

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in
Scienze Riabilitative delle Professioni Sanitarie

"La responsabilità professionale tra autonomia del professionista sanitario e quadro normativo"

"Professional liability: between the autonomy of the healthcare professional and the regulatory framework"

Relatore:
PROF.SSA MARTA CERIONI

Tesi di Laurea di:
SARA D'ALTRI

A.A. 2025/2026

INDICE

ABSTRACT..... 1
OBIETTIVI.....4
1.1 Obiettivi e finalità della ricerca.....4
1.2 Obiettivi specifici.....5
INTRODUZIONE.....6
Capitolo 1: Evoluzione normativa della responsabilità sanitaria.....7
Capitolo 2: Il quadro normativo generale e vigente della responsabilità professionale in sanità.....15
2.1 Il ruolo delle istituzioni pubbliche.....18
2.2 Concetti di responsabilità amministrativa: definizione giuridica.....20
2.3 Differenze con altre forme di responsabilità.....22
2.4 Elementi costitutivi sulla colpa grave: conseguenze per il professionista.....24
Capitolo 3: La responsabilità civile dell'operatore sanitario e della struttura, con integrazione del professionista sanitario sul territorio: presentazione di un progetto pilota nella Regione Marche.....28
Capitolo 4: Autonomia professionale come diritto e dovere del professionista sanitario.....33
4.1 Limiti imposti dal quadro normativo.....38
4.2 La carenza di risorse: un'analisi critica.....41
4.3 La complessità patologica e il lavoro in team multidisciplinare.....41
4.4 Conflitto tra linee guida e giudizio clinico.....43
4.5 Proposta di una metodologia interpretativa per la valutazione della colpa.....45
Capitolo 5: Linee guida, buone pratiche clinico-assistenziali e responsabilità professionale.....46
5.1 Processo di validazione delle Linee guida.....48
5.2 Applicazione delle buone pratiche clinico-assistenziali nei diversi contesti sanitari.....51
5.3 La «cultura dell'adesione» alle linee guida e il contrasto alla medicina difensiva.....53
5.4 La responsabilità scientifica nella selezione e applicazione delle linee guida.....54
5.5 Il risk management nelle professioni sanitarie.....55
Capitolo 6: RISULTATI E CONCLUSIONI.....58
6.1 Sintesi dei risultati rispetto agli obiettivi della ricerca.....58
6.2 Il ruolo dei professionisti sanitari nel sistema della responsabilità.....58
6.3 Il contributo della dottrina e le questioni ancora aperte.....59
6.4 Conclusioni.....60
BIBLIOGRAFIA.....62

ABSTRACT

La responsabilità professionale in ambito sanitario in Italia è analizzata attraverso un quadro normativo articolato che integra disposizioni costituzionali, codici civili e penali, leggi speciali come la Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Bianco), nonché normative europee e internazionali. Viene esaminata l'evoluzione storica della responsabilità medica, con particolare attenzione all'influenza del diritto romano e canonico, e si evidenziano le trasformazioni legislative e organizzative del XX secolo che hanno portato alla definizione di un sistema complesso di responsabilità civile e penale. Il ruolo delle strutture sanitarie pubbliche e private, dei singoli professionisti dipendenti, convenzionati e liberi professionisti, è approfondito in relazione alla distinzione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, con particolare riguardo ai criteri di imputazione e agli oneri probatori. Viene inoltre considerata l'integrazione assistenziale sul territorio attraverso reti e collaborazione interprofessionale, sottolineando l'importanza della continuità e coordinamento delle cure. L'autonomia professionale è discussa in rapporto ai vincoli normativi, organizzativi e alle pressioni amministrative, evidenziando il delicato equilibrio tra libertà decisionale e responsabilità giuridica. Le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali, validate dal Sistema Nazionale Linee Guida, assumono un ruolo centrale come parametri di riferimento per la valutazione della condotta sanitaria in sede civile e penale, influenzando anche la gestione del rischio clinico attraverso sistemi di segnalazione e analisi degli errori, nonché la formazione continua degli operatori. L'insieme di questi elementi definisce un modello integrato volto a garantire la sicurezza delle cure, la tutela del paziente e la responsabilizzazione degli operatori sanitari nel contesto normativo italiano contemporaneo. L'analisi delle responsabilità professionali e della gestione del rischio in ambito sanitario appare oggi strettamente legata a un quadro normativo che impone non soltanto l'adozione di protocolli e linee guida formalmente riconosciute, ma anche la loro corretta applicazione nei diversi contesti clinici. Le disposizioni legislative degli ultimi anni attribuiscono alle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie un obbligo preciso: predisporre sistemi di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico. Ciò implica l'attivazione di percorsi di audit sistematici o metodologie equivalenti per verificare i flussi operativi interni, individuando le criticità più frequenti e garantendo la segnalazione anonima di quasi-errori, con conseguente analisi per migliorare la sicurezza dell'assistenza. Questa impostazione si colloca in un contesto ampio in cui il concetto stesso di "evento avverso" viene interpretato secondo prospettive molteplici. Il nuovo Osservatorio nazionale ha assunto infatti funzioni aggiuntive rispetto alle precedenti esperienze regionali, concentrandosi sulla raccolta e analisi sistematica dei dati sui rischi

