

Indice

Presentazione [XVI]

Prefazione [XIX]

Gli autori [XXI]

Articolo 1

Sicurezza delle cure in sanità **[Commento di Guido Carpani]**

La sicurezza delle cure nel diritto alla salute: una occasione per accrescere appropriatezza e qualità dell'assistenza

1. La sicurezza delle cure ed il diritto costituzionale alla salute: una affermazione meramente esplicativa del diritto costituzionale? [1]. – 1.2. Diritto alla salute come diritto di libertà [3]. – 1.3. Diritto alla salute come diritto sociale [8]. – 1.4. Gratuità delle prestazioni del SSN [9]. – 1.5. Il riconoscimento della sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute: conseguenze per gli operatori del Servizio sanitario [10]. – 1.6. Sicurezza delle cure e contenuto essenziale del diritto alla salute [13]. – 1.7. Sicurezza delle cure e diritto alla salute come libertà [15]. – 2. Quale sicurezza delle cure? [19]. – 3. Il ruolo decisivo degli operatori nella prevenzione del rischio [22].

Articolo 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 **[Commento di Vincenzo Antonelli]**

Il garante regionale per il diritto alla salute e i centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

1. Il diritto alla salute e le tutele stragiudiziali [28]. – 2. La tutela amministrativa degli utenti del SSN nel d.lgs. n. 502/1992 [29]. – 3. La sicurezza delle cure e la difesa civica [30]. – 4. La difesa civica regionale [31]. – 5. Il difensore civico quale “garante per il diritto alla salute” [32]. – 5.1. La disciplina regionale [32]. – 5.2. La segnalazione delle disfunzioni del sistema

dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria [35]. – 5.3. La tutela del diritto alla salute davanti al difensore civico [35]. – 6. Il ricorso alla mediazione e alla conciliazione [38]. – 7. Le procedure di reclamo [40]. – 7.1. La disciplina regionale [40]. – 7.2. Le tutele nella carta dei servizi pubblici sanitari [42]. – 7.3. Le commissioni miste nella legislazione regionale [44]. – 8. Gli organismi regionali indipendenti [45]. – 9. Il difensore civico e la trasparenza delle prestazioni sanitarie [47]. – 10. I poteri del difensore civico e il riparto delle competenze legislative tra stato e regioni [48]. – 11. La prima attuazione regionale [50]. – 12. Per una *governance* delle tutele [52]. – 13. Il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente [54].

Articolo 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

[Commento di Francesca Gardini e Dario Seghezzi]

Ruolo e funzioni dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche

1. Premessa [58]. – 2. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità [58]. – 3. Istituzione e attività dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità [65]. – 4. Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità: un'occasione persa? [70]. – 5. Formazione dei professionisti ma soprattutto dei pazienti [78]. – 6. Riflessi assicurativi [85].

Articolo 4

Trasparenza dei dati

[Commento di Francesco Giulio Cuttaia]

Il complesso rapporto tra garanzia di trasparenza e tutela della riservatezza

1. La trasparenza dei dati e il raccordo con la normativa a tutela della privacy [94]. – 1.1. La protezione dei dati sanitari e la digitalizzazione in sanità [97]. – 1.2. L'impatto della pandemia sulla disciplina giuridica del trattamento dei dati sanitari [101]. – 1.3. Le prospettive della cooperazione istituzionale tra Stati in ambito Ue avente ad oggetto il trasferimento dei dati sanitari [103]. – 2. Il diritto di accesso ai dati e le sue modalità di esercizio [105]. – 3. La trasparenza dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio [106]. – 4. La modifica al regolamento di polizia mortuaria [107].

Articolo 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

[Commento di Guerino Fares]

Le linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamento

1. Le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali: le ragioni dell'affermazione di una tendenza [112]. – 2. Origini storiche delle linee guida e loro collocazione nel sistema delle fon-

ti del diritto [116]. – 3. Finalità e limiti applicativi dello strumento [122]. – 4. I caratteri distintivi delle buone pratiche [128]. – 5. Le linee guida fra tipizzazione e bilanciamento [132]. – 6. Il procedimento per la pubblicazione delle linee guida. Accertamento e vigilanza sul possesso dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche: il decreto del Ministero della Salute e il ruolo dell'Istituto superiore di sanità [137]. – 7. La riduzione del rischio: tra fallimento degli obiettivi e ritorno all'alleanza terapeutica [147]. – 8. Il futuro delle linee guida fra mito e realtà: la variabile organizzativa e l'esigibilità dell'obbligo di adesione imposto ai professionisti della salute [149].

