

INDICE SOMMARIO

| | |
|--|------|
| <i>Prefazione</i> di BENEDETTO FRANCESCO FUCCI | IX |
| <i>Introduzione</i> di PASQUALE MAUTONE | XXI |
| <i>Gli autori</i> | XXIX |

CAPITOLO 1 LA RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA E DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

di PASQUALE MAUTONE

| | |
|--|----|
| 1. Diritto alla salute e tutela del diritto della persona | 1 |
| 2. Conseguenze della "esplosione" della responsabilità in materia sanitaria e piani d'intervento legislativo | 4 |
| 3. La responsabilità civile del medico | 6 |
| 4. Dal primato della giurisprudenza alla disciplina della legge Balduzzi (l. 158/2012) | 8 |
| 5. La responsabilità medica: la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazione di risultato e la nozione di "contatto sociale" | 15 |
| 6. Il medico dipendente o collaboratore della struttura pubblica | 19 |
| 7. Il libero professionista | 25 |
| 8. La responsabilità d' <i>équipe</i> | 26 |
| 9. Il medico dipendente della struttura privata | 28 |
| 10. La riforma della responsabilità professionale (legge Gelli-Bianco 24/2017) degli esercenti le professioni sanitarie | 30 |
| 11. Le sentenze di "San Martino 2019" in merito all'applicazione ai giudizi pendenti (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28990) e all'applicazione solo per fatti sopravvenuti alla loro entrata in vigore (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28994). Criticità del sistema | 36 |

CAPITOLO 2 LA COLPA MEDICA

di CLAUDIO MANFREDONIA

| | |
|--|----|
| 1. L. 8 marzo 2017, n. 24 e colpa extracontrattuale: concetti generali.... | 43 |
| 2. La colpa professionale del medico. Un percorso a tappe: tra spunti giurisprudenziali ed interventi normativi | 50 |
| 3. Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La posizione della dottrina e l'atteggiamento della giurisprudenza | 58 |
| 4. La responsabilità del medico in campo sanitario: l'epilogo normativo di un percorso giurisprudenziale | 71 |

| | | |
|-----|---|-----|
| 5. | Linee guida e buone pratiche “ <i>accreditate dalla comunità scientifica</i> ” nel sistema delineato dalla l. 8 novembre 2012, n. 189. Concetti generali e spunti giurisprudenziali | 83 |
| 6. | L. 8 marzo 2017, n. 24: sintesi ricostruttiva della riforma | 88 |
| 7. | La nuova responsabilità dell’esercente la professione sanitaria | 96 |
| 8. | Linee Guida e buone pratiche clinico assistenziali secondo la l. 8 marzo 2017, n. 24 | 108 |
| 9. | Impatto delle linee guida sull’ <i>an</i> e sul <i>quantum debeatur</i> | 113 |
| 10. | Impatto delle linee guida sulla disciplina dell’art. 2236 c.c. | 120 |

CAPITOLO 3 LA DISCIPLINA DEI DANNI

di NICOLA FUCCI

| | | |
|-----|--|-----|
| 1. | Il danno patrimoniale | 127 |
| 2. | Classificazione del danno patrimoniale | 131 |
| 3. | Il danno da c.d. perdita di <i>chance</i> | 138 |
| 4. | <i>Segue</i> . I recenti interventi della Terza Sezione Civile della Corte di Cassazione | 147 |
| 5. | Il danno non patrimoniale | 151 |
| 6. | L’evoluzione del danno biologico | 159 |
| 7. | <i>Segue</i> . Dalla “regola del calzolaio” alla “personalizzazione” del danno biologico | 167 |
| 8. | Classificazione del danno non patrimoniale | 172 |
| 9. | <i>Segue</i> . Il danno <i>iure hereditatis</i> | 179 |
| 10. | <i>Segue</i> . Il danno da perdita parentale | 185 |
| 11. | <i>Segue</i> . Il danno da mancata acquisizione del consenso informato | 188 |
| 12. | Criteri di liquidazione del danno non patrimoniale | 194 |
| 13. | <i>Segue</i> . Dalle sentenze di “San Martino 2008” al nuovo “Decalogo” sul risarcimento del danno non patrimoniale | 198 |
| 14. | Le sentenze di “San Martino 2019” in merito alle modalità di liquidazione del danno alla salute in caso di menomazioni concorrenti (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28986), alla liquidazione del danno non patrimoniale da colpa sanitaria e personalizzazione (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28988) ed in tema di danno da perdita di <i>chance</i> (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28993) | 206 |