clinici emergenti nelle attività assistenziali. Tali rischi riguardano aspetti tecnologici, procedurali, organizzativi o ambientali che possono condizionare l'esito degli interventi. Tale funzione informativa supporta valutazioni politiche e gestionali attraverso resoconti annuali trasmessi alle Camere dal Ministro della Salute, così da consentire una misurazione oggettiva delle performance delle strutture territoriali. Un elemento non secondario è il rapporto tra rischio clinico e fenomeno della medicina difensiva, sia essa attiva, con prestazioni diagnostiche o terapeutiche non necessarie, sia passiva, ossia caratterizzata dall'omissione intenzionale o meno di interventi potenzialmente appropriati per timore di contenziosi giuridici. Questo comportamento può alterare profondamente i percorsi assistenziali previsti dalle buone pratiche cliniche e introdurre distorsioni nella qualità complessiva delle cure. Da una prospettiva scientifica emerge quindi la necessità di distinguere le strategie realmente orientate alla sicurezza da quelle guidate prevalentemente dalla cautela legale del professionista. Sul piano giuridico, il dibattito si concentra spesso sull'individuazione della soglia tra colpa lieve e colpa grave nella responsabilità amministrativa sanitaria. La giurisprudenza contabile mostra come la maggioranza dei procedimenti abbia a oggetto proprio quest'ultima tipologia di colpa, caratterizzata da mancanza di perizia, prudenza o diligenza marcata rispetto agli standard attesi. In questo quadro, la violazione delle linee guida non costituisce automaticamente prova di colpa grave; diventa però un elemento indiziario quando il discostamento risulta evidente rispetto alle buone prassi accreditate dalla comunità scientifica. Rimane comunque possibile la responsabilità anche per colpa lieve quando un atto medico provoca danno per difetto di prudenza o diligenza nell'esecuzione dell'intervento. Le normative recenti rafforzano inoltre l'obbligo per gli esercenti le professioni sanitarie di attenersi alle raccomandazioni contenute nelle linee guida validate da enti pubblici o società scientifiche iscritte in elenchi regolamentati dal Ministero della Salute. Questo vincolo è da intendersi salvo specificità cliniche del caso singolo ma impone un aggiornamento costante degli strumenti operativi, previsto con cadenza biennale. L'impatto potenziale sulle dinamiche organizzative è evidente: richiede adeguamenti formativi tempestivi e verifica della congruenza tra procedure adottate e standard nazionali. Non va tralasciato il fattore umano e territoriale nella gestione del rischio. Trattenere personale qualificato in aree interne o montane risulta spesso difficile; lo sottolinea anche il rapporto OMS 2022 evidenziando come sia necessario intervenire su più fronti, formazione, regolamentazione, incentivi economici, per migliorare attrattività e stabilità occupazionale nel sistema sanitario nazionale. Interventi contrattuali mirati, ad esempio incrementando indennità specifiche legate al pronto soccorso o alla tutela del malato, possono costituire leve per aumentare stabilità ed efficacia del servizio. In ambito operativo, il sistema di segnalazione interna rappresenta un nodo cruciale per individuare