Articolo 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

[Commento di Luca Cercola]

Estensione e limiti dell'esimente penalistica per osservanza di raccomandazioni e buone pratiche

1. Le ragioni dello statuto penale differenziato a favore della classe medica [159]. – 2. I risalenti indirizzi della giurisprudenza penale in materia di colpa medica [163]. – 3. La responsabilità penale dei sanitari secondo il “decreto Balduzzi” [166]. – 4. (*Segue*) Colpa lieve e colpa grave negli orientamenti giurisprudenziali [168]. – 5. La responsabilità penale colposa del medico introdotta dalla legge Gelli-Bianco [170]. – 6. Profili problematici e prospettive *de iure condendo* [172].

Articolo 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

[Commento di Enrico Moscati]

La responsabilità sanitaria dopo il primo quinquennio di vigenza della legge Gelli-Bianco: la prospettiva del civilista

1. Il paradosso della disciplina della responsabilità sanitaria dopo la legge n. 24/2017: un ritorno al passato [180]. – 2. L'originario orientamento giurisprudenziale: una responsabilità a doppio binario [181]. – 3. Il *revirement* giurisprudenziale: responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e degli operatori. Le obbligazioni da contatto sociale [184]. – 4. (*Segue*) Rilettura della distinzione tra obbligazioni di “risultato” e obbligazioni di “mezzi”. L'obbligazione senza prestazione e i doveri di protezione [186]. – 5. La disciplina attuale. Responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e responsabilità extracontrattuale degli operatori sanitari [189]. – 6. (*Segue*) Le ragioni sottese alla responsabilità extracontrattuale degli operatori sanitari [190]. – 7. I cinque commi e la rubrica dell'art. 7. Premesse generali [192]. – 8. Il primo comma: la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria anche per il fatto degli ausiliari e per carenze organizzative [193]. – 9. (*Segue*) Responsabilità della struttura sanitaria per attività intramurarie o in regime di convenzione. Telemedicina e attività di sperimentazione e di ricerca clinica [197]. – 10. Il terzo comma: responsabilità extracontrattuale degli operatori sanitari. Minore tutela per il paziente [198]. – 11. (*Segue*) Determinazione del risarcimento del danno. Osservanza delle “linee guida” o delle “buone pratiche clinico-assistenziali”. Irrilevanza per la re-

sponsabilità della struttura sanitaria [201]. – 12. Quarto comma: richiamo alle tabelle per il risarcimento del danno biologico e liquidazione forfettaria del danno per il paziente [205]. – 13. Natura imperativa di tutti i commi della norma in commento [208].

Articolo 8

Tentativo obbligatorio di conciliazione

[Commento di Alfredo Storto]

Il filtro preventivo al contenzioso: l'espletamento della consulenza tecnica preventiva o del procedimento di mediazione

1. Analisi “storica” della norma [212]. – 2. Il carattere misto o ibrido: i modelli processuali utilizzati [214]. – 2.1. (*Segue*) La consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite [216]. – 2.2. (*Segue*) La mediazione e (l'esclusione del)la negoziazione assistita [219]. – 3. Procedura e introduzione del giudizio di merito [222]. – 3.1. (*Segue*) La partecipazione “obbligatoria” al procedimento *ex art. 696-bis c.p.c.*: profili di costituzionalità [226]. – 3.2. (*Segue*) La pronuncia della Consulta sul regime delle spese [227]. – 4. Conclusioni [229].

Articolo 9

Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

[Commento di Carlo Chiappinelli e Arturo Iadecola]

L'esercizio della rivalsa nei confronti dell'operatore e la responsabilità amministrativa

1. Considerazioni introduttive [232]. – 2. Il rapporto tra il paziente, il medico e la struttura nella giurisprudenza civile (cenno) [234]. – 3. L'azione di rivalsa [236]. – 4. La peculiare posizione del sanitario pubblico [239]. – 5. La responsabilità amministrativa in generale [241]. – 6. L'ambito di applicazione del comma 5 [244]. – 7. Elementi di continuità e di discontinuità con il regime previgente [250]. – 7.1. In particolare, il ruolo delle linee guida nell'accertamento della responsabilità amministrativa [252]. – 8. Le situazioni di fatto di particolare difficoltà [254]. – 9. Il limite massimo alla condanna per responsabilità amministrativa [256]. – 10. Il rilievo della condanna nel conferimento di incarichi superiori [258]. – 11. I rapporti tra l'azione di responsabilità amministrativa e il giudizio instaurato dal danneggiato [259]. – 12. La preclusione derivante dalla mancata, incompleta o tardiva *litis denuntiatio* [261]. – 13. Alcune riflessioni conclusive [262].

