del paziente-consumatore nel dialogo tra le Corti	»	487

Art. 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione

Tentativo obbligatorio di conciliazione di Nicolò Ullian	»	492
1. L'ambito di applicazione	»	492
2. Il procedimento di Accertamento Tecnico Preventivo <i>ex art. 696-bis</i> c.p.c. ed il procedimento di mediazione	»	493
3. Il procedimento sommario di cognizione nel “rito sanitario”	»	499
4. La necessaria partecipazione al procedimento per ATP: obblighi, sanzioni, e dubbi	»	502

Art. 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

L'azione di rivalsa di Natale Callipari	»	506
1. Premessa	»	506
2. Natura giuridica	»	507

3. Regole di esercizio dell'azione	» 510
4. Dolo e colpa grave.....	» 513
La responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria nell'art. 9 della legge 24/2017. Note critiche di Francesco Cardarelli ...	» 519
1. L'azione di rivalsa "pubblica": la scelta legislativa della giurisdizione contabile e le sue conseguenze	» 519
2. Le connotazioni della responsabilità amministrativa. Asimmetrie e divaricazioni rispetto alla rivalsa "privata"	» 524
3. L'ambito soggettivo di applicazione del comma 5 dell'art. 9.....	» 527
4. I presupposti per l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa.....	» 532
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.....	» 535
6. <i>Segue</i> . Prescrizione dell'azione di responsabilità amministrativa	» 540
7. La quantificazione del danno erariale. La sanzione "nascosta": profili di illegittimità costituzionale	» 543

Art. 10

Obbligo di assicurazione

Obbligo di assicurazione di Emanuele Patrini	» 551
---	--------------

Art. 11

Estensione della garanzia assicurativa

Estensione della garanzia assicurativa di Emanuele Patrini	» 563
Il tortuoso cammino delle clausole <i>claims made</i> di Marina Binda.....	» 569
1. Premessa	» 569
2. Le clausole <i>claims made</i> . Principali tipologie	» 571
3. La posizione della dottrina e della giurisprudenza sulle clausole <i>claims made</i> nel periodo antecedente alla legge 8 marzo 2017 n. 24	» 572
3.1. <i>Segue</i> . La risposta delle Sezioni Unite del 2016: la sentenza del 6 maggio 2016, n. 9140.....	» 573
3.2. <i>Segue</i> . La giurisprudenza successiva alla sentenza delle Sezioni Unite n. 9140/2016.....	» 577
4. L'obbligo assicurativo per i professionisti. Le clausole <i>claims made</i> nelle polizze professionali.....	» 578
5. L'intervento delle Sezioni Unite nel 2018. L'ordinanza di rimessione	» 584
5.1. <i>Segue</i> . La sentenza delle Sezioni Unite del 24 settembre 2018, n. 22437.....	» 586
6. La giurisprudenza successiva.....	» 587

Art. 12**Azione diretta del soggetto danneggiato**

L'azione diretta dal soggetto danneggiato di <i>Paolo Gaggero</i>	591
1. Profili evolutivi della responsabilità (civile) sanitaria	592
2. L'articolazione dei profili di normazione della sicurezza delle cure e del rischio sanitario	596
3. Profili ulteriori dell'innalzamento dell'effettività della tutela risarcitoria	603
4. Dell'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore del danneggiante	608
5. <i>Segue</i> . Questioni interpretative	613

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>	619
---	-----

La violazione degli obblighi di comunicazione all' esercente la professione sanitaria di <i>Dario Buzzelli</i>	625
1. Premessa	625
2. Violazione degli obblighi e problematiche relative ai profili soggettivi	626
3. Le singole condotte violative	629
4. Le conseguenze della violazione degli obblighi di comunicazione	633

Art. 14**Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**

Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria di <i>Natale Callipari</i>	638
1. Il Fondo di garanzia	638
2. Conclusioni	643

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 Aliferpulos</i> e <i>Amanda De Cosmo</i>	646
1. L'art. 15: profili applicativi	646
2. L'obbligo di collegialità dell'organo peritale; profili di nullità della consulenza ..	647

3. Requisiti per la nomina del consulente tecnico e del perito; posizioni di conflitto e ricusazione dei Consulenti.....»	649
4. Gli onorari dei consulenti e dei periti; la Sentenza della Corte Costituzionale n. 102/2021 che ha dichiarato l'incostituzionalità dell'art. 15 comma quarto.....»	651
La scienza nel processo: dei periti e dei consulenti di <i>Vittorio Fineschi</i> e <i>Paola Frati</i>»	654
1. Premessa.....»	654
2. La formazione della prova scientifica: la perizia e la consulenza tecnica d'ufficio.»	657

Art. 16

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

Modifiche alla legge 209/2015 di <i>Natale Callipari</i>»	663
1. Premessa.....»	663
2. Gestione del rischio clinico e novità introdotte dalla riforma.....»	665
3. Profili problematici della nuova disposizione.....»	666

Art. 17

Clausola di salvaguardia

Clausola di salvaguardia di <i>Natale Callipari</i>»	669
---	-----

Art. 18

Clausola di invarianza finanziaria

Clausola di invarianza finanziaria di <i>Natale Callipari</i>»	671
---	-----