tendenze ed effettuare confronti nel tempo. La raccolta numerica di segnalazioni sugli eventi avversi rilevanti, così come il numero di audit effettuati o le richieste di risarcimento ricevute, forniscono indicatori utili a definire trend e orientare interventi preventivi. Non si tratta quindi solo di rilevare errori dopo che questi si sono verificati ma anche di costruire una rete informativa capace di anticiparli grazie all'analisi dei quasi-errori. Tale approccio preventivo può ridurre sostanzialmente l'incidenza degli eventi dannosi e migliorare la cultura della sicurezza condivisa all'interno delle strutture. Infine, occorre ricordare che situazioni eccezionali come emergenze pandemiche non possono giustificare uno svuotamento dei principi fondamentali della responsabilità professionale sanciti dall'ordinamento. Anche in scenari critici permane l'esigenza di mantenere equilibrio tra tutela dei pazienti, professionalità medica e sicurezza strutturale senza derogare al concetto stesso di legalità. Questa prospettiva impone un'attenzione continua al contesto concreto in cui vengono prese le decisioni cliniche e suggerisce che la sicurezza sanitaria sia il risultato dell'intreccio fra regole chiare, comportamento professionale coerente con esse ed efficiente organizzazione del sistema nel suo complesso. L'operatore sanitario, nello svolgimento delle sue attività, risponde per eventuali danni derivanti da condotte dolose o colpose, impattando sulla qualità dell'assistenza e sulla tutela del diritto alla salute del paziente. La responsabilità civile può essere contrattuale, quando si configura un obbligo specifico verso un paziente sottoscritto tramite un rapporto contrattuale, oppure extracontrattuale, quando il danno si verifica in assenza di un contratto diretto.Il quadro normativo italiano prevede anche un regime di responsabilità che coinvolge sia la struttura sanitaria che l'operatore stesso. La responsabilità dell'operatore sanitario con la legge Gelli-Bianco, ad esempio, ha rafforzato il ruolo dell'assicurazione obbligatoria e ha precisato che l'operatore risponde del proprio operato principalmente per colpa grave o dolo, con un limite massimo di rivalsa da parte della struttura, in caso di condanna definitiva.Sul fronte penale, la responsabilità dell'operatore sanitario è pensata per garantire un equilibrio tra tutela del paziente e protezione degli operatori, prevedendo l'applicazione di pene in caso di imperizia grave, negligenza o dolo, con una distinzione tra colpa lieve e grave che influenza le modalità di reato e le conseguenze penali. In sintesi, il quadro normativo italiano evidenzia un sistema complesso e articolato che mira a garantire responsabilità e tutela sia del paziente sia del professionista, promuovendo al contempo la qualità delle cure e la sicurezza nelle pratiche clinico-assistenziali, con un focus sulla responsabilità penale, civile e assicurativa che ricade sull'operatore sanitario e sulle strutture. Il territorio necessita di un continuum con l'assetto ospedaliero alfine di garantire un'adeguata presa in cari o delle cronicità; il logopedista come figura sanitaria che si occupa di patologie complesse cognitive, comunicative e di alimentazione diventa il

responsabile di questi aspetti secondo un approccio multidisciplinare con altri professionisti sanitari presenti come infermieri, MMG, fisioterapisti, psicologi e assistenti sociali.

OBIETTIVI

1.1 Obiettivi e finalità della ricerca

L'obiettivo principale di questa ricerca è quello di analizzare in maniera approfondita la responsabilità professionale sanitaria, con particolare attenzione alle implicazioni della normativa vigente e alle ripercussioni concrete nella pratica clinico-assistenziale. Ci si muove in un contesto in cui l'ordinamento deve confrontarsi sia con strumenti tradizionali di regolazione della condotta del professionista, come previsti dalla Legge Bianco, sia con nuove sfide derivanti dall'introduzione di tecnologie come l'intelligenza artificiale nella medicina. La definizione degli scopi della ricerca mira dunque a costruire un quadro organico che consenta di valutare non soltanto l'autonomia decisionale del professionista, ma anche gli obblighi legali e le responsabilità derivanti dai comportamenti adottati. Secondo quanto emerge da studi comparativi tra diversi ordinamenti, l'utilizzo di un approccio metodologico sistematico risulta utile per esaminare i rapporti fra norme esistenti e innovazioni tecnologiche. Questo approccio può essere modellato su schemi analitici come il metodo IRAC, che garantisce chiarezza e completezza nel valutare questioni complesse quali la responsabilità civile nei casi in cui siano coinvolti sistemi AI a supporto delle diagnosi. In tal senso, uno degli scopi concreti della ricerca è proporre riforme o linee interpretative che armonizzino le disposizioni legislative vigenti con queste nuove realtà operative. La finalità è anche quella di mettere in luce le lacune normative che emergono quando il quadro giuridico viene applicato ad ambiti innovativi come la telemedicina basata su AI. Le attuali leggi sanitarie e civilistiche italiane, così come quelle di altri paesi presi a modello per confronto, presentano ancora ambiguità circa il trattamento del consenso informato e l'autonomia del paziente nel contesto digitale. La ricerca mira quindi a fornire criteri chiari per l'adattamento delle linee guida cliniche al fine di preservare i diritti fondamentali del paziente ed evitare vuoti legislativi. Un altro obiettivo rilevante riguarda l'analisi della responsabilità civile sotto due punti di vista: quello individuale del professionista sanitario e quello strutturale dell'organizzazione. Nella prospettiva strutturale rientrano le responsabilità dell'ente sanitario in caso di danni causati da difetti nei sistemi utilizzati o da carenza formativa dello staff rispetto agli strumenti tecnologici impiegati. La letteratura mette in evidenza come nei sistemi giuridici vi siano difficoltà nell'attribuire la colpa quando un errore è dovuto a un malfunzionamento tecnico non prevedibile, aprendo

