

INDICE SOMMARIO

<i>Gli autori</i>	xv
-----------------------------	----

CAPITOLO 1

LA NUOVA DIMENSIONE, E LE “MOBILI FRONTIERE”, DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

di *Ugo Ruffolo*

1. Considerazioni introduttive. Le responsabilità contrattuali della struttura e le parziali immunità per il personale strutturato. Le “nuove frontiere” ai tempi del Covid e della <i>Artificial Intelligence</i> (A.I.)	1
2. Le responsabilità da inadempimento ed aquiliane della struttura e le graduazioni della colpa come del <i>quantum</i> risarcitorio	3
3. Responsabilità medica e danni punitivi	5
4. Le responsabilità della struttura e quelle del singolo operatore come rivoluzionate dalla legge Gelli-Bianco	7
5. Responsabilità della struttura e limitazioni di responsabilità <i>ex art. 2236 c.c.</i> (dovrebbero considerarsi non estensibili alla struttura perché legate al carattere personale delle attività del professionista?)	9
6. Le responsabilità dirette e vicarie della struttura e quelle del medico nei rapporti sia con l'ente che col paziente	10
7. Il “rischio d'impresa” della struttura e le sue responsabilità anche extracontrattuali: per una analisi economica del diritto in sanità.	12
8. Le responsabilità della struttura da attività pericolosa e da “fatto della cosa”	14
9. Enti sanitari e responsabilità vicaria	16
10. Trattamento dei dati sanitari e <i>product liability</i> : dalle cartelle cliniche agli emoderivati e ai trapianti	17
11. Le questioni di consenso informato	19
12. La quantificazione del danno iatrogeno	20
13. La responsabilità medica e le nuove <i>class action</i> e azione collettiva inibitoria di cui agli artt. 840- <i>bis</i> ss. c.p.c., introdotti dalla legge n. 31/2019: le nuove opportunità di tutela e i possibili abusi.	24

CAPITOLO 2

LE RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA, E DEI DIRIGENTI APICALI, NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

di *Andrea Amidei*

1. Le responsabilità contrattuali dell'ente sanitario...	27
--	----

2.	(<i>Segue</i>) ...quali aventi fonte nel “contratto di ospitalità” tra struttura e paziente? Le possibili interpretazioni alternative in termini di obbligazione <i>ex lege</i> con riferimento alle prestazioni erogate da strutture sanitarie pubbliche	32
3.	Gli obblighi gestionali della struttura sanitaria quale “ente organizzato”. L’inapplicabilità dell’art. 2236 c.c. all’adempimento del “contratto di ospitalità”	35
4.	Il medico quale “ausiliario” dell’ente sanitario	40
5.	Le condotte del medico come fonte di responsabilità “per fatto proprio” della struttura. Le criticità connesse a una lettura “colpo-centrica” delle responsabilità dell’ente	45
6.	Le responsabilità extracontrattuali dell’ente nosocomiale: quelle nei confronti delle c.d. “vittime secondarie”...	48
7.	(<i>Segue</i>) ...e quelle relative a specifiche attività dell’ente, dall’art. 2051 c.c. alle prospettive di applicazione dell’art. 2050 c.c.	51
8.	Le responsabilità, e la responsabilizzazione, dei dirigenti apicali delle strutture sanitarie	53

CAPITOLO 3

LA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO “STRUTTURATO”

di *Mario Savini Nicci*

1.	Il regime di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie	57
2.	Le obbligazioni contrattuali assunte dal professionista strutturato	61
3.	Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali: riflessi sulla colpa professionale medica e sulla determinazione del danno risarcibile	65
4.	Conclusioni	69

CAPITOLO 4

**LA RESPONSABILITÀ DEL MEDICO E DELLA STRUTTURA SANITARIA
PER LE PRESTAZIONI RESE IN REGIME DI ATTIVITÀ
LIBERO-PROFESSIONALE *INTRA MOENIA***

di *Mario Savini Nicci*

1.	L’attività libero-professionale intramuraria (così detta “ALPI”) del personale medico	73
2.	La responsabilità contrattuale della struttura sanitaria	75
3.	Il rapporto fra paziente e medico che esercita l’attività <i>intra moenia</i> : la tesi della responsabilità contrattuale.	78
4.	Il regime di responsabilità del medico: scelta del professionista, <i>intuitus personae</i> ed esigenza di un’interpretazione coerente con la <i>ratio</i> della legge n. 24/2017	80
5.	Considerazioni conclusive	84

CAPITOLO 5

LA RESPONSABILITÀ NELL'ATTIVITÀ MEDICA D'ÉQUIPE

di *Giulia Maria Noli*

1.	Il carattere plurisoggettivo della prestazione sanitaria	85
2.	I criteri di valutazione della condotta del singolo nell'ambito dell'attività dell' <i>équipe</i> medica: il "principio di diffidenza"....	87
3.	(<i>Segue</i>) ...e il "principio di affidamento" temperato	92
4.	Considerazioni conclusive. Cenni sul nesso di causalità nell'attività d' <i>équipe</i>	95

CAPITOLO 6

GESTIONE DEL RISCHIO E RESPONSABILITÀ PER INFEZIONI NOSOCOMIALI

di *Deborah Licia Musto*

1.	Le infezioni nosocomiali quale rischio " <i>probabile e non sempre evitabile</i> "	97
2.	La responsabilità per infezioni nosocomiali secondo la legge Gelli-Bianco	99
3.	La ripartizione dell'onere della prova tra paziente e struttura sanitaria e la centralità del concetto di " <i>Clinical Risk Management</i> "	101
4.	Osservazioni conclusive	105

CAPITOLO 7

**LA RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA E DEL MEDICO
NELL'EMERGENZA E
NEL POST-EMERGENZA PANDEMICA**

di *Ugo Ruffolo*

1.	Premessa: la "prima ondata" e quelle successive	107
2.	La "prima ondata": l'angoscioso dilemma del <i>triage</i> , i problemi da "medicina delle catastrofi" e le responsabilità (anche) da inadempimento	108
3.	Emergenza pandemica e post-emergenza. Le responsabilità diagnostico-terapeutiche e quelle organizzative. Il problema delle infezioni nosocomiali da Covid-19.	111
4.	I nuovi terreni della responsabilità medica da vaccino e da farmaci nuovi (o da nuove strategie d'uso di quelli esistenti)	114
5.	Produzione di vaccini, <i>product liability</i> e responsabilità da attività pericolosa	116
6.	Le responsabilità da custodia e gestione di <i>medical device</i> di terapia intensiva, da quelle contrattuali alle aquiliane, anche <i>ex art.</i> 2051 e (talora forse anche) 2050 c.c..	117
7.	Lo "scudo penale" e le responsabilità da vaccinazione e da vaccino: dalle responsabilità strettamente "mediche" a quelle del Ministero della Salute	118
8.	Doveri, obblighi ed oneri vaccinali. Operazioni vaccinali e consenso informato. Le responsabilità da contagio	120
9.	<i>Mass torts</i> , <i>class action</i> ed azioni collettive.	122
10.	Note bibliografiche	124

CAPITOLO 8

**IL DIRITTO AL CONSENSO (E AL DISSENSO) INFORMATO:
FORME, CONTENUTI, RESPONSABILITÀ**

di *Andrea Amidei*

1.	Il consenso informato nel rapporto (spesso trilaterale) di cura e la legge n. 219/2017.	127
2.	Gli obblighi informativi e di raccolta del consenso informato come parte integrante dell'oggetto del contratto di spedalità...	133
3.	(<i>Segue</i>) ...e come “obbligazione <i>ex lege</i> ” per il medico non legato al paziente da rapporto contrattuale?	136
4.	Manifestazione e prova del consenso al trattamento: l'effettività e l'attualità del consenso al trattamento, oltre il mero dato formale	138
5.	Il contenuto dell'informazione al paziente e la sua personalizzazione: il delicato bilanciamento tra “dire” e “non dire”	142
6.	Autonomia risarcitoria della lesione del diritto all'autodeterminazione e danno risarcibile (cenni). L'informazione diagnostica quale parte della prestazione sanitaria <i>stricto sensu</i> intesa	146

CAPITOLO 9

IL CONSENSO INFORMATO NELLA MEDICINA ESTETICA

di *Barbara Banorri*

1.	Premessa	153
2.	Natura giuridica della prestazione medica di tipo estetico	155
3.	Il dovere di informazione in medicina estetica	159
4.	Il consenso informato in medicina estetica	162
5.	Considerazioni conclusive	165

CAPITOLO 10

**IL RIPARTO INTERNO DI RESPONSABILITÀ TRA STRUTTURA E
MEDICO IVI OPERANTE E IL DIRITTO DI RIVALSA (REGRESSO)
DELL'ENTE NOSOCOMIALE**

di *Andrea Amidei*

1.	Gestione del rischio e riparto interno delle responsabilità tra ente nosocomiale ed esercente la professione sanitaria	169
2.	La rivalsa nella legge Gelli-Bianco: il <i>favor</i> nei confronti della classe medica	174
3.	Solidarietà dell'obbligazione e azione di rivalsa (o di regresso?) della struttura sanitaria	177
4.	La rivalsa nella pronuncia di San Martino 2019. Una critica all'automatismo tra “immedesimazione organica” medico-struttura e riparto paritario dell'onere risarcitorio	181

5.	I limiti della rivalsa: il dolo o la colpa grave dell'esercente la professione sanitaria...	188
6.	(<i>Segue</i>) ...e i limiti processuali. I rapporti tra giudizio risarcitorio e giudizio di rivalsa.	193

CAPITOLO 11

**DANNO ERARIALE E AZIONE DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA
NEI CONFRONTI DEL PERSONALE SANITARIO**

di *Aristide Police*

1.	La responsabilità contabile dell'esercente la professione sanitaria alla luce della legge Gelli-Bianco	199
2.	L'azione di responsabilità amministrativa nella legge Gelli-Bianco e all'interno del più ampio <i>corpus</i> di norme in materia di danno erariale: luci e ombre	202
3.	La rilevanza dell'elemento soggettivo del sanitario e del contesto organizzativo nel quale egli presta la propria opera.	204
4.	I profili processuali.	207

CAPITOLO 12

IL MEDICO ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

di *Maria Costanza*

1.	Prologo. Verso la responsabilità severa dell'esercente la professione sanitaria	209
2.	Le logiche dell'art. 7 l. n. 24/2017	211
3.	Il medico autonomo, la colpa e le sue definizioni	213
4.	Servizio di diagnosi e cura.	214
5.	Scelta del medico e consenso alle prestazioni terapeutiche	216
6.	Oggetto della prestazione	220
7.	Inadempimento e illecito	222

CAPITOLO 13

ATTIVITÀ MEDICA E RESPONSABILITÀ PENALE

di *Riccardo Borsari*

1.	<i>L'ars medica</i> e il diritto penale: un cenno storico.	225
2.	I diversi approcci giurisprudenziali e gli interventi legislativi	227
3.	La posizione di garanzia del medico: fonte, contenuto e limiti	229
3.1.	<i>L'équipe</i> chirurgica	230
4.	La causalità penale al cospetto della scienza medica.	232
5.	La colpa del medico sino alla "riforma Gelli-Bianco"	234
5.1.	La legge n. 24/2017 e la pronuncia delle Sezioni Unite	235
6.	La responsabilità da reato dell'ente in ambito sanitario	237
7.	Nuove frontiere della responsabilità penale medica: premesse per una penale responsabilità dei sistemi AI?	239
8.	Bibliografia	244

CAPITOLO 14

**TECNOLOGIE EMERGENTI ED INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ:
RISCHI E RESPONSABILITÀ**

di *Ugo Ruffolo*

1.	<i>L'Artificial Intelligence</i> in sanità: i nuovi problemi posti dall'autonomia e dalla "opacità" della macchina "intelligente"	249
2.	Dispositivi medici <i>A.I.-powered</i> : i controlli preventivi...	252
3.	(<i>Segue</i>) ...e le responsabilità di produttori, programmatori, <i>trainer</i> e utilizzatori	254
4.	Responsabilità del "fornitore" dei dati?	257
5.	<i>Machinery</i> medica <i>smart</i> e responsabilità dell'ente sanitario e dell'operatore "strutturato": dalla radiologia alla robo-chirurgia	257
6.	Transumanesimo, "potenziamento" umano e nuovi ruoli, libertà e limiti dell'attività sanitaria	259
7.	Note bibliografiche	262

CAPITOLO 15

LE RESPONSABILITÀ NELLA TELEMEDICINA

di *Ugo Ruffolo e Mario Savini Nicci*

1.	L'ingiustificato disfavore nei confronti dell'erogazione di attività diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali mediante la telemedicina	267
2.	Il (possibile) diverso atteggiarsi delle responsabilità per colpa nella telemedicina.	269
3.	Telemedicina e responsabilità del produttore di <i>device</i> , del fornitore di servizi e del gestore della rete	270
4.	Intelligenza Artificiale e telemedicina: responsabilità da <i>training</i> del <i>device</i> , esigenze di <i>cybersecurity</i> , protezione dei dati personali e consenso informato	271
5.	Carattere personale della prestazione sanitaria e scelta tra prestazioni in presenza e da remoto	272
6.	Il ruolo del professionista sanitario <i>human in command</i>	274
7.	La fungibilità di prestazioni sanitarie in presenza ed in telemedicina	274

CAPITOLO 16

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DA SPERIMENTAZIONE MEDICA

di *Alessandra Bellelli e Alessia Valongo*

1.	Introduzione e obiettivi dell'indagine	277
2.	Le fonti normative	279
3.	La violazione del principio fondamentale del consenso informato	286
4.	Il mancato rispetto dei limiti oggettivi	289
5.	La responsabilità del centro sanitario di sperimentazione	290
6.	La responsabilità del medico sperimentatore	295
7.	La responsabilità del promotore o sponsor	302
8.	La responsabilità del comitato etico per le sperimentazioni.	305

CAPITOLO 17

**LE RESPONSABILITÀ DA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI:
MISURE DI PRECAUZIONE, OBBLIGHI INFORMATIVI E
RIPARTO DEGLI ONERI PROBATORI**

di *Andrea Amidei*

1.	Dispositivi medici e farmaci quali “prodotti” intrinsecamente pericolosi. La rilevanza dei doveri informativi e il ruolo del professionista sanitario <i>learned intermediary</i> . . .	309
2.	I rapporti tra regime di responsabilità da prodotto difettoso e art. 2050 c.c. . . .	314
3.	Principio di precauzione, controlli preventivi e prescrizioni regolatorie di settore: “difettosità” e “pericolosità” del prodotto farmaceutico e del <i>device</i> medicale dinanzi al dubbio scientifico.	318
4.	Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo nel settore medicale	321
5.	L’ampiezza delle misure idonee a evitare il danno che l’art. 2050 c.c. impone al produttore. Gli obblighi di successivo monitoraggio del progresso tecnologico e scientifico.	324
6.	L’onere della prova in capo al danneggiato: <i>ratio</i> della norma e ripartizione del rischio tra produttore e consumatore	326

CAPITOLO 18

I DANNI RISARCIBILI

di *Barbara Grazzini*

1.	La responsabilità civile della struttura e dell’esercente la professione sanitaria ed il rinvio agli artt. 138 e 139, d.lgs. n. 209/2005.	333
2.	Il sistema tabellare di matrice giurisprudenziale	336
3.	La categoria (unitaria) del danno non patrimoniale. Il danno biologico (dinamico-relazionale) e le tormentate vicende del danno morale	340
4.	Gli orientamenti successivi alle Sezioni Unite del “San Martino 2008” e l’approdo del “San Martino 2019”. L’autonoma risarcibilità del danno morale nella giurisprudenza più recente ed i criteri di liquidazione	347
5.	Il danno ai congiunti. Il <i>préjudice d’affection</i> e il danno risarcibile <i>iure hereditario</i>	352
5.1.	(<i>Segue</i>) Il danno <i>iure proprio</i> ai congiunti	352
5.2.	Il danno <i>iure hereditario</i> ai congiunti. In particolare, il “danno biologico terminale”, il “danno catastrofe” ed il “danno tanatologico”	359
6.	Il danno da perdita di <i>chance</i>	361
7.	Il danno da procreazione e da nascita indesiderata. <i>Wrongful birth</i> e <i>wrongful pregnancy</i>	368
8.	Il danno da lesione dell’autodeterminazione terapeutica.	372
9.	Il danno patrimoniale. In particolare, il danno da perdita della capacità lavorativa e del reddito (cenni)	377

CAPITOLO 19

L’ASSICURAZIONE NELLA RESPONSABILITÀ DA ATTIVITÀ SANITARIA

di *Francesco Di Giovanni*

1.	Premessa: le norme sull’assicurazione nella legge n. 24/2017 ed il quadro normativo preesistente (sostanzialmente replicato e non innovato)	381
----	---	-----

2.	Il cosiddetto obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie.	383
3.	Le altre analoghe misure.	385
4.	Il modello di assicurazione indicato dalla legge.	389
5.	L'assicurazione dei professionisti esercenti attività sanitarie.	390
6.	L'azione diretta	392
7.	Conclusioni	393

CAPITOLO 20

**LE CONTROVERSIE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ MEDICA,
TRA ADR E PROCESSO**

di *Domenico Dalfino*

1.	Gestione e tecniche di risoluzione delle controversie in materia di responsabilità medica	395
2.	Le condizioni di procedibilità: l'alternativa tra mediazione e accertamento tecnico con funzione conciliativa.	396
3.	La mediazione.	399
3.1.	La nomina del mediatore, del co-mediatore e dell'esperto	402
3.2.	L'effettività della mediazione: le sanzioni per l'atteggiamento "non collaborativo"	405
3.3.	La c.d. mediazione delegata.	410
4.	L'accertamento tecnico preventivo con funzione conciliativa	413
4.1.	Fase introduttiva e giudice competente	417
4.2.	Il procedimento.	419
4.3.	Nomina, costituzione e attività del consulente tecnico.	421
4.4.	L'obbligo di partecipazione al procedimento e le sanzioni in caso di inosservanza	423
4.5.	L'esito positivo del procedimento e l'accordo di conciliazione	426
4.6.	L'esito negativo del procedimento	427
5.	L'instaurazione del giudizio di merito	429
5.1.	Il quadro delle azioni esperibili	429
5.2.	La necessità di instaurare il processo nelle forme del rito sommario di cognizione <i>ex art. 702-bis ss. c.p.c.</i>	433
5.3.	Gli obblighi di comunicazione all'esercente la professione sanitaria	436
5.4.	L'inosservanza della condizione di procedibilità: rilievo della questione e conseguenze	436
5.5.	L'acquisizione in giudizio della relazione tecnica.	438
5.6.	Gli oneri di allegazione e prova. La rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche	439

CAPITOLO 21

I PROBLEMI DI APPLICAZIONE RETROATTIVA DELLA LEGGE GELLI-BIANCO

di *Elena Donini*

1.	Le novità dettate dalla legge Gelli-Bianco: un problema di successione di leggi nel tempo?	447
----	--	-----

2.	Da premesse comuni a conclusioni opposte: l'irretroattività delle norme di qualificazione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria...	450
3.	(<i>Segue</i>) ...e l'applicabilità ai giudizi in corso dei criteri di liquidazione del danno da lesioni micropermanenti di cui al Codice delle assicurazioni private	452
4.	Osservazioni conclusive	456

CAPITOLO 22

LA FECONDAZIONE *POST-MORTEM*: UN DIRITTO GIURISPRUDENZIALE

di *Lorenzo d'Avack*

1.	Premessa	459
2.	Il progetto parentale	460
3.	Il diritto del <i>partner</i>	463
4.	Le banche dei gameti e degli embrioni	464
5.	La legge n. 40/2004 (PMA)	467
6.	Conclusioni	472

CAPITOLO 23

LA TUTELA DEL DATO SANITARIO: SCENARI PRESENTI E FUTURI

di *Carmine Andrea Trovato*

1.	Introduzione.	475
2.	Il quadro normativo	476
	2.1. Le disposizioni del GDPR.	476
	2.2. Il contesto italiano: il Codice <i>privacy</i>	480
3.	Gli adempimenti del titolare	482
	3.1. Il principio di <i>accountability</i> e i suoi corollari nel trattamento dei dati sanitari	482
	3.2. I concetti di "anonimizzazione" e "pseudonimizzazione"	483
4.	Scenari contemporanei: l' <i>e-health</i>	488
	4.1. La sanità digitale: benefici e rischi	488
	4.2. L' <i>e-health</i> alla prova dell' <i>accountability</i>	489

