

Federico Gelli - Maurizio Hazan - Daniela Zorzit (a cura di)

LA NUOVA RESPONSABILITÀ SANITARIA E LA SUA ASSICURAZIONE

Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017,
n. 24 (cd. Legge Gelli)

2017

Presentazione di MARIA BIANCA FARINA

Introduzione di GUIDO ALPA



GIUFFRÈ EDITORE

PRESENTAZIONE

È con grande piacere che saluto la pubblicazione di questa opera dedicata alla nuova Legge sulla responsabilità sanitaria e alla sua assicurazione.

La rilevanza del tema è nota; la sua attualità è indiscutibile in conseguenza della recente approvazione della legge n. 24 dell'8 marzo 2017.

Il varo definitivo del nuovo testo normativo ha rappresentato un momento molto importante per il nostro sistema sanitario: si tratta, in effetti, di un provvedimento atteso da oltre un decennio.

La responsabilità delle strutture e degli operatori sanitari e la relativa assicurazione sono aspetti portanti di un sistema sanitario efficiente e di qualità: influenzano il rapporto fra medico e paziente, garantiscono un quadro di certezze entro cui si può svolgere l'attività sanitaria.

L'assicurazione, dal canto suo, può operare con efficacia laddove sussistano alcuni presupposti, fra i quali l'assicurabilità del rischio, che a sua volta dipende dalla possibilità di stimare, con ragionevole approssimazione, entità e frequenza dei prevedibili danni. Una possibilità, questa, che è diventata negli anni più difficile in ragione delle tante variabili che hanno reso sempre più incerta la valutazione dei rischi.

Le criticità del settore sono andate acuendosi nel tempo: aumento del numero delle denunce per *malpractice* medica, crescita del costo medio dei sinistri, ingenti perdite economiche per le imprese di assicurazione, costi assicurativi crescenti per il settore sanitario, abnorme crescita del fenomeno della medicina difensiva, con il corollario di minore fiducia nei confronti della sanità e maggiori difficoltà nel rapporto medico e paziente.

La legge 24/2017 finalmente interviene a sbloccare la situazione di collasso del sistema introducendo, ad esempio, misure di mitigazione del rischio sanitario attraverso una funzione trasparente di *risk management*; ridefinisce la responsabilità delle strutture sanitarie e di chi esercita la professione; introduce l'obbligo assicurativo per le strutture — pubbliche e private — e per gli operatori sanitari; estende l'applicabilità delle tabelle per il danno biologico alle strutture sanitarie, consentendo una maggiore certezza nella determinazione del valore economico dei danni.

Certo, vi è anche qualcosa da migliorare, quale la previsione dell'azione diretta nei confronti dell'assicurazione, che può avere l'effetto di aumentare il contenzioso giurisdizionale con prevedibile aumento del costo dei risarcimenti. Diversi sono, inoltre, i temi che dovranno essere affrontati in sede attuativa.

In ogni caso, la Legge rimane un passo importante verso la ridefinizione del sistema. Ovviamente, a questo primo *step* ne dovranno seguire altri, da parte di tutti i soggetti coinvolti, con l'obiettivo di proteggere sempre di più e meglio i cittadini.

La meritoria opera svolta dai curatori — Federico Gelli, Maurizio Hazan e Daniela Zorzit — ha portato a un volume in cui i molteplici aspetti della responsabilità sanitaria e della relativa assicurazione dopo la legge n. 24/2017 sono affrontati, esaminati, discussi con grande competenza da tutti gli Autori.

Sono sicura che esso rappresenterà un utilissimo punto di riferimento per tutti coloro che, a diverso titolo, hanno interesse al tema della cura sanitaria dei cittadini e al suo buon funzionamento, compagnie di assicurazione incluse.

MARIA BIANCA FARINA (Presidente ANIA)

INTRODUZIONE

Questo prezioso commento alla legge dell'8 marzo 2017 n. 24, pubblicato tempestivamente e frutto di una ricerca assai accurata, introduce il lettore all'analisi della nuova riforma sanitaria, avvalendosi di specialisti di ogni settore e soprattutto dell'ispirazione del suo proponente, l'on. Federico Gelli. Il commento mette in luce gli aspetti più innovativi della riforma, ma soprattutto la sua discontinuità rispetto ad un passato incentrato sul controllo e sulla sanzione, piuttosto che non sulla prevenzione dei rischi e dei danni e sulla protezione del paziente. Con questo intervento normativo, che non aveva intenzione di esautorare il ruolo del giudice, ma di completare la normativa preesistente e aprire una più ampia ed efficiente prospettiva nel settore del governo della Sanità, pubblica e privata, si realizza più solidamente l'"alleanza terapeutica" tra medico e paziente. Essa poggia ora su una ponderata valutazione comparativa degli interessi in gioco, al fine di riequilibrare un rapporto che, precedentemente incentrato sull'opera del medico, finiva per assorbire l'attenzione di giuristi, medici legali, operatori sanitari e strutture sul danno, e quindi sulle reazioni della medicina difensiva, anziché concentrarsi sull'adeguatezza e prontezza delle cure, sulla considerazione delle esigenze del paziente e sulla gestione dei rischi che l'intero sistema presenta. La via era stata aperta dal c.d. decreto Balduzzi (del 13 settembre 2012, n. 158, conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189) ma per una complessa redazione del testo era stata ignorata dalla giurisprudenza.

Il commento pone in luce le diverse componenti della riforma, che si preoccupa, oltre che a ripristinare un corretto rapporto tra medico e paziente, di individuare i rischi, di ripartirli tra i diversi soggetti che partecipano alla creazione dell'evento, e di contenere la spesa pubblica. Il commento sottolinea l'opportunità, offerta dal legislatore, di contenere il contenzioso attraverso l'operato del "difensore civico", mediante la trasparenza dei dati utili a riconoscere le problematiche del sistema, nonché ricorrendo al ruolo dei consulenti tecnici d'ufficio specializzati nel settore interessato dal sinistro e alla mediazione extraprocessuale.

