

# INDICE-SOMMARIO

<i>Prefazione</i> . . . . .	XI
-----------------------------	----

## Parte prima

### LE RESPONSABILITÀ DEL MEDICO E DELLA STRUTTURA: LA DISCIPLINA GENERALE NELLA EVOLUZIONE DELLA GIURISPRUDENZA E LA “LEGGE GELLI-BIANCO”

#### IL PROBLEMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

di *Ugo Ruffolo e Barbara Grazzini*

1. Responsabilità soggettiva del medico e responsabilità (anche oggettiva) della struttura: la protratta prassi di privilegiare la prima, e la auspicata inversione di tendenza ora recepita dalla novella (L. 24/2017) . . . . .	3
2. Le conseguenti suggestioni alla luce della transizione dall’illecito alla responsabilità, anche in relazione alle parallele prassi in materia di responsabilità e rischio di impresa . . . . .	5
3. Le innovazioni introdotte dalla novella nel senso della significativa differenziazione <i>ex lege</i> fra la responsabilità della struttura e quella del singolo operatore sanitario . . . . .	7
4. Responsabilità della struttura e prospettata ininvocabilità della limitazione di responsabilità <i>ex art.</i> 2236 c.c. (legata al carattere personale delle attività del professionista) . . . . .	9
5. Responsabilità del medico e responsabilità della struttura: nei rapporti reciproci e nei rapporti col paziente . . . . .	11
6. Responsabilità aquiliana e “rischio d’impresa” dell’ente sanitario . . . . .	14
7. Le responsabilità degli enti sanitari <i>ex artt.</i> 2050 e 2051 c.c. . . . .	16
8. L’art. 2049 c.c. nella responsabilità medica . . . . .	19
9. Le responsabilità dell’ente in virtù delle norme sul trattamento dei dati personali e sulla responsabilità da prodotto, con particolare riguardo alla questione delle cartelle cliniche, agli emoderivati ed ai trapianti . . . . .	21
10. Il consenso informato. Il problema del rifiuto di interventi salvavita e del cd. testamento biologico . . . . .	22
11. La quantificazione del danno iatrogeno . . . . .	25
12. Responsabilità medica e “danni punitivi”, <i>class action</i> e “azione collettiva” . . . . .	30

## LA RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA COME RESPONSABILITÀ D'IMPRESA

di *Andrea Amidei*

1.	L'evoluzione della responsabilità della struttura sanitaria verso una responsabilità contrattuale "da attività economica" . . . . .	37
2.	La responsabilità dell'ente sanitario nella vigenza (e nel silenzio) della "legge Balduzzi" . . . . .	43
3.	La legge "Gelli-Bianco": le responsabilità della struttura sanitaria declinate secondo un modello di <i>corporate liability</i> . . . . .	47
4.	Gli obblighi e le responsabilità della struttura sanitaria . . . . .	54
4.1.	Le responsabilità "dirette" . . . . .	57
4.2.	Le responsabilità vicarie . . . . .	59
5.	La responsabilità dell'ente sanitario come responsabilità <i>ex lege</i> . . . . .	62
6.	Le possibili concorrenti responsabilità aquiliane (anche oggettive) dell'ente sanitario . . . . .	67
7.	La progressiva oggettivizzazione della responsabilità della struttura sanitaria. . . . .	70
8.	L'azione di rivalsa dell'ente nei confronti dell'esercente la professione sanitaria (rinvio) . . . . .	74
9.	Considerazioni conclusive . . . . .	77

