

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 GUIDAdi *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 MEDICAdi *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 INFORMATICIdi *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 PAZIENTEdi *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. 2050 c.c.</i>	281

PRODUCT LIABILITY E SETTORE MEDICO-FARMACEUTICOdi *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 ESTETICAdi *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