CAPITOLO 4 ONERE DELLA PROVA E CRITERI DI QUANTIFICAZIONE DEL DANNO

di MARCELLO AMURA

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | L’onere della prova nella responsabilità medica: introduzione e rapporti con l’onere di allegazione | 213 |
|----|---|-----|

| | | |
|----|--|-----|
| 2. | I criteri di riparto dell'onere probatorio nell'evoluzione giurisprudenziale. Le sentenze di "San Martino 2019" in merito al nesso di causalità (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28991), al principio distributivo dell'onere della prova (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28992) e all'onere della prova nella responsabilità contrattuale della struttura sanitaria verso il paziente (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28989) ... | 220 |
| 3. | L'onere della prova alla luce della legge Balduzzi (l. 189/2012) e della legge Gelli-Bianco (l. 24/2017) | 229 |
| 4. | Criteri di determinazione del risarcimento del danno alla luce della legge Balduzzi e della legge Gelli-Bianco | 239 |

CAPITOLO 5 LA DISCIPLINA DELLA CONCILIAZIONE

di ALESSANDRA RICCARDI

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | Il procedimento ex art. 696-bis c.p.c. | 245 |
| 2. | Il procedimento di mediazione civile ex d.lgs. 28/2010 e succ. mod. | 252 |
| 3. | Tentativo obbligatorio di conciliazione: l'alternatività tra rimedio ex art. 696-bis e procedimento di mediazione ai sensi dell'art. 8 della l. 24/2017 | 257 |
| 4. | Il procedimento sommario ex art. 702-bis c.p.c. | 259 |
| 5. | Azione diretta nei confronti della compagnia assicurativa: rapporto tra procedimento ex art. 696-bis c.p.c. e procedimento ex art. 702-bis c.p.c. | 262 |
| 6. | La competenza territoriale ed il foro del consumatore | 263 |

CAPITOLO 6 IL NESSO DI CAUSALITÀ

di ANNA LUISA DI SERAFINO

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | Il nesso di causalità nella responsabilità penale e civile dell'esercente la professione sanitaria: natura e criteri di accertamento | 269 |
| 2. | Accertamento del nesso di causalità nel giudizio civile: il paradigma del "più probabile che non", il danno da perdita di <i>chances</i> , il concorso di cause naturali preesistenti | 281 |
| 3. | La tipizzazione della responsabilità medica ed il superamento della medicina difensiva: ricadute sulla ripartizione dell'onere della prova e sulla prova del nesso di causalità. La sentenza di "San Martino 2019" in merito al nesso di causalità (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28991) . | 290 |
| 4. | Giudizio controfattuale e regole cautelari. Il nuovo volto della consulenza tecnica e della perizia medico-legale alla luce della legge Gelli-Bianco | 301 |

5. L'ambito di applicazione della legge Gelli-Bianco: tra violazione "in executivis" delle linee guida e reviviscenza della gradazione della colpa (Sez. Un. "Mariotti", n. 8770 del 21 dicembre 2017). Profili di diritto intertemporale tra la legge Gelli-Bianco e la legge Balduzzi 311

CAPITOLO 7 LA RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

di MARIA LAURO

1. La colpa professionale dell'esercente la professione sanitaria fino alla l. 189/2012 327
 - 1.1. Itinerario giurisprudenziale e dottrinale dall'applicazione dell'art. 2236 c.c. alla l. 189/2012 328
 - 1.2. La riforma del 2012: il decreto Balduzzi 332
 - 1.2.1. Colpa lieve e colpa grave 337
 - 1.2.2. Ambito di applicazione della l. 189/2012 341
2. L'accertamento del nesso di causalità nei reati colposi ed il criterio della probabilità logica e credibilità razionale 344
 - 2.1. Teorie sul nesso di causalità 344
 - 2.2. Accertamento del nesso di causalità nel reato colposo omisivo improprio, con particolare riguardo alla materia della responsabilità professionale del medico-chirurgo. Il criterio della probabilità logica e della credibilità razionale 349
 - 2.3. La controversa interpretazione del secondo comma dell'art. 41 c.p. 352
3. La responsabilità medica d'*équipe* 355
 - 3.1. Principio dell'affidamento: operatività e limiti 356
 - 3.2. La posizione di garanzia dell'*équipe* medica e del capo *équipe* 358
 - 3.3. Profili di responsabilità del primario 361
4. Dal paternalismo medico al modello etico contrattuale 368
 - 4.1. Il consenso informato 370
 - 4.2. La rilevanza penale del trattamento medico arbitrario praticato su un paziente adulto e capace di intendere e di volere 380
5. L'esercizio abusivo della professione sanitaria 390