Articolo 10

Obbligo di assicurazione

[Commento di Maria Teresa Camera d'Afflitto]

La previsione della copertura assicurativa obbligatoria per strutture ed operatori sanitari

1. Premessa [269]. – 2. Il contratto di assicurazione secondo il codice civile [270]. – 3. Previsione

della copertura assicurativa nella legge 8 marzo 2017, n. 24: le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e l'esercente la professione sanitaria [272]. – 4. Azioni di efficacia [273]. – 5. Obblighi di trasparenza in capo alla struttura sanitaria [274]. – 6. Gli adottanti decreti interministeriali [274].

Articolo 11

Estensione della garanzia assicurativa

[Commento di Maria Teresa Camera d'Afflitto]

L'efficacia temporale della garanzia assicurativa

1. Il periodo di retroattività della durata della garanzia assicurativa [285]. – 2. Il periodo di operatività ultrattiva della garanzia assicurativa [287].

Articolo 12

Azione diretta del soggetto danneggiato

[Commento di Maria Pia Gasperini]

L'azione diretta nei confronti dell'impresa assicuratrice

1. L'azione diretta del danneggiato nel sistema della responsabilità medico-sanitaria. Ambito operativo [290]. – 2. Soggezione dell'azione diretta al previo tentativo obbligatorio di conciliazione [293]. – 3. Legittimazione attiva e passiva. Il cumulo di domande [296]. – 4. Prescrizione dell'azione, onere della prova, inopponibilità delle eccezioni e azione di rivalsa dell'impresa di assicurazione [298]. – 5. Il litisconsorzio necessario con l'assicurato [301].

Articolo 13

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

[Commento di Maria Teresa Camera d'Afflitto]

L'informativa della lite al professionista e le conseguenze della sua omissione

1. Premessa [305]. – 2. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria da parte della struttura relativo all'instaurazione di un giudizio [306]. – 3. Obbligo di comunicazione dell'avvio di trattative stragiudiziali [307]. – 4. Preclusione all'ammissibilità delle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa [308]. – 5. L'intervento dell'assicurazione nella mediazione [309].

Articolo 14***Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*****[Commento di Sara Landini]****L'istituzione del fondo di garanzia: ruolo della Consap e destinazione delle risorse**

1. Il testo normativo [312]. – 2. L'intervento del Fondo di Garanzia alla luce della disciplina e della giurisprudenza sul Fondo di Garanzia delle vittime della strada [314]. – 3. La natura del Fondo [316]. – 4. La Consap ente gestore del Fondo [317].

Articolo 15***Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria*****[Commento di Antonio Oliva e Simone Grassi]****I “nuovi” albi dei periti e dei consulenti tecnici tra specifica e pratica conoscenza e tecniche di conciliazione**

1. Consulenti tecnici e periti [324]. – 2. Funzioni del perito e del consulente tecnico [325]. – 3. Il collegio [326]. – 4. Gli albi [329]. – 5. Il medico legale e la conciliazione [330].

Articolo 16***Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*****[Commento di Maria Lucia Di Bitonto]****Professione medica e procedimento penale**

1. Premessa [333]. – 2. Gli ambiti non direttamente coinvolti dalla legge Gelli-Bianco [334]. – 3. Riduzione per i medici dell'alea da procedimento penale? [336]. – 4. La svolta “culturale” [337]. – 5. L'inutilizzabilità nel procedimento penale dei verbali e degli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico [338]. – 6. (*Segue*) Profili processuali [340]. – 7. Efficienza organizzativa e arte medica [341]. – 8. Consulenti tecnici e periti [342].

Articolo 17***Clausola di salvaguardia*****[Commento di Donatella Morana]****La legge 24/2017 e le competenze delle regioni speciali e ordinarie**

1. Significato ed estensione della clausola di salvaguardia per le regioni speciali nel quadro costituzionale di riferimento: l'art. 10 della legge cost. n. 3/2001 [345]. – 2. Il progressivo riavvicinamento delle competenze legislative di regioni speciali ed ordinarie: il caso della «tutela della salute» [347]. – 3. Le materie di legislazione esclusiva statale interessate dalla legge n.

24/2017 [350]. – 4. La disciplina dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente: interferenze apparenti con competenze regionali [352]. – 5. “Idonee misure”, “linee guida” e apporto regionale al procedimento per la loro definizione [354].

Articolo 18

Clausola di invarianza finanziaria

[Commento di Carlo Chiappinelli e Arturo Iadecola]

L’obbligo di attuazione della riforma a risorse invariate

1. Premessa [359]. – 2. Effettività e *ratio* dell’obbligo di invarianza finanziaria nella legislazione di spesa [360]. – 3. La copertura finanziaria tra disposizioni ricognitive e innovative [361]. – 4. La legge Gelli-Bianco tra valutazione di sostenibilità e ripartizione del rischio [361].