così scenari complessi per la gestione dei contenziosi. Questa indagine persegue inoltre lo scopo di chiarire il ruolo delle linee guida nazionali e delle buone pratiche clinico-assistenziali nel rafforzare la responsabilità professionale. La Legge Bianco rappresenta qui uno strumento normativo essenziale per comprendere come le buone pratiche possano costituire un parametro rilevante sia nella valutazione della condotta del medico sia nell'accertamento giudiziale delle eventuali omissioni o negligenze. Tuttavia, l'avvento delle tecnologie emergenti richiede un ampliamento interpretativo delle stesse linee guida per includere procedure che tengano conto delle caratteristiche tipiche dei sistemi digitali avanzati. Non mancano tra le finalità della ricerca quelle più proiettate verso implicazioni etiche e culturali. Il benessere del paziente non dipende esclusivamente dall'applicazione corretta di protocolli clinici ma anche da elementi extra-giuridici come il rispetto dei valori individuali e sociodemografici. L'indagine intende quindi proporre soluzioni regolatorie che integrino questi aspetti nel processo decisionale sanitario, specialmente in contesti territoriali dove le risorse possono essere limitate. Vi è infine l'aspetto della prevenzione del rischio medico-legale. Oltre alla gestione post-evento dei danni (risarcimento e accertamento), rientra negli obiettivi la definizione di strategie preventive capaci di ridurre l'incidenza degli errori attraverso formazione continua, audit clinici periodici e supervisione dei sistemi automatizzati. Complessivamente lo scopo dichiarato è duplice: da una parte contribuire alla discussione dottrinale sulla riforma normativa necessaria per affrontare le nuove sfide della responsabilità sanitaria; dall'altra fornire strumenti pratici agli operatori sanitari e ai giuristi per migliorare la gestione quotidiana delle obbligazioni professionali alla luce dei cambiamenti tecnologici e organizzativi. In questo senso la ricerca si propone come ponte tra teoria giuridica e prassi medica, favorendo una maggiore coerenza fra i principi normativi sanciti dalla legge e le dinamiche operative proprie dell'assistenza sanitaria moderna.

La presente tesi si propone di fornire una ricostruzione sistematica e critica del quadro normativo vigente in materia di responsabilità professionale degli operatori sanitari, con particolare attenzione ai pro li penali e civilistici. L'indagine intende inoltre identificare e analizzare le criticità operative che caratterizzano l'applicazione di tali norme nella pratica clinico-assistenziale.

1.2 Obiettivi specifici

Ricostruire il regime di responsabilità stabilito dalla legge Gelli-Bianco (2017), evidenziandone principi fondamentali, innovazioni normative e interpretazioni giurisprudenziali;

1. Analizzare le recenti riforme normative (2024-2025) che modificano i criteri di

valutazione della colpa professionale, introducendo ulteriori parametri di mitigazione della responsabilità penale in specifiche circostanze;

2. Ricostruire l'evoluzione normativa della responsabilità professionale sanitaria in Italia, dalle origini al disegno di legge 2025, identificando i punti di frattura e continuità

3. Definire concettualmente l'autonomia professionale come diritto e dovere, evidenziando come tale autonomia si declini diversamente secondo il tipo di professione sanitaria

4. Esaminare i criteri di valutazione della colpa introdotti dalla Legge Gelli-Bianco e modificati dal DDL 2025, con focus su come essi rispecchiano o contrastano l'autonomia professionale

5. Investigare la responsabilità dell'équipe come paradigma emergente di responsabilità condivisa e compartecipe

6. Identificare le lacune e i conflitti tra autonomia e norma, proponendo possibili soluzioni e riforme.

7. Esaminare il ruolo e la rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche, quali strumenti di orientamento professionale e parametri di valutazione della responsabilità;

8. Identificare le zone di criticità operative, quali il fenomeno della medicina difensiva, l'impatto della carenza di risorse, il ruolo della cooperazione multidisciplinare e le situazioni di urgenza/emergenza.

La scelta di questi obiettivi è motivata da ragioni sia teoriche che pratiche. Sul piano teorico, il diritto della responsabilità sanitaria rappresenta uno dei campi più dinamici e problematici del diritto contemporaneo, caratterizzato da tensioni fra l'esigenza di proteggere il paziente e quella di non compromettere l'autonomia professionale e la qualità dell'assistenza. Sul piano pratico, gli operatori sanitari si confrontano quotidianamente con l'incertezza giuridica derivante da un quadro normativo in evoluzione, con evidenti ripercussioni sulla loro pratica clinica e sulla loro esposizione al rischio di contenzioso. La tesi intende pertanto fornire un contributo di chiarimento e di analisi critica in un ambito di rilevante interesse professionale e sociale.

INTRODUZIONE

L'operatore sanitario, nello svolgimento delle sue attività, risponde per eventuali danni derivanti da condotte dolose o colpose, impattando sulla qualità dell’assistenza e sulla tutela del diritto alla salute del paziente. La responsabilità civile può essere contrattuale, quando si configura un obbligo specifico verso un paziente sottoscritto tramite un rapporto contrattuale, oppure extracontrattuale, quando il danno si verifica in assenza di

un contratto diretto. Il quadro normativo italiano prevede anche un regime di responsabilità che coinvolge sia la struttura sanitaria che l'operatore stesso. La responsabilità dell'operatore sanitario con la legge Gelli-Bianco[1], ad esempio, ha rafforzato il ruolo dell'assicurazione obbligatoria e ha precisato che l'operatore risponde del proprio operato principalmente per colpa grave o dolo, con un limite massimo di rivalsa da parte della struttura, in caso di condanna definitiva. Sul fronte penale, la responsabilità dell'operatore sanitario è pensata per garantire un equilibrio tra tutela del paziente e protezione degli operatori, prevedendo l'applicazione di pene in caso di imperizia grave, negligenza o dolo, con una distinzione tra colpa lieve e grave che influenza le modalità di reato e le conseguenze penali.

In sintesi, il quadro normativo italiano evidenzia un sistema complesso e articolato che mira a garantire responsabilità e tutela sia del paziente sia del professionista, promuovendo al contempo la qualità delle cure e la sicurezza nelle pratiche clinico-assistenziali, con un focus sulla responsabilità penale, civile e assicurativa che ricade sull'operatore sanitario e sulle strutture.

Il territorio necessita di un continuum con l'assetto ospedaliero alfine di garantire un'adeguata presa in cari o delle cronicità; il logopedista come figura sanitaria che si occupa di patologie complesse cognitive, comunicative e di alimentazione diventa il responsabile di questi aspetti secondo un approccio multidisciplinare con altri professionisti sanitari presenti come infermieri, MMG, fisioterapisti, psicologi e assistenti sociali.

Capitolo 1: Evoluzione normativa della responsabilità sanitaria

L'attuazione delle riforme sanitarie in Italia ha avuto effetti complessi e stratificati, modificando radicalmente l'assetto organizzativo e le modalità di esercizio delle professioni sanitarie. A partire dagli interventi legislativi della seconda metà del Novecento fino alle più recenti disposizioni, il sistema ha visto un progressivo passaggio da una gestione prevalentemente regionale e disomogenea a un quadro regolato in maniera più uniforme, con vincoli chiari sul piano operativo e giuridico.

L'evoluzione della normativa italiana sulla responsabilità sanitaria presenta un percorso che si intreccia con cambiamenti culturali, giuridici e organizzativi, spesso influenzati da emergenze sanitarie e dal progresso tecnico-scientifico. Nel contesto originario del Codice Civile del 1942 si stabilivano norme generali sulla responsabilità professionale, senza una particolare attenzione al settore sanitario. Con l'aumento della complessità

[1] Si tratta della l. 8 marzo 2017, n. 24, pubblicata in G.U. il 17 marzo 2017, n. 64 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*".

delle cure e delle aspettative sociali, la disciplina è stata via via adattata e affinata, delineando regole più precise per medici e strutture. Il passaggio alla legge 189/2012, denominata legge Balduzzi[2], ha segnato un momento di riorientamento: essa ha inciso sulle condizioni in cui il professionista può essere chiamato a rispondere civilmente o penalmente, soprattutto nel caso di colpa lieve, riconoscendo un peso maggiore all'adesione alle linee guida come elemento di valutazione. In questo quadro si è intravista la tensione tra la necessità di garantire il paziente e l'esigenza di non paralizzare l'azione clinica per timore di sanzioni, una dicotomia che permane anche nell'assetto successivo. La legge 24/2017, nota come Gelli-Bianco, ha introdotto una gestione più strutturata del rischio clinico insieme all'assicurazione obbligatoria per gli esercenti le professioni sanitarie. L'innovazione non è stata solo normativa, ma anche metodologica: si è aperto lo spazio per programmi continuativi di formazione sul rischio sanitario e strumenti di monitoraggio sistematico. Tuttavia, dai dati raccolti emerge che non tutti i professionisti hanno letto integralmente il testo della legge o ne hanno avuto un approfondito aggiornamento formativo. Ciò suggerisce una certa disomogeneità della consapevolezza normativa tra diversi segmenti della categoria. Un aspetto importante consiste nella percezione del rischio legale associato alla propria attività. Molti clinici identificano nella combinazione tra diritto civile e penale l'ambito in cui si sentono maggiormente esposti. La percezione del rischio influenza le scelte quotidiane e porta talvolta all'adozione di pratiche difensive[3]; queste ultime possono essere correlate sia a fattori cognitivi (consapevolezza degli obblighi) sia alla conoscenza diretta delle implicazioni medico-legali. Non si può ignorare come il contesto normativo interagisca con situazioni straordinarie. La recente pandemia da COVID-19 ha esasperato alcune criticità preesistenti: la carenza di dispositivi di protezione individuale ha aumentato la vulnerabilità degli operatori sanitari e creato condizioni eccezionali per le decisioni cliniche. In tali scenari, le scelte dei medici hanno dovuto confrontarsi anche con la possibilità concreta di incorrere in procedimenti penali legati a "decisioni tragiche" e criteri di priorità nei triage. Il dibattito giuridico ha esplorato vie come lo "stato di necessità" o "l'inexigibilità di altra condotta" per interpretare ex post l'operato in condizioni limite. Si deve riflettere sul fatto che la spinta verso protocolli standardizzati mira ad aumentare le garanzie, ma comporta un costo in termini di riduzione dell'autonomia professionale e di potenziale impoverimento della relazione terapeutica. Alcuni autori evidenziano che tale perdita potrebbe erodere elementi qualitativi difficilmente sostituibili con procedure automatizzate. Pertanto nasce un interrogativo

[2] Il riferimento è alla legge 8 novembre 2012, n. 189, "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*, pubblicata in *G.U. Serie Generale n.263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201*, nota anche come "legge Balduzzi", dall'allora ministro della sanità.

[3] FACCIOLI, *La quantificazione del danno nella responsabilità sanitaria secondo la legge Gelli-bianco (art. 7, commi 3 e 4, l. n. 24 del 2017)*, in *Contr. Impr.*3, 2020, pp. 1047 ss., in cui ricostruisce le due distinte posizioni della dottrina civilistica in tema di configurazione della responsabilità medica in riferimento all'osservanza delle *guidelines*

sulla reale capacità delle norme di bilanciare protezione legale e qualità umana dell'assistenza. Parallelamente al mutamento giurisprudenziale interno, occorre ricordare che l'Italia deve armonizzare parte della sua regolamentazione sanitaria con quella europea. La materia della responsabilità sanitaria in Italia continua quindi ad articolarsi attorno al delicato equilibrio tra garanzie legali per i pazienti e contesto operativo dei professionisti.

Le innovazioni normative hanno spesso avuto una duplice finalità: da un lato elevare la qualità delle cure mediante l'introduzione di standard comuni e verificabili; dall'altro potenziare gli strumenti di responsabilità sia individuale che istituzionale, garantendo maggiore trasparenza dei processi decisionali. Un nodo importante è stato l'inserimento nel corpus normativo nazionale di obblighi espliciti circa l'adesione alle linee guida validate. La legge 24/2017 ha conferito a queste raccomandazioni uno status che supera la mera indicazione orientativa, pur salvaguardando la possibilità di discostarsene quando il caso clinico presenta caratteristiche particolari che lo richiedono. Questo approccio appare equilibrato nel riconoscere che le evidenze scientifiche pubblicate rappresentano la base per procedure standard, ma non eliminano la necessità di valutazioni autