

# *Indice*

	<i>pag.</i>
<i>Ringraziamenti</i>	XIII
<i>Introduzione</i>	1

## Capitolo I

### *Rapporti tra attività del sanitario e organizzazione della struttura sanitaria in caso di evento avverso*

#### Sezione I

##### *Rischio clinico ed errori connessi all'evento avverso*

1. L'attività medico-chirurgica come attività rischiosa consentita	8
2. I rischi d'impresa a confronto con i rischi dell'attività sanitaria: auto-produzione, dominio economico e informativo	14
2.1. Segue. Il rapporto impresa-lavoratore nella gestione dei rischi d'impresa	16
2.2. L'internalizzazione dei rischi d'impresa nella responsabilità civile	17
2.3. Il difficile adattamento della responsabilità penale al danno da impresa	19
2.4. L'atteggiamento "benevolo" della società verso l'impresa danneggiante e i suoi lavoratori	23
3. I rischi dell'attività sanitaria. Premessa: le peculiarità del rapporto tra struttura e sanitario	24
3.1. Segue. Il dominio informativo	26
3.2. Segue. Auto-produzione dei rischi	27
3.3. Segue. Fine di profitto e dominio economico dei rischi	28

	<i>pag.</i>
4. La diversità di atteggiamento del paziente verso la struttura sanitaria e verso il sanitario	30
5. L'attribuzione della responsabilità penale per l'evento avverso al sanitario in base all'approccio personale	33
5.1. Segue. L'evoluzione del rapporto sanitario-paziente come fattore di colpevolizzazione del medico	36
5.2. Segue. La presunzione di infallibilità della medicina come altro fattore di colpevolizzazione del medico	40
5.3. Segue. La mancanza di empatia e di comunicazione da parte del sanitario come fattore incentivante la colpevolizzazione	41
6. Il rischio nell'attività sanitaria	43
7. Il rischio clinico	46
8. Errore, evento avverso, <i>near miss</i>	48
9. Errori e carenze latenti	51
10. Segue. L'errore prossimo all'evento avverso	55
11. L'errore commesso a monte da un altro sanitario	59
12. Le carenze sistemiche a monte dell'errore del sanitario	61
13. Il fattore imprevedibile o casualità	65
14. I rischi connessi al paziente: il rischio relazionale	67
15. Segue. Il rischio patologico	69
16. L'approccio sistemico e l'approccio personale all'errore e all'evento avverso	71

## Sezione II

### *La gestione del rischio clinico: metodi e strategie per garantire la sicurezza delle cure*

1. Rischio tra incertezza oggettiva e percezione soggettiva	79
2. La gestione del rischio in generale	85
3. La gestione del rischio clinico	88
4. Segue. Le origini della gestione del rischio clinico: il rapporto dell' <i>Institute of medicine</i> statunitense " <i>To err is human</i> "	90
5. Dalla cultura del silenzio e del rimprovero alla cultura della sicurezza	96
6. Modelli di gestione del rischio clinico	99
A) <i>Incident reporting</i>	100
B) <i>La Root Cause Analysis</i>	107
C) <i>Failure Modes and Effects Analysis</i>	109
D) <i>Audit clinico</i>	111
7. Punti di debolezza delle tecniche di gestione del rischio	114

	<i>pag.</i>
8. Il fulcro della gestione del rischio: la comunicazione, tra trasparenza e riservatezza	117
9. Sicurezza delle cure: conclusioni intermedie	123

## Capitolo II

### *La responsabilità penale delle strutture sanitarie per l'evento avverso nell'ordinamento inglese*

1. L'imputazione penale dell'evento avverso subito dal paziente	127
2. La professione medica in Inghilterra: dal modello collegiale di autoregolamentazione, agli scandali sanitari	128
3. I casi <i>Bristol Royal Infirmary, Mid Staffordshire Foundation Trust, Gosport War Memorial Hospital</i>	131
4. I casi di danni ai pazienti deliberatamente o colposamente provocati	136
5. Gli aspetti comuni a tutti i casi di mala sanità: la " <i>club culture</i> ". La corresponsabilità delle strutture sanitarie, dell'ordine dei medici, del NHS per gli eventi avversi	140
6. Le riforme per il miglioramento del servizio sanitario	146
7. La tutela penale dei pazienti in caso di eventi avversi	151
8. Cenni alla responsabilità penale degli enti nell'ordinamento inglese	155
A) Gli enti responsabili di reati	156
B) I reati attribuibili agli enti	157
C) I criteri di imputazione del reato all'ente	159
9. La morte del paziente imputabile a carenze sistemiche e responsabilità penale delle strutture sanitarie: il <i>corporate gross negligence manslaughter</i> di <i>common law</i>	161
10. Segue. Il <i>corporate manslaughter</i> di <i>statute law</i>	168
11. Il <i>corporate manslaughter</i> collegato a una condotta del sanitario	173
12. Il <i>corporate manslaughter</i> in relazione a carenze esclusive delle strutture sanitarie	184
13. La violazione dell'obbligo di sicurezza verso i pazienti (art. 33 <i>Health and Safety at Work Act</i> )	188
14. I reati del <i>care provider</i> di maltrattamento e di deliberata omissione di cura nei confronti dei pazienti	193
15. Conclusioni	199

### Capitolo III

#### *La responsabilità delle strutture sanitarie per l'evento avverso in Italia*

##### Sezione I

###### *Strutture sanitarie e responsabilità civile*

1. L'evoluzione del sistema sanitario italiano: dall'organizzazione mutualistica al sistema pubblico del servizio sanitario nazionale. Dal sistema centralizzato al sistema decentrato, integrato e aziendale 205
2. L'incidenza delle riforme sanitarie sulla professione medica e sulle responsabilità 209
3. La responsabilità civile per l'evento avverso, dopo le tre riforme e prima della legge Gelli-Bianco. A) del sanitario 212
4. Segue. B) della struttura sanitaria 217
5. La riforma Gelli-Bianco e la strategia di prevenzione del rischio clinico 222
6. Segue. La riforma Gelli-Bianco e il sistema del doppio binario nella responsabilità civile per l'evento avverso 228
7. Conclusioni 235

##### Sezione II

###### *Strutture sanitarie e responsabilità da reato*

1. L'evento infausto tra imputazione al sanitario per prestazione colposa e imputazione all'ente per carenze o inadeguatezze sistemiche 239
2. Presupposti per la responsabilità da reato, *ex d.lgs. n. 231/2001*: gli enti destinatari. Il problema dell'attribuzione della natura di enti pubblici economici alle aziende sanitarie locali e alle aziende sanitarie ospedaliere 242
3. Esclusione delle strutture sanitarie pubbliche dall'ambito di applicazione del *d.lgs. n. 231/2001* e possibile contrasto col principio di uguaglianza 250
4. Reati-presupposto della responsabilità degli enti in relazione a eventi infausti dei pazienti imputabili a condotta colposa del sanitario o a *deficit* organizzativi della struttura sanitaria 256
5. Segue. La possibile rilevanza dell'infezione nosocomiale come reato-presupposto della responsabilità della struttura sanitaria. L'infezione da Covid-19 268
6. Il criterio di imputazione soggettiva della responsabilità agli enti sanitari e i modelli di organizzazione e gestione 278

	<i>pag.</i>
7. L'imputazione al sanitario dell'evento infausto per condotta colposa collegata a <i>deficit</i> organizzativi	283
8. L'imputazione ai soggetti apicali dell'evento infausto dovuto a carenze sistemiche	291
9. Conclusioni	297
 <i>Conclusioni</i>	 303
 <i>Bibliografia</i>	 315