

Indice

Presentazione [XIII]

Prefazione [XVII]

Gli autori [XIX]

Articolo 1

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

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

1. La sicurezza delle cure ed il diritto costituzionale alla salute [1]. – 1.1. Un'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 [7]. – 1.4. Gratuità delle prestazioni del SSN [8]. – 1.5. Il riconoscimento della sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute: conseguenze per gli operatori del Servizio sanitario [9]. – 1.6. Sicurezza delle cure e contenuto essenziale del diritto alla salute [12]. – 1.7. Sicurezza delle cure e diritto alla salute come libertà [14]. – 2. Quale sicurezza delle cure? [17]. – 3. Il ruolo decisivo degli operatori nella prevenzione del rischio [20]. – Bibliografia [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 [24]. – 2. La tutela amministrativa degli utenti del SSN nel d.lgs. n. 502/1992. [25]. – 3. La sicurezza delle cure e la difesa civica [26]. – 4. La difesa civica regionale [27]. – 5. Il difensore civico quale “garante per il diritto alla salute” [28]. – 5.1. La disciplina regionale [28]. – 5.2. La segnalazione delle disfunzioni del sistema

dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria [30]. – 5.3. La tutela del diritto alla salute davanti al difensore civico [31]. – 6. Il ricorso alla mediazione e alla conciliazione [34]. – 7. Le procedure di reclamo [36]. – 7.1. La disciplina regionale [36]. – 7.2. Le tutele nella carta dei servizi pubblici sanitari [38]. – 7.3. Le commissioni miste nella legislazione regionale [39]. – 8. Gli organismi regionali indipendenti [40]. – 9. Il difensore civico e la trasparenza delle prestazioni sanitarie [43]. – 10. I poteri del difensore civico e il riparto delle competenze legislative tra stato e regioni [43]. – 11. Per una *governance* delle tutele [46]. – 12. Il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente [48]. – Bibliografia [49].

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. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità e *governance* del rischio clinico [52]. – 2. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità [52]. – 3. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità, un'occasione persa? [58]. – 4. Formazione dei professionisti ma soprattutto dei pazienti [66]. – 5. Riflessi assicurativi [69]. – Bibliografia [73].

Articolo 4

Trasparenza dei dati

[Commento di Valerio Sotte]

La circolazione del dato fra principi e scopi: l'interesse del paziente e il supporto a *risk management*

1. Il principio di trasparenza nella pubblica amministrazione [76]. – 1.2. (*Segue*) Quali analogie con gli obblighi di pubblicazione *ex d.lgs. n. 33/2013* e *s.m.i.*? [78]. – 2. I soggetti aventi diritto alla documentazione sanitaria [80]. – 2.1. Le modalità del diritto accesso e i meccanismi di tutela [83]. – 2.2. (*Segue*) La giurisprudenza amministrativa sul diritto di accesso ai dati sanitari [85]. – 2.3. (*Segue*) I provvedimenti del Garante della Privacy [87]. – 3. I soggetti tenuti all'obbligo di trasparenza dei dati [89]. – 4. Trasparenza dei dati e *risk management* [90]. – 5. La modifica al regolamento di polizia mortuaria [91]. – Bibliografia [92].

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 [94]. – 2. Origini storiche delle linee guida e loro collocazione nel sistema delle fonti del diritto [98]. – 3. Finalità e limiti applicativi dello strumento [103]. – 4. I caratteri distintivi delle buone pratiche [108]. – 5. Le linee guida fra tipizzazione e bilanciamento [112]. – 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 [115]. – 7. La riduzione del rischio: tra fallimento degli obiettivi e ritorno all'alleanza terapeutica [122]. – 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 [125]. – Bibliografia [131].

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 [133]. – 2. I risalenti indirizzi della giurisprudenza penale in materia di colpa medica [136]. – 3. Le novità introdotte dal “decreto Balduzzi” [139]. – 4. (*Segue*) Colpa lieve e colpa grave negli orientamenti giurisprudenziali [141]. – 5. La “nuova” responsabilità penale colposa del medico introdotta dalla legge Gelli-Bianco [143]. – 6. (*Segue*) Gli aspetti problematici [145]. – Bibliografia [147].

Articolo 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

[Commento di Enrico Moscati]

La nuova responsabilità sanitaria: prime impressioni di un civilista

1. La nuova disciplina della responsabilità sanitaria: un ritorno al passato [150]. – 2. L'originario orientamento giurisprudenziale: una responsabilità a doppio binario [151]. – 3. Il *revirement* giurisprudenziale: responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e degli operatori. Le obbligazioni da contatto sociale [153]. – 4. (*Segue*) Rilettura della distinzione tra obbligazioni di “risultato” e obbligazioni di “mezzi”. L'obbligazione senza prestazione e i doveri di protezione [155]. – 5. La nuova disciplina. Responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e responsabilità extracontrattuale degli operatori sanitari [158]. – 6. (*Segue*) Le ragioni sottese alla responsabilità extracontrattuale degli operatori sanitari [159]. – 7. I cinque commi e la rubrica dell'art. 7. Premesse generali [161]. – 8. Il primo comma: la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria anche per il fatto degli ausiliari e per carenze organizzative [161]. – 9. (*Segue*) Responsabilità della struttura sanitaria per attività intramurarie o in regime di convenzione. Telemedicina e attività di sperimentazione e di ricerca clinica [164]. – 10. Il terzo comma: responsabilità extracontrattuale degli operatori sanitari. Minor tutela per il paziente [164]. – 11. (*Segue*) Determinazione del risarcimento del danno. Osservanza delle “linee guida” o delle “buone pratiche clinico-assistenziali”. Irrilevanza per la responsabilità della struttura sanitaria

[166]. – 12. Quarto comma: richiamo alle tabelle per il risarcimento del danno biologico e liquidazione forfettaria del danno per il paziente [169]. – 13. Natura imperativa delle disposizioni della norma in commento [170]. – Bibliografia [171].

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 [174]. – 2. Il carattere misto o ibrido: i modelli processuali utilizzati [176]. – 2.1. (*Segue*) La consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite [177]. – 2.2. (*Segue*) La mediazione e (l'esclusione del) la negoziazione assistita [180]. – 3. Procedura e introduzione del giudizio di merito [183]. – 3.1 (*Segue*) La partecipazione “obbligatoria” al procedimento *ex art. 696-bis c.p.c.*: profili di costituzionalità [186]. – 4. Conclusioni [188]. – Bibliografia [188].

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 [192]. – 2. Il rapporto tra il paziente, il medico e la struttura nella giurisprudenza civile (cenno) [194]. – 3. L'azione di rivalsa [196]. – 4. La peculiare posizione del sanitario pubblico [198]. – 5. La responsabilità amministrativa in generale [200]. – 6. L'ambito di applicazione del comma 5 [203]. – 7. Elementi di continuità con il regime previgente [208]. – 7.1. In particolare, il ruolo delle linee guida nell'accertamento della responsabilità amministrativa [209]. – 8. Le situazioni di fatto di particolare difficoltà [211]. – 9. Il limite massimo alla condanna per responsabilità amministrativa [213]. – 10. Il rilievo della condanna nel conferimento di incarichi superiori [214]. – 11. I rapporti tra l'azione di responsabilità amministrativa e il giudizio instaurato dal danneggiato [215]. – 12. La preclusione derivante dalla mancata, incompleta o tardiva *litis denuntiatio* [217]. – 13. Alcune riflessioni conclusive [218]. – Bibliografia [220].

Articolo 10

Obbligo di assicurazione

[Commento di Maria Teresa Camera]

La previsione della copertura assicurativa obbligatoria per strutture ed operatori sanitari

1. L'obbligo dell'assicurazione e il rischio clinico [225]. – 2. La copertura assicurativa per le

strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private [226]. – 3. Le misure analoghe all'assicurazione [227]. – 4. Informativa ed elementi della copertura assicurativa [228]. – 5. Stipula dell'assicurazione [228]. – 6. Valutazione del danno da parte dell'assicurazione [229]. – 7. Il sistema di responsabilità [230]. – 8. Gli adottandi decreti interministeriali [230]. – Bibliografia [232].

Articolo 11

Estensione della garanzia assicurativa

[Commento di Maria Teresa Camera]

L'efficacia temporale della garanzia assicurativa

1. La durata della garanzia assicurativa [233]. – 2. Gli orientamenti giurisprudenziali [234]. – 3. Operatività retroattiva della garanzia assicurativa [235]. – 4. Operatività ultrattiva della garanzia assicurativa [235]. – 5. Osservazioni conclusive [236]. – Bibliografia [236].

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 quale istituto tipico dei sistemi di assicurazione obbligatoria [238]. – 2. Soggezione dell'azione diretta al previo tentativo obbligatorio di conciliazione [240]. – 3. Legittimazione attiva e passiva. Il cumulo di domande [243]. – 4. Prescrizione dell'azione, onere della prova, inopponibilità delle eccezioni e azione di rivalsa dell'impresa di assicurazione [245]. – 5. Il litisconsorzio necessario con l'assicurato [248]. – Bibliografia [250].

Articolo 13

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

[Commento di Maria Teresa Camera]

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

1. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria [251]. – 2. Il tentativo obbligatorio di conciliazione e la trattativa stragiudiziale in generale [252]. – 3. Instaurazione del giudizio promosso dal danneggiato [253]. – 4. La trattativa stragiudiziale [254]. – 5. L'invito al sanitario nella trattativa stragiudiziale e il suo interesse all'accesso [254]. – Bibliografia [255].

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 [258]. – 2. L'intervento del Fondo di Garanzia alla luce della disciplina e della giurisprudenza sul Fondo di Garanzia delle vittime della strada [260]. – 3. La natura del Fondo [262]. – 4. La Consap ente gestore del Fondo [262]. – Bibliografia [266].

Articolo 15***Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria*****[Commento di Antonio Oliva e Vincenzo L. Pascali]****I requisiti di professionalità e competenza richiesti a consulenti e periti**

1. Premessa: il giudice ed i suoi ausiliari [268]. – 2. I requisiti dei consulenti tecnici e dei periti in tema di responsabilità sanitaria [270]. – 3. I medici legali ed i colleghi secondo la nuova normativa [274]. – 4. La conciliazione delle parti [276]. – 5. Gli albi dei consulenti e dei periti secondo la nuova normativa [277]. – 6. I nuovi criteri per la determinazione del compenso degli ausiliari del giudice [278]. – Bibliografia [280].

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 [283]. – 2. Gli ambiti non direttamente coinvolti dalla legge Gelli-Bianco [284]. – 3. Riduzione per i medici dell'alea da procedimento penale? [285]. – 4. La svolta "culturale" [287]. – 5. L'inutilizzabilità nel procedimento penale dei verbali e degli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico [288]. – 6. (*Segue*) Profili processuali [290]. – 7. Efficienza organizzativa e arte medica [291]. – 8. Consulenti tecnici e periti [292]. – Bibliografia [293].

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

1. Significato ed estensione della clausola di salvaguardia per le regioni speciali nel quadro co-

stituzionale di riferimento: l'art. 10 della legge cost. n. 3/2001 [295]. – 1.1. Il progressivo riavvicinamento delle competenze legislative di regioni speciali ed ordinarie: il caso della tutela della salute [297]. – 2. Le materie di legislazione esclusiva statale interessate dalla legge n. 24/2017 [299]. – 3. La disciplina dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente: interferenze apparenti con competenze regionali [301]. – 4. “Idonee misure”, “linee guida” e apporto regionale al procedimento per la loro definizione [303]. – Bibliografia [306].

Articolo 18

Clausola di invarianza finanziaria

[Commento di Carlo Chiappinelli e Arturo Iadecola]

L'obbligo di attuazione della riforma a risorse invariate

1. Premessa [309]. – 2. Effettività e *ratio* dell'obbligo di invarianza finanziaria nella legislazione di spesa [310]. – 3. La copertura finanziaria tra disposizioni ricognitive e innovative [311]. – 4. La legge Gelli-Bianco tra valutazione di sostenibilità e ripartizione del rischio [311]. – Bibliografia [312].

Appendice normativa

Legge 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (G.U. 17 marzo 2017, n. 64) [315].