## IL MEDICO "STRUTTURATO"

di *Luana Brizzi*

1.	L'evoluzione del rapporto medico-paziente e delle modalità di esercizio dell' <i>ars medica</i> . . . . .	79
2.	Il problema della qualificazione giuridica della responsabilità del medico "strutturato" . . . . .	83
3.	L'evoluzione giurisprudenziale e il ricorso alla figura del "contatto sociale" . . . . .	85
4.	Il "decreto Balduzzi": un primo "timido tentativo" di riforma della responsabilità medica . . . . .	89
5.	La "legge Gelli-Bianco": una riforma strutturale del settore sanitario . . . . .	92
5.1.	La nuova responsabilità degli "esercenti professioni sanitarie". La regola e le eccezioni introdotte dall'art. 7, co. 3, della "legge Gelli-Bianco" . . . . .	93
6.	La libera professione medico-sanitaria. Quali novità per il professionista <i>intramoenia</i> ? . . . . .	97
7.	Il medico convenzionato: un interrogativo aperto. . . . .	104
8.	Le prestazioni terapeutiche di difficile esecuzione (art. 2236 c.c.) . . . . .	105
9.	Le regole sulla ripartizione dell'onere probatorio in ambito sanitario . . . . .	110

## OMOLOGIE E DIVERSITÀ FRA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI E DI IMPRESA

di *Maria Costanza*

1.	Le logiche dell'art. 7 della L. 24/2017 . . . . .	115
2.	Una proposta interpretativa dell'art. 7 della L. 24/2017 . . . . .	117
3.	Solidarietà fra medico e struttura o applicabilità dell'art. 2049 c.c. . . . .	120

**LA COLPA MEDICA E LE LINEE GUIDA**di *Luana Brizzi*

- |      |   |     |
|------|---|-----|
| 1.   | La colpa medica e l'osservanza delle linee guida quale criterio di imputazione della responsabilità del medico "strutturato" e quale elemento di determinazione del <i>quantum</i> risarcitorio . . . . . | 123 |
| 1.1. | Il valore precettivo (per il medico e per il giudice) delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. . . . .  | 126 |
| 2.   | La rilevanza delle linee guida (e, quindi, della colpa medica) nella determinazione del <i>quantum</i> risarcitorio . . . . .   | 134 |

**I PROFILI PROCESSUALI DELLA NUOVA RESPONSABILITÀ MEDICA**di *Silvia Bonora*

- |    |   |     |
|----|---|-----|
| 1. | Il tentativo obbligatorio di conciliazione. . . . .   | 137 |
| 2. | L'eventuale giudizio di merito: rito ordinario o rito sommario di cognizione? . . . . .   | 145 |
| 3. | L'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione . . . . .   | 148 |
| 4. | L'azione di rivalsa della struttura sanitaria o di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. . . . . | 152 |
| 5. | Il difensore civico e il centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. . . . .                                      | 160 |
| 6. | Considerazioni conclusive . . . . .   | 163 |

**Parte seconda****I DIRITTI DEL PAZIENTE ALLA *PRIVACY* ED AL CONSENSO INFORMATO****DIRITTI DEL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO**di *Laura Coppini*

- |      |  |     |
|------|--|-----|
| 1.   | Il contributo della giurisprudenza al riconoscimento del diritto al consenso informato . . . . . | 167 |
| 1.1. | L'orientamento della giurisprudenza di legittimità . . . . .                                     | 167 |
| 1.2. | L'intervento della Corte Costituzionale . . . . .  | 169 |
| 2.   | Consenso informato come affermazione dell'autodeterminazione e della dignità. . . . .            | 173 |
| 3.   | Efficacia del consenso: il problema dei soggetti incapaci . . . . .                              | 176 |
| 4.   | Le novità introdotte dalla legge n. 219/2017. . . . .  | 179 |
| 4.1. | Consenso informato: l'importanza della comunicazione nella relazione terapeutica . . . . .       | 179 |
| 4.2. | Le disposizioni anticipate di trattamento . . . . .  | 184 |
| 5.   | Contenuto dell'obbligo informativo . . . . .   | 190 |
| 6.   | Considerazioni sull'autonomia risarcitoria della violazione dell'obbligo informativo . . . . .   | 193 |
| 7.   | L'informazione in ambiti sanitari specifici . . . . .  | 196 |
| 7.1. | Malformazioni genetiche . . . . .  | 196 |
| 7.2. | I test di accertamento HIV. . . . .  | 198 |

**TUTELA DELLA *PRIVACY* E SISTEMI INFORMATICI**di *Laura Coppini*

1.	Attività sanitaria e tutela della <i>privacy</i> . . . . .	203
2.	Le applicazioni tecnologiche: vantaggi e rischi nel settore sanitario . . . . .	211
2.1.	Cartella sanitaria elettronica. . . . .	211
2.2.	Fascicolo Sanitario Elettronico e Dossier sanitario . . . . .	215
3.	Riserbo e tutela risarcitoria . . . . .	222

**LA *PRIVACY* DEL PAZIENTE**di *Maria Costanza*

1.	La salute: un dato personale e un interesse pubblico . . . . .	229
2.	Le informazioni richieste dalla L. 24/2017 ed il consenso dell'interessato . . . . .	231
3.	Intensificazione della <i>privacy</i> del malato . . . . .	232

**Parte terza**

**LE NUOVE FRONTIERE DELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA:  
DALL'*ARTIFICIAL INTELLIGENCE* ALLE CELLULE STAMINALI —  
LA NUOVA MEDICINA “ESTETICA”**

***ARTIFICIAL INTELLIGENCE* E NUOVE RESPONSABILITÀ  
NEL SETTORE MEDICO E FARMACEUTICO**di *Ugo Ruffolo*

1.	La “nuova rivoluzione industriale” nel settore sanitario: <i>Artificial Intelligence</i> e nuove frontiere della responsabilità . . . . .	237
2.	Intelligenza artificiale e settore farmaceutico . . . . .	244
3.	L' <i>Artificial Intelligence</i> medico-sanitaria nella normativa unionale . . . . .	246
4.	Intelligenza artificiale in ambito sanitario e responsabilità (anche) d'impresa: <i>product liability</i> , responsabilità oggettive e responsabilità “da algoritmo”. . . . .	253
5.	Verso una nuova dimensione del corpo umano?. . . . .	258

**LE RESPONSABILITÀ DA UTILIZZO TERAPEUTICO, FARMACEUTICO  
E CHIRURGICO DI CELLULE STAMINALI**di *Valentina Vaccarello*

1.	Il problema . . . . .	265
2.	Le cellule staminali emopoietiche . . . . .	267
3.	Le cellule staminali embrionali. . . . .	272
4.	I farmaci emoderivati . . . . .	276
5.	Quali responsabilità per medici e strutture in caso di danno da uso terapeutico di cellule staminali? . . . . .	278
5.1.	La responsabilità da prodotto . . . . .	279
5.2.	Le responsabilità da attività pericolosa <i>ex artt.</i> 2050 c.c. . . . .	281

**PRODUCT LIABILITY E SETTORE MEDICO-FARMACEUTICO**di *Giulia Maria Noli*

1.	Dispositivi medici: responsabilità del produttore e dell'utilizzatore . . . . .	285
1.1.	Il Regolamento (UE) 2017/745 . . . . .	286
1.2.	La disciplina nazionale della responsabilità "da prodotto" . . . . .	288
1.3.	Il panorama giurisprudenziale . . . . .	289
2.	I prodotti farmaceutici . . . . .	296

**LA MEDICINA ESTETICA**di *Barbara Banorri*

1.	Riflessioni introduttive . . . . .	301
2.	Inquadramento normativo . . . . .	303
2.1.	Definizione di medicina e chirurgia estetica . . . . .	303
2.2.	Quanto al titolo professionale di chi può praticare trattamenti di medicina estetica . . . . .	307
2.3.	L'esercizio della medicina estetica da parte dell'odontoiatra . . . . .	309
3.	I confini della responsabilità del medico estetico . . . . .	313
3.1.	Natura giuridica della prestazione medica di tipo "estetico". Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato . . . . .	314
3.2.	Il dovere di informazione in medicina estetica . . . . .	318
3.3.	Il "consenso informato" in medicina estetica . . . . .	320
4.	Conclusioni . . . . .	324