CAPITOLO 8 L'APPROVAZIONE DELLA LEGGE GELLI-BIANCO E IL SUPERAMENTO DELLA LEGGE BALDUZZI

di SERGIO AMATO

1. Ambito soggettivo di applicazione della riforma 397
2. La colpa medica alla luce della l. 24/2017 407

3. Il concetto di imperizia e il rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero dalle buone pratiche clinico-assistenziali 412
4. La clausola di adeguatezza: problemi interpretativi ed applicativi 421
5. L'abrogazione del comma 1 art. 3 della l. 189/2012. Il superamento del binomio colpa grave-linee guida 426
6. Profili critici tra diritto intertemporale e disciplina a regime dopo la l. 24/2017 428
7. La non acquisibilità ed utilizzabilità dei verbali e degli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico nei procedimenti giudiziari .. 432

CAPITOLO 9**LA DISCIPLINA DELLE COPERTURE ASSICURATIVE DELLE STRUTTURE SANITARIE E DEI MEDICI**

di GAETANO SCUOTTO

1. I contratti assicurativi stipulati dalle aziende sanitarie 435
2. I contratti assicurativi stipulati da medico dipendente e/o libero professionista 436
3. Valutazione economica del rischio e prodotti assicurativi: clausole *claims made e loss occurrence* - cenni sulla estensione della garanzia assicurativa - franchigia aggregata 440
4. L'obbligo di assicurazione 447
5. Estensione della garanzia assicurativa. L'ordinanza della Corte di Cassazione, sez. III civile, del 13.11.2019, n. 29365 451
6. Azione diretta del soggetto danneggiato 454

CAPITOLO 10**RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA, RIVALSA E RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE**

di PASQUALE MAUTONE

1. L'obbligo di comunicazione e trattative con il professionista sanitario 459
2. L'azione di rivalsa della struttura sanitaria e di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. La sentenza di "San Martino 2019" per danni da *malpractice* medica anteriore alla Legge Gelli-Bianco e l'azione di rivalsa/regresso delle strutture nei confronti degli esercenti la professione sanitaria (Cass. civ., sez. III, 11.11.2019, n. 28987) 462
3. Valutazioni sul modello regionale di gestione diretta dei sinistri alla luce delle disposizioni della legge Gelli-Bianco 467
4. La responsabilità amministrativa presso la Corte dei Conti 471

5. La responsabilità disciplinare e le condotte illecite di altri dipendenti (cd. *whistleblowing*) 474
6. La responsabilità dell'Azienda Sanitaria da deficit organizzativo 486

CAPITOLO 11 **CLINICAL RISK MANAGEMENT E CONSENSO INFORMATO ALLE CURE MEDICHE**

di PASQUALE MAUTONE

1. Attività medica, sicurezza delle cure e rischio clinico 491
2. Il *risk management* quale strumento per la gestione dei rischi ospedalieri e il ruolo di prevenzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (Agenas) 495
3. Governo clinico e *clinical risk management* 497
4. Il *Risk Management* e la Sanità 503
5. Processo e strumenti di gestione dei rischi nelle aziende sanitarie. Il modello di *Reason* 505
6. La multidimensionalità del profilo di rischio in sanità 511
7. Il ruolo del consenso informato nella prevenzione del rischio clinico 516
8. I riferimenti normativi, il contenuto ed i requisiti del consenso informato. Evoluzione giurisprudenziale 521
9. La natura della responsabilità per la violazione dell'obbligo informativo 529
10. Il divieto di rivelazione del segreto professionale e il riserbo delle informazioni 531
11. Il diritto alla autodeterminazione del paziente (l. 219/2017). Il difficile rapporto tra fine vita e rifiuto delle terapie medico-chirurgiche e le disposizioni anticipate di trattamento (DAT). La sentenza di "San Martino 2019" n. 28985/2019 in merito al risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione (consenso informato) e l'intervento della Consulta del 25 settembre 2019 sul caso Fabiano Antoniani "dj Fabo" 535
12. La tutela del paziente e la responsabilità del medico del S.S.N. nel Governo del Farmaco: i farmaci "*off-label drugs*" e la definizione di un modello gestionale efficace ed efficiente 547
13. Prescrizione *off-label* dei farmaci chemioterapici 560

CAPITOLO 12 **RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E DIREZIONE STRATEGICA AZIENDALE**

di PASQUALE MAUTONE

1. Appropriatelyzza, strumento di qualità e governo clinico 563

| | | |
|----|---|-----|
| 2. | Il concetto di <i>Audit</i> in sanità | 567 |
| 3. | Sicurezza delle cure: le buone pratiche clinico assistenziali, le raccomandazioni delle linee guida e l'impatto sulla disciplina dell'art. 2236 c.c. | 570 |
| 4. | Il decreto 27 febbraio 2018 del Ministero della Salute che istituisce il "Sistema Nazionale Linee Guida" (SNLG) | 576 |
| 5. | Assetti organizzativi finalizzati alla corretta gestione dei sinistri derivanti da <i>malpractice medica</i> | 577 |
| 6. | Il ruolo del difensore civico, quale nuovo garante per il diritto alla salute | 580 |

CAPITOLO 13 RISK MANAGEMENT IN SANITÀ

di ALESSANDRO DELLE DONNE

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | Le aziende sanitarie, le aree di attività e di produzione del bene salute, il ruolo e la responsabilità dei professionisti | 583 |
| 2. | Le analisi di contesto: dalla responsabilità del singolo professionista alla responsabilità della struttura. Le cause maggiori del contenzioso e il contesto in cui sono maturate le leggi Balduzzi e Gelli | 588 |
| 3. | Governo clinico e tecniche di trattamento del rischio | 595 |
| 4. | La Gestione del Sinistro in un'Azienda Sanitaria e modelli di gestione | 599 |
| 5. | La <i>mission</i> , la <i>vision</i> ed il processo di programmazione strategica in sanità (<i>best practices</i>) | 607 |

CAPITOLO 14 INNOVAZIONE ORGANIZZATIVA E REQUISITI DI TRASPARENZA ALLA LUCE DELLA LEGGE GELLI-BIANCO

di PAQUALE MAUTONE e ALESSANDRA RICCARDI

| | | |
|----|--|-----|
| 1. | L'Aziendalizzazione delle Organizzazioni Sanitarie | 621 |
| 2. | Verso l'informatizzazione dell'azione amministrativa | 624 |
| 3. | Il Codice dell'Amministrazione Digitale | 626 |
| 4. | Trattamento dei dati personali e tutela della <i>privacy</i> | 629 |
| 5. | Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) | 640 |
| 6. | La cartella clinica quale strumento per l'analisi e la prevenzione del rischio clinico | 646 |
| 7. | Le prestazioni sanitarie: obbligo di trasparenza e rapporto con la disciplina della <i>privacy</i> | 651 |
| 8. | Diritto di accesso alla documentazione sanitaria | 652 |

CAPITOLO 15 LA CTU NELLA LEGGE GELLI-BIANCO. LINEE GUIDA E CRITERI OPERATIVI

di ANTONIO BIAGIO PALMESE

| | |
|--|-----|
| 1. Il consulente tecnico di parte | 659 |
| 2. Gli onorari del consulente tecnico di parte | 668 |
| 3. La consulenza tecnica d'ufficio dopo la Legge Gelli-Bianco | 672 |
| 4. La responsabilità del consulente tecnico d'ufficio (civile) e del perito (penale) | 687 |
| 5. Il procedimento per il deposito della relazione del CTU ex art. 191: cosa è cambiato col processo telematico? | 692 |
| 6. Astensione e ricusazione del CTU | 697 |

CAPITOLO 16 SOSTENIBILITÀ E CRITICITÀ DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

di PASQUALE MAUTONE

| | |
|---|-----|
| 1. Linee guida per una riforma del sistema sanitario | 701 |
| 2. L'esteriorizzazione del danno-evento e la percezione del danno ingiusto: i danni cd. "lungolatenti" | 706 |
| 3. Regolamentazione secondaria e "Decreti Ministeriali di attuazione" | 714 |
| 4. Determinazione dei requisiti minimi delle polizze e delle condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure. La legge "Gelli-Bianco" e la validazione della clausola <i>claims made</i> | 716 |
| 5. L'istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie (Ddl anti-aggressioni n. 867/2019) | 723 |
| <i>Indice analitico-alfabetico</i> | 727 |