Con finezza argomentativa si mettono in luce anche i lati oscuri o gli scopi

non perseguiti compiutamente dal nuovo testo: con riguardo in particolare alla copertura assicurativa, peraltro resa obbligatoria solo per gli operatori ma non per le compagnie di assicurazione, che ritengono, almeno per il momento, poco attraente un mercato nel quale la *medical malpractice* assorbe in eccesso il monte dei premi raccolti.

Il commento pone l'accento sulle linee guida, le buone pratiche clinico-assistenziali e sull'opera del Garante: tutti mezzi di valutazione, prevenzione e controllo dell'operato dei soggetti coinvolti nelle cure e negli interventi terapeutici che nel testo hanno ricevuto una compiuta disciplina. Quanto all'accesso e alla elaborazione dei dati, si preoccupa di coordinare la disciplina con il codice della privacy e il regolamento sulla protezione dei dati personali recentemente introdotto dall'Unione europea (n. 2016/679).

Particolare attenzione è riservata, ovviamente, alla nuova disciplina della responsabilità penale e della responsabilità civile degli operatori sanitari, ponendo in luce gli aspetti giuridici dell'errore umano e quelli organizzativi che danno luogo alla responsabilità d'impresa della struttura sanitaria, condividendo — e questo è fonte di viva soddisfazione — quanto avevo avuto modo di sostenere, anche in anni lontani, con diversi lavori sulla responsabilità civile e nel coordinare la Commissione ministeriale istituita dal Ministro della Salute on. Beatrice Lorenzin per la prevenzione della medicina difensiva.

Per completezza di analisi si prende in considerazione l'ipotesi che il rapporto giuridico istituito tra medico e paziente anche nel caso di medico dipendente della struttura — e quindi non vincolato al paziente da un vero e proprio contratto professionale — possa essere considerato dalla giurisprudenza un "contatto sociale qualificato" e quindi dia ancora origine ad una responsabilità di tipo contrattuale, che proprio l'intervento legislativo voleva evitare. Credo che questa prospettiva ermeneutica debba essere respinta, perché sarebbe la seconda volta (dopo il superamento del testo della l. Balduzzi che faceva chiaramente riferimento all'art. 2043 c.c.) in cui l'interprete, omettendo di tener conto delle finalità del legislatore, e quindi di uno dei canoni ermeneutici fondamentali, ne ribalterebbe lo scopo. E non si potrebbe avvalorare questo risultato esegetico facendo leva sugli obblighi a cui è assoggettato il medico dipendente, sia nella fase della espressione del consenso del paziente, sia nella fase dell'accertamento della responsabilità della struttura (che implica un vincolo solidale), sia nel caso dell'inciso che fa riferimento a particolari obblighi contrattuali — evidentemente rivolti al medico che li abbia già istituiti con il suo cliente — perché nessuna di queste ipotesi legittimerebbe l'interprete a sovvertire il chiaro dettato normativo, che esplicita in modo evidente l'inversione di rotta già postulata dalla l. Balduzzi, ma ignorata dalla Corte di Cassazione.

Particolare attenzione è posta alle diverse voci del danno risarcibile: dalla perdita di *chance* al danno “iatrogeno”, al danno morale, al nesso causale. E alle novità riguardanti il tentativo obbligatorio di conciliazione, all’azione di responsabilità amministrativa e al ruolo della Corte dei Conti, e all’azione di “rivalsa” (o di regresso che si voglia dire). E ancora agli aspetti assicurativi, declinati in tutti i loro rapporti e contenuti, ivi compresa l’autoassicurazione e l’intervento del Fondo di garanzia. Concludono il volume un capitolo in cui è chiarito l’apporto essenziale del medico legale ed uno in cui si considerano i risvolti deontologici della responsabilità medica.

Giuristi ed operatori di ogni settore del mondo sanitario trovano qui la risposta ai quesiti ed ai problemi posti da una disciplina per molti aspetti complessa e quindi, oltre ai rallegramenti, al promotore della legge e agli Autori va la gratitudine per la completezza dell’indagine e la fruttuosa cooperazione che si è potuta instaurare tra legislatore e interprete.

GUIDO ALPA

GLI AUTORI

SARA ALBOLINO, Dirigente Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana

ANNA APRILE, Professore associato di Medicina Legale, Università degli studi di Padova

DANILO ARIAGNO, Broker di assicurazione, Formatore in materia assicurativa e Responsabile del Comitato Tecnico Scientifico della Associazione Italiana dei Brokers di Assicurazione

TOMMASO BELLANDI, Centro gestione Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti, Patient Safety Research Lab, Firenze

MANUELE BELLONZI, Giurista, difensore civico territoriale della Provincia di Pistoia e addetto alle relazioni internazionali in Azienda USL Toscana Centro

MATTEO BOLCATO, Specializzando Medicina Legale, Università degli Studi di Padova

LUCA BOLOGNINI, Avvocato in Milano, Bologna, Roma e Amsterdam. Presidente Istituto Italiano Privacy

ANDREA BORRONI, Docente presso Università della Campania Luigi Vanvitelli

RAFFAELLA CAMINITI, Avvocato in Milano

ADRIANA CASSANO CICUTO, Magistrato in Milano

ELENA CINELLI, Giornalista. Si occupa di comunicazione pubblica in ambito socio sanitario

MARIANO CINGOLANI, Professore Ordinario di Medicina Legale, Università di Macerata

VANIA CIRESE, Avvocato Penalista Cassazionista, Docente di Diritto Sanitario, responsabilità medica, Diritto UE

GIOVANNI COMANDÈ, Professore Ordinario di Diritto Privato comparato alla Scuola Superiore Sant'Anna. Avvocato in Pisa

PAOLA FRATI, Professore Ordinario di Medicina Legale, Sapienza Università di Roma

VITTORIO FINESCHI, Direttore scuola di specializzazione e UOC Medicina Legale, Sapienza Università di Roma

ELISABETTA FLORE, Collaboratore area giuridica Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana

FRANCESCA GARZELLA, Avvocato in Pisa, patrocinante in Cassazione

FEDERICO GELLI, Medico, specializzato in sanità pubblica. Deputato della XVII Legislatura.

LINO GELPI, Avvocato in Como

LORETO GESUALDO, Presidente Società Italiana di Nefrologia

MAURIZIO HAZAN, Avvocato in Milano

PRIMIANO IANNONE, Direttore del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure, presso l'Istituto Superiore di Sanità

CHRISTOPHE JULLIARD, Country Manager di Sham in Italia

MICHELE KARABOUE, Dottore di ricerca presso Università della Campania Luigi Vanvitelli

RAFFAELE LA RUSSA, Specialista in Medicina Legale, Dottorando di ricerca in Malattie infettive, Microbiologia e Sanità Pubblica, presso Sapienza Università di Roma

PAOLA LURASCHI, Strategic & Business Innovation Advisor, *Insurance and risk-opportunity management*

PASQUALE GIUSEPPE MACRÌ, Direttore UOC Medicina Legale AUSL Toscana Sud Est

FABIO MANIORI, Professore a contratto di Insurance Law, Università di Trieste, General Counsel and Chief Compliance Officer ANIA

PAOLO MARIOTTI, Avvocato in Milano

LEONARDO MARTINELLI, Direttore Sinistri AM Trust Europe

FILIPPO MARTINI, Avvocato in Milano

LUCA NOCCO, Professore associato in Diritto Privato alla Scuola Superiore Sant'Anna. Avvocato in Pisa

ILARIA PAGNI, Professore ordinario di diritto processuale civile presso l'Università degli Studi di Firenze

ITALO PARTENZA, Avvocato in Milano. Presidente e fondatore dell'associazione scientifica Aquilia

GABRIELE PELISSERO, Professore Ordinario di Igiene e Organizzazione Sanitaria all'Università di Pavia; Presidente dell'Ospedale San Raffaele Vice Presidente Università Vita-Salute San Raffaele, Presidente dell'Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP)

PIETRANTONIO RICCI, Direttore Scuola di Specializzazione Medicina Legale, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

GUALTIERO WALTER RICCIARDI, Medico, Professore ordinario di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)

MARCO RODOLFI, Avvocato in Milano

DANIELE RODRIGUEZ, Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova

ROBERTO CARLO ROSSI, Presidente dell'OMCeO di Milano

WALTER ROSSI, Docente a contratto in "Diritto delle Assicurazioni" presso l'Università di Milano

ANDREA RUSSO, Docente presso Università della Campania Luigi Vanvitelli

MARIANNA RUSSO, Specialista in Medicina Legale, Dottoranda di Ricerca in Medicina dello sviluppo e scienze della Programmazione societaria

FRANCESCO SALESIA, Avvocato in Firenze

ANTONELLA ELIANA SORGENTE, Responsabile Ufficio Affari Legali Sanitari, Istituto Uxologico Italiano

ATTILIO STEFFANO, Broker di Assicurazioni - Specialista in *Medical Malpractice* - Presidente di Assimedici

MICHELA TANZINI, Collaboratore esperto area sociologia Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana

RICCARDO TARTAGLIA, Direttore Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente Regione Toscana, Medico specialista in igiene e medicina del lavoro, certificazione europea in ergonomia e fattore umano

PIETRO TARZIA, Professore a contratto Scuola Specializzazione Medicina Legale, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

STEFANO TAURINI, Avvocato in Milano

VITO TENORE, Consigliere della Corte dei Conti

ALBERTO TITA, Esperto in assicurazioni enti pubblici e responsabilità sanitaria, of counsel presso studio legale Lexellent, Milano

FRANCESCO TONON, Sostituto procuratore presso la Procura della Repubblica di Padova, materie di competenza la responsabilità professionale, gli infortuni sul lavoro e l'ambiente

VITO TROJANO, Specialista in Ostetricia e Ginecologia, Dipartimento Donna Ginecologia Oncologica Mater Dei Hospital-Bari, Vice Presidente Nazionale Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO); Esperto AGENAS; già Direttore Dipartimento Donna e UOC di ginecologia oncologica Istituto Tumori "G. Paolo II" I.R.C.C.S. Bari; Presidente Nazionale Emerito Associazione Ostetrici - Ginecologi Italiani (AOGOI)

EMANUELE TURILLAZZI, Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Foggia

MARIO VATTA, Broker di Assicurazioni - Studioso di Sociologia del Rischio

DANIELA ZORZIT, Avvocato in Milano

INDICE SOMMARIO

<i>Presentazione</i> di M.B. Farina	XVII
<i>Introduzione</i> di G. Alpa	XIX
<i>Gli autori</i>	XXIII

Capitolo 1 LA RIFORMA "GELLI", PRINCIPI ISPIRATORI E COORDINATE DI BASE

di F. GELLI, M. HAZAN

1. Presupposti e regioni della riforma: la sicurezza delle cure, tra tutela del paziente e tutela della professione.. . . .	1
2. La "medicina difensiva" ed altri fattori di crisi	4
3. L'urgenza di un correttivo e l'insufficienza dei precedenti interventi normativi. . .	9
4. Le coordinate di base della legge 24 dell'8 marzo 2017	12
5. Alcune considerazioni strutturali e di metodo: prevenzione come regola	16

Capitolo 2 DALLA LEGGE BALDUZZI ALLA RIFORMA GELLI

di F. SALESIA

1. L'esigenza di completare un percorso di riforma soltanto abbozzato.	21
2. L'art. 3 della l. 189/2012 tra vecchi e nuovi scenari	26
3. L'art. 3 l. 189/2012 ed il suo impatto sul sistema. In particolare: i rapporti con l'art. 2236 c.c. e il valore, il senso e la portata del richiamo all'art. 2043 c.c.	28
4. La perdurante incertezza della giurisprudenza sul significato del richiamo all'art. 2043 c.c.	29
5. La determinazione del risarcimento del danno e la sua graduazione	33
6. L'obbligo assicurativo, la riforma "Madia" e i nuovi dubbi interpretativi	37
7. La necessità di una riforma più strutturale.	40

Capitolo 3 SICUREZZA DELLE CURE E PREVENZIONE DEL RISCHIO

di L. GESUALDO, G.W. RICCIARDI, R. TARTAGLIA, V. TROJANO, V. CIRESE

1. Sicurezza delle cure e diritto alla salute, tra interessi individuali e collettivi.	43
1.1. Origini e sviluppo del <i>management</i> del rischio clinico in USA e nella UE	43
1.2. La situazione italiana	52

1.3.	L'obiettivo principe della Legge Gelli: la tutela della salute attraverso la prevenzione	58
2.	Monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico e sanitario	61
3.	La funzione di <i>risk management</i> , nelle strutture pubbliche e private.	64
4.	Gli obblighi a carico del personale e dei liberi professionisti che operano nella struttura	65
4.1.	La gestione del rischio	72
5.	Violazione degli obblighi e responsabilità connesse.	76
	<i>Bibliografia</i>	87

Capitolo 4

IL GARANTE PER IL DIRITTO ALLA SALUTE E L'OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SICUREZZA NELLA SANITÀ

di R. TARTAGLIA, S. ALBOLINO, M. BELLONZI, E. FLORE, M. TANZINI

1.	Il difensore civico regionale o provinciale: funzioni e poteri	89
1.1.	Premessa storica.	89
1.2.	L'esperienza italiana	90
1.3.	L' <i>ombudsman</i> come garante per il diritto alla salute	93
2.	I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.	95
2.1.	Presupposti culturali per la costituzione di un'autorità regionale per la sicurezza delle cure	95
2.2.	Le funzioni del Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la sicurezza delle cure	97
2.3.	Un esempio di organizzazione e di competenze.	101
3.	Risorse disponibili, appropriatezza e vincoli di bilancio. I rapporti con la "legge di stabilità 2016"..	105
3.1.	Risorse disponibili e costi della in-sicurezza	105
3.2.	Appropriatezza	106
3.3.	I rapporti con la legge di stabilità	109
4.	L'Osservatorio Nazionale: poteri, funzioni e ruolo di indirizzo	112
4.1.	L'integrazione degli osservatori esistenti	112
4.1.1.	L'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti.	112
4.2.	L'Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative.	113
4.3.	Le nuove funzioni dell'Osservatorio	114
5.	Il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)	117
5.1.	Le lezioni gratuite.	119

Capitolo 5

TRASPARENZA DEI DATI E TUTELA DELLA PRIVACY

di L. BOLOGNINI

1.	Obbligo di trasparenza delle prestazioni sanitarie: rapporti con la disciplina privacy.	123
1.1.	Accesso documentale, civico e generalizzato vs. accesso ai dati personali	125
1.2.	L'accesso ai documenti sanitari come diritto di accesso <i>sui generis</i>	128
1.3.	La disciplina privacy come limite al diritto di accesso alla documentazione sanitaria	129
2.	Accesso ai documenti sanitari e procedura: tempi, modalità e regolamenti interni	133

2.1.	Oggetto dell'accesso: la documentazione sanitaria	133
2.2.	Tempi e modalità dell'accesso.	136
2.3.	Regolamenti interni	137
3.	Gli aventi diritto: questioni di legittimazione attiva (interessati, PG e altri soggetti).	138
4.	Mappatura e pubblicazione quinquennale dei risarcimenti erogati dalle strutture	141

Capitolo 6

LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI

di G.W. RICCIARDI, P. IANNONE, V. TROJANO, V. CIRESE, P. MARIOTTI, R. CAMINITI

1.	Il ruolo delle linee guida e la regola del caso concreto: <i>quid novi</i> rispetto alle <i>leges artis</i>	143
2.	Raccomandazioni e linee guida	151
3.	L'impatto delle linee guida sulla disciplina dell'art. 2236 c.c.	155
4.	L'impatto delle linee guida sulla responsabilità penale, <i>rinvio</i>	162
5.	Elaborazione, raccolta, pubblicazione e aggiornamento delle linee guida	178
6.	Le buone pratiche clinico-assistenziali	179

Capitolo 7

RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA

di F. TONON

1.	Definizione di esercente la professione sanitaria.	183
2.	Rispetto delle linee guida e limitazione della responsabilità penale: presupposti, condizioni ed effetti.	187
3.	La giurisprudenza penale: dall'analisi dello stato dell'arte alle prospettive di cambiamento.	194

Capitolo 8

LA NUOVA RESPONSABILITÀ CIVILE IN SANITÀ

di M. HAZAN, F. GELLI, S. TAURINI, D. ZORZIT

1.	Un percorso "a ritroso": dal danno alla prevenzione	201
2.	I diversi criteri di imputazione, in funzione del governo del rischio. Il modello di Reason	204
3.	<i>Ubi comoda ibi incommoda</i> : struttura, medico dipendente e libero professionista	209
4.	Natura imperativa e non derogabilità delle norme	215
5.	Sicurezza delle cure e gestione del rischio: profili di responsabilità individuale delle cariche apicali	218

Capitolo 9

IN PARTICOLARE. LA "NUOVA" RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE DELLE STRUTTURE

di F. MARTINI

1.	La tortuosa evoluzione di una relazione complessa	225
2.	Il contratto d'opera professionale come modello di riferimento per disciplinare la responsabilità dell'ente	228
3.	Il contratto di ospedalità e la responsabilità dell'ente ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c..	231

4.	L'imprimatur della legge "Gelli".	234
5.	Il nuovo assetto normativo. Quale il peso delle linee guida?	237
6.	Gli obblighi protettivi a favore del terzo nel contratto atipico di ospedalità: la posizione dei congiunti del paziente	241
7.	Quale modello per la "buona organizzazione"	244
8.	Il rapporto struttura privata-paziente.	246
9.	La responsabilità della casa di cura privata nell'ipotesi di errore commesso dal medico (non dipendente) che sia stato scelto dal paziente.	247
10.	L'invalidità delle clausole volte a delimitare la responsabilità della struttura	249
11.	La responsabilità dell'ente in caso di libera professione intramuraria e nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica	250
12.	Le attività sanitarie svolte in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.	251

Capitolo 10

LA RESPONSABILITÀ DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA TRA ARTT. 1218 C.C. E 2043 C.C.

di G. COMANDÈ, L. NOCCO

1.	Dalla responsabilità contrattuale degli esercenti le professioni sanitarie a quella extracontrattuale: un itinerario intrecciato tra individuale e collettivo	253
2.	La responsabilità contrattuale del libero professionista.	262
3.	La responsabilità del medico dipendente e degli esercenti che operano all'interno della struttura o in regime di convenzione.	264
3.1.	Lo scenario antecedente al contatto sociale	264
3.2.	Le "obbligazioni senza prestazioni" e il "rapporto contrattuale di fatto"	266
3.3.	La crisi del modello del contatto sociale e l'art. 3 della c.d. legge Balduzzi: una norma "debole" rispetto alle sue finalità	269
3.4.	La legge 24/2017 e l'affermazione della responsabilità aquiliana del medico "strutturato".	275
3.5.	Alcuni casi "di confine": la libera professione intramuraria...	277
3.6.	<i>Segue</i> ...e il medico di medicina generale	279
3.7.	L'incognita "sistemica" del "contatto sociale qualificato" nella giurisprudenza del Supremo Collegio	282

Capitolo 11

IL NESSO CAUSALE IN SANITÀ: CONTINUITÀ O CAMBIAMENTO?

di D. ZORZIT

1.	Il quadro che emerge dalle più recenti pronunzie della giurisprudenza	287
2.	Tra colpa e nesso: la causa ignota e le nuove prospettive della legge Gelli	290
3.	L'onere della prova del nesso causale tra obbligazioni di mezzi e di risultato.	292
4.	<i>Segue</i> . Il nesso di causa e la legge Gelli: nuove prospettive?.	296
5.	Le lacune della cartella clinica e la facoltà di concordare il riscontro diagnostico ex art. 4 l. 24/2017	298
6.	Il danno da perdita di <i>chance</i>	300
6.1.	La perdita di <i>chance</i> come lucro cessante	300
6.2.	La perdita di <i>chance</i> come danno emergente	301

6.3.	<i>Segue.</i> L'orientamento della giurisprudenza	302
6.4.	La domanda di risarcimento del danno da perdita di <i>chance</i> : profili processuali	303
6.5.	<i>Segue.</i> Le critiche della dottrina alla figura della perdita di <i>chance</i>	304
7.	Lesioni cagionate da terzi aggravate da "errore iatrogeno"	305
8.	Errore iatrogeno e aggravamento di una patologia preesistente	309

Capitolo 12

IL RISARCIMENTO DEL DANNO DA RESPONSABILITÀ SANITARIA

di M. HAZAN, A. CASSANO CICUTO, M. RODOLFI

1.	Il danno non patrimoniale: nuove regole per un nuovo sistema.	313
2.	Quali assetti per il danno non patrimoniale del terzo millennio?	315
3.	Lo statuto del danno non patrimoniale (secondo le Sezioni Unite).	317
4.	Le questioni ancora dibattute: alla ricerca dei parametri liquidativi (tra convenzione e libertà equitativa)	321
5.	<i>Segue.</i> La sentenza della Consulta n. 235 del 16 ottobre 14 e la "tenuta" costituzionale dell'art. 139 CAP	324
6.	<i>Segue.</i> La resistenza di un diverso orientamento. L'integrale riparazione del danno e l'incompatibilità dei limiti di legge, almeno nel settore delle lesioni di grave entità.	328
7.	La necessità di coordinate certe. Una rilettura aggiornata ed orientata degli artt. 138 e 139 del CAP.	332
8.	<i>Segue.</i> Spunti prospettici convergenti: dal DDL "concorrenza" al DDL C. 1063	338
9.	I danni eccentrici alla disciplina del CAP. In particolare: il danno da perdita del rapporto parentale.	341
10.	Il danno non patrimoniale nella "legge Gelli"	352
11.	<i>Segue.</i> In particolare la valutazione, ai fini risarcitori, della condotta dell'esercente strutturato (art. 7 comma 3)	359
12.	Il danno patrimoniale alla persona	366
13.	Lucro cessante e perdita di <i>chances</i>	370
14.	Diritto dei congiunti e familiari	379
15.	Spese di cura e di assistenza	380
16.	Le prestazioni degli assicuratori sociali e degli enti previdenziali ed il loro diritto di surrogazione	384

Capitolo 13

ONERE DELLA PROVA NELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA, DOPO LA RIFORMA GELLI

di D. ZORZIT, F. GARZELLA

1.	La grande divisione: tra responsabilità contrattuale dell'ente e responsabilità extracontrattuale dell'esercente "strutturato"	391
2.	Il riparto degli oneri nei rapporti "governati" dall'art. 1218 c.c.	394
3.	Il superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato.	397
3.1.	<i>Segue.</i> La prova liberatoria e la causa ignota	398
3.2.	Riflessioni sulla (effettiva?) cancellazione della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato	401
3.3.	<i>Segue.</i> Le nuove prospettive tracciate dalla legge Gelli.	402

4.	Le linee guida ed il riparto degli oneri	404
5.	L'osservanza delle "buone pratiche sulla sicurezza" di cui all'art. 3 l. 24/2017 solleva l'ente da responsabilità "organizzativa"? Il caso delle infezioni nosocomiali.	405
6.	La posizione dell'esercente la professione sanitaria "strutturato": il chiaro e perentorio rinvio all'art. 2043 c.c. non può essere "superato" dalla giurisprudenza	408
7.	La posizione dell'esercente che sia legato al paziente da un contratto	410
8.	Questioni aperte.	412

Capitolo 14 IL CONSENSO INFORMATO

di M. RODOLFI

1.	L'obbligo di informazione: le fonti, il consenso al trattamento sanitario come atto di esercizio all'autodeterminazione	415
2.	Contenuto e limiti del consenso informato	420
3.	Requisiti del consenso informato	424
4.	Effetti della violazione dell'obbligo di informazione. Natura della responsabilità.	429
5.	La struttura sanitaria e l'obbligo di informazione.	437

Capitolo 15 DAL TENTATIVO OBBLIGATORIO DI CONCILIAZIONE AL RICORSO EX ART. 702-BIS C.P.C.

di I. PAGNI

1.	La mediazione tra procedura <i>ex art. 696-bis</i> c.p.c. e applicazione dell'art. 5, comma 1- <i>bis</i> , del d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28	439
2.	Un cenno alla mediazione delegata: l'influenza dei diversi momenti della mediazione, nelle liti da responsabilità sanitaria	447
3.	Il rilievo dell'improcedibilità.	452
4.	La salvezza degli effetti della domanda.	456
5.	Il procedimento dell'art. 696- <i>bis</i> e la proposizione del ricorso <i>ex art. 702-bis</i> c.p.c..	458
6.	Il valore dell'accertamento tecnico nel successivo giudizio.	462
7.	La partecipazione obbligatoria al procedimento di consulenza tecnica preventiva in funzione di conciliazione della lite. La posizione della compagnia assicurativa	464

Capitolo 16 L'AZIONE DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA INNANZI ALLA CORTE DEI CONTI

di V. TENORE

1.	La responsabilità amministrativo-contabile nel Comparto Sanità innanzi alla Corte dei conti: profili generali.	469
2.	Le novità sulla giurisdizione contabile in casi di <i>malpractice</i> medica nella l. 24/2017. Rapporti con la rivalsa in sede civile.	477
3.	I soggetti evocabili innanzi alla Corte dei conti per danno erariale (medici e/o vertici gestionali Aziendali, medici in attività <i>intramoenia</i> , medici privati) e le tipologie di condotte (attive e omissive; unipersonali e pluripersonali) vagliabili quale <i>malpractice</i> . Le scelte discrezionali transattive.	482
4.	Il danno erariale: la sua quantificazione, i limiti massimi introdotti dalla l. 24 ed il potere riduttivo dell'addebito. Casistica in tema di <i>malpractice</i> ed il danno all'immagine dell'Azienda.	490

5.	L'elemento psicologico: dolo o colpa grave del sanitario. Rilevanza delle linee guida <i>ex art. 5, l. 24/2017</i>	499
6.	Il giudizio innanzi alla Corte dei conti e le novità introdotte dalla l. 24/2017: termini decadenziali, limiti probatori, tetti all'importo della condanna.	508
7.	Polizze a tutela dell'Azienda e del sanitario: ruolo dell'assicuratore rispetto al giudizio contabile.	513
8.	La misura interdittiva dell'inconferibilità di incarichi superiori introdotta dall'art. 9, comma 5, l. 24/2017.	518

Capitolo 17

L'AZIONE DI RIVALSA DELLE STRUTTURE PRIVATE

di I. PARTENZA

1.	La responsabilità solidale della struttura e del medico fra sicurezza delle cure e obblighi di prevenzione: la responsabilità civile come conseguenza del cattivo uso delle proprie responsabilità	521
2.	L'azione di rivalsa delle strutture private: sua natura. Possibilità, o meno, per l'ente di agire oltre i limiti della rivalsa, per inadempimento del rapporto contrattuale?	524
3.	Il duplice regime risarcitorio in capo al medico dipendente: la diversa esposizione a seconda del titolo azionato (rivalsa della struttura o richiesta risarcitoria del terzo danneggiato)	527
4.	La procedura, i rapporti con la domanda giudiziale o stragiudiziale di risarcimento e la distribuzione degli oneri probatori.	530
5.	Il limite del risarcimento: sino al triplo della retribuzione lorda annua. Poteri e criteri di graduazione.	534
6.	La rivalsa, l'assicurazione privata del medico e la rivalsa dell'assicuratore: i limiti qualitativi e quantitativi.	535

Capitolo 18

ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ SANITARIA: TEMI GENERALI

di F. GELLI, M. HAZAN

1.	L'assicurazione, capo saldo del nuovo sistema.	543
2.	L'assicurazione della responsabilità civile	552
3.	L'assicurazione "obbligatoria" della responsabilità civile a tutela (anche) del terzo danneggiato	555

Capitolo 19

LA "NUOVA" ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA: PROFILI SOGGETTIVI ED OGGETTIVI

di M. HAZAN, D. ARIAGNO

1.	Una disciplina in evoluzione.	561
2.	Obbligo di assicurarsi ed obbligo di assicurare	564
3.	<i>Segue.</i> L'obbligo della struttura di assicurare i propri ausiliari	569
4.	<i>Segue.</i> L'obbligo assicurativo degli esercenti la libera professione e la posizione dei "liberi professionisti strutturati".	571
5.	<i>Segue.</i> L'assicurazione del professionista intramurario e del medico convenzionato con il SSN	574

6.	L'assicurazione contro il rischio di rivalsa	576
7.	Gli esercenti la professione sanitaria: chi sono costoro?	578
8.	Il contenuto delle coperture: requisiti minimi e strutturali.	579
9.	Obbligo assicurativo ed (inesistenza di un correlato) obbligo a contrarre	586
10.	Assicurazioni obbligatorie e ruolo dell'assicuratore/intermediario	589
11.	Le conseguenze della violazione degli obblighi di trasparenza ed adeguatezza.	592
12.	Il collocamento delle Polizze della responsabilità sanitaria nella Pubblica Amministrazione. Il ruolo del <i>broker</i>	597

Capitolo 20

L'AZIONE DIRETTA VERSO L'ASSICURATORE (E IL REGIME DELLE ECCEZIONI E DELLA RIVALSA)

di M. HAZAN

1.	La tutela assicurativa esterna: l'azione diretta del terzo danneggiato, in termini generali	601
2.	Natura dell'azione diretta	604
3.	La disciplina dell'azione diretta nella legge 24/2017	607
4.	Questioni procedurali: tentativo di conciliazione, obbligo di offerta e litisconsorzio	612
5.	La regola della non opponibilità delle eccezioni contrattuali ed il diritto di rivalsa	623

Capitolo 21

IL COINVOLGIMENTO DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA NEL GIUDIZIO E NELLE TRATTATIVE (ART. 13 LEGGE 24/2017)

di M. HAZAN, E. CINELLI

1.	Alcune notazioni di principio	631
2.	Le coordinate dell'obbligo e taluni problemi interpretativi	633
3.	Prime "suggerzioni" ermeneutiche	635
4.	Altre soluzioni interpretative.	638
5.	Profili oggettivi e soggettivi dell'obbligo di comunicazione	640

Capitolo 22

ESTENSIONE DELLA GARANZIA ASSICURATIVA E CLAUSOLE *CLAIMS MADE*

di M. HAZAN, E. CINELLI

1.	Un tema delicato ed importante.	647
2.	La clausola " <i>claims made</i> ", tra storia e critica	652
3.	La " <i>claims made</i> " secondo le Sezioni Unite (sentenza n. 9140 del 6 maggio 2016).	656
4.	L'art. 11 della legge 24/2017.	666
5.	<i>Segue</i> . La retroattività della garanzia	667
6.	<i>Segue</i> . Cessazione dell'attività ed ultrattività della garanzia (<i>sunset clause</i>).	669
7.	<i>Segue</i> . Il regime temporale dei sinistri avvenuti in corso di polizza (<i>claims made</i>)	671
8.	<i>Segue</i> . Dissonanze di legittimità: la sentenza di cassazione n. 10506/2017	673

Capitolo 23
FONDO DI GARANZIA PER I DANNI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ SANITARIA

di W. ROSSI

1.	L'istituzione e la disciplina del Fondo di garanzia	677
2.	La gestione del Fondo	679
3.	I casi di intervento del Fondo di garanzia	679
4.	Osservazioni	682

Capitolo 24
L'ALTERNATIVA ALL'OBBLIGO DI ASSICURAZIONE PER LE STRUTTURE:
LE ANALOGHE MISURE PER LA COPERTURA
DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI E
PER LA RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO PRESTATORI D'OPERA

di G. PELISSERO, W. ROSSI, A. TITA, P. LURASCHI

1.	Una reale equipollenza funzionale?	685
2.	La necessità di garantire, a tutela dei danneggiati, la parità delle armi e, soprattutto, il medesimo livello di solvibilità e sicurezza	691
	2.1. Il cortocircuito del risarcimento danni per malasania	691
	2.2. Principi di gestione, politica economica dei servizi sanitari e <i>spending review</i>	693
	2.3. Il contesto assicurativo e i Fondi Regionali: la parità delle armi in termini di solvibilità e sicurezza	695
	2.3.1. Il ruolo del <i>broker</i>	696
	2.3.2. La copertura assicurativa dei cosiddetti rischi catastrofali	697
	2.3.3. La copertura assicurativa della tutela legale	700
3.	Le "misure analoghe", ovvero l'auto-ritenzione del rischio clinico nell'azienda sanitaria.	701
	3.1. Contabilizzazione del fondo rischi e accantonamento nella riserva sinistri; responsabilità derivanti.	703
	3.2. Temi per i decreti attuativi	706
4.	Requisiti attuariali e di <i>enterprise risk management</i> per la reale equipollenza delle « analoghe misure ».	709
	4.1. Normativa e prassi assicurativa: fondamenti.	711
	4.1.1. Principi e metodi di quantificazione delle poste assicurative che garantiscono l'equilibrio finanziario di lungo periodo e l'equità dell'operazione assicurativa: premi, riserve e capitale di solvibilità	711
	4.1.2. Funzione attuariale e Attuario incaricato a tutela della solvibilità e della solidità aziendale	715
	4.1.3. Solidità patrimoniale di una compagnia di assicurazione secondo la Direttiva 2009/138/CE (<i>Solvency II</i>) : conto economico, stato patrimoniale e <i>governance</i> societaria	716
	4.2. Peculiarità del rischio <i>med-mal</i>	718
	4.3. Considerazioni conclusive per la definizione delle regole di gestione delle "analoghe misure"	719

Capitolo 25

QUALE MODELLO ASSICURATIVO? SPUNTI DI RIFLESSIONE E PROPOSTE DAL MERCATO

di M. CINGOLANI, C. JULLIARD, F. MANIORI, L. MARTINELLI

1.	In vista dei decreti attuativi.	723
2.	La legge 24/2017 e lo stato del mercato assicurativo della responsabilità sanitaria: temi generali	725
2.1.	<i>Risk management</i>	728
2.2.	Responsabilità delle strutture sanitarie e degli esercenti la professione sanitaria	729
2.3.	Obbligo di assicurazione e soluzioni assicurative	730
2.4.	La così detta “Autoassicurazione”	730
2.5.	Tabelle	731
2.6.	Azione diretta	731
2.7.	Fondo di garanzia.	732
3.	La gestione di un sinistro di <i>Medical Malpractice</i> : peculiarità e differenze rispetto ad un sinistro RCA	734
3.1.	<i>Segue</i> . I tratti caratteristici del sistema liquidativo in sanità	737
3.2.	<i>Segue</i> . Le strutture ed il CVS	739
3.3.	La legge Gelli: come migliorare la gestione dei sinistri.	741
3.4.	Una buona Legge: come renderla operativa	744
4.	Il contratto di assicurazione dopo la “riforma”. Quali impatti e quali prospettive?.	746
4.1.	Impatti strutturali del nuovo sistema sugli attuali assetti del mercato assicurativo.	747
4.2.	Decreti attuativi e definizione dei requisiti minimi	750
4.3.	L’azione diretta, autentica novità sostanziale.	753
4.4.	Il Fondo di Garanzia	754
5.	Una questione di grande impatto pratico: il regime assicurativo <i>claims made</i> , tra meritevolezza di tutela e tutela della copertura	756

Capitolo 26

LE NUOVE PROSPETTIVE DEI RISCHI IN SANITÀ

di A. STEFFANO, M. VATTA

1.	Introduzione	765
2.	Rischio equivale a emergenza?.	767
3.	Sanità, società e assicurazioni	767

Capitolo 27

LA LETTURA MEDICO-LEGALE DELLA LEGGE 24/2017: TRA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA E NUOVI PROFILI DI VALUTAZIONE COMPORTAMENTALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

di V. FINESCHI, P. FRATI, A. APRILE, T. BELLANDI, M. BOCCATO, M. CINGOLANI,
M.R. LA RUSSA, M. RUSSO, P. TARZIA, P. RICCI, E. TURILLAZZI, D. RODRIGUEZ, G. MACRI

1.	Introduzione	775
1.1.	Uno sguardo d’insieme.	775
1.2.	L’approccio giurisprudenziale.	787

2.	La sicurezza delle cure e della persona assistita	817
3.	La formazione continua per la sicurezza dei pazienti	822
3.1.	Il quadro di riferimento	822
3.2.	L'esperienza italiana	823
3.3.	Le aree di conoscenza	825
3.4.	L'approccio metodologico	826
4.	Localizzazione dei Centri per la gestione del rischio sanitario: la sicurezza del paziente.	827
4.1.	Trasparenza, eventi avversi e risarcimenti	829
4.2.	Il riscontro diagnostico concordato.	832
5.	Linee-guida e buone pratiche clinico-assistenziali	845
6.	Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria	855
7.	La nuova responsabilità civile in sanità: principi generali	869
8.	Il danno risarcibile in sanità	878
8.1.	Il danno non patrimoniale alla persona	878
9.	Il ruolo dei CTU e dei CTP nella consulenza tecnica preventiva	886
9.1.	Audit sulla gestione del rischio clinico	893

Capitolo 28

I RISVOLTI DEONTOLOGICI DELLA LEGGE GELLI-BIANCO

di R. C. ROSSI

1.	Premessa	895
2.	La deontologia della professione medica.	896
3.	Verso la figura del medico "autore" del processo di cura.	897
4.	Gli Ordini come garanti della qualità dell'atto professionale.	899
5.	Un robusto sistema di <i>risk management</i>	903
6.	L'obbligo di assicurazione del medico	905
	<i>Indice analitico alfabetico</i>	907

La legge Gelli segna il punto di avvio di una nuova era ed apre prospettive di ampio respiro che impongono una revisione dei tradizionali assetti e stimolano un diverso approccio culturale. Sullo sfondo, ed anzi in prima linea, l'idea di ribaltare la proposizione di partenza, trasformando il modello litigioso della responsabilità sanitaria in un sistema virtuoso di sanità responsabile.

A guidare il cambiamento vi è la necessità di ristabilire un equilibrio e ristrutturare quell'alleanza terapeutica troppe volte sacrificata nel difficile crocevia in cui si affollano le istanze dei pazienti, le preoccupazioni dei medici e le ragioni di sostenibilità economica dell'intero comparto.

Si pone così l'esigenza di una inversione di metodo e di pensiero: dalla logica del danno a quella della prevenzione, passando attraverso la creazione di un vero "sistema" di sicurezza delle cure e di gestione del rischio clinico (obbligatoriamente assicurato).

Il medico deve tornare dunque al centro della scena, non come protagonista di un contenzioso difensivo ma quale rinnovato e coraggioso artefice della propria delicata missione di cura. A tutela dei pazienti, a protezione di tutti noi.

Il volume approfondisce i capisaldi della nuova disciplina, non solo in una visione di insieme, ma anche di analisi specifica delle singole norme e degli istituti attorno ai quali la riforma si articola, tra i quali: i nuovi presidi di sicurezza, la trasparenza amministrativa, le linee guida, la responsabilità civile e quella penale, l'azione di rivalsa, il tentativo di conciliazione, il danno risarcibile e la funzione medico legale. Particolare attenzione è riservata alla nuova, complessa, disciplina assicurativa obbligatoria, anche in vista del suo futuro completamento in sede di decretazione attuativa.

FEDERICO GELLI - Medico, specializzato in sanità pubblica. Ha ricoperto vari ruoli come amministratore tra cui Presidente della Commissione Sanità del Consiglio regionale e VicePresidente della Giunta regionale toscana. Eletto Deputato della XVII Legislatura, componente della Commissione Affari Sociali e Presidente della Commissione Parlamentare d'inchiesta sul sistema di accoglienza dei migranti.

MAURIZIO HAZAN - Avvocato in Milano. Fondatore e *managing partner* dello Studio Legale Associato Taurini e Hazan. Docente a contratto presso l'Università Carlo Cattaneo - LIUC. Vice Presidente dell'Associazione Melchiorre Gioia. Componente del Comitato Scientifico di Ridare.it.

DANIELA ZORZIT - Avvocato in Milano presso lo Studio Legale Associato Taurini e Hazan. Autrice di diverse pubblicazioni su alcune tra le principali riviste di settore, ha partecipato in veste di relatrice a convegni e seminari occupandosi in particolare delle tematiche relative alla responsabilità civile e alla colpa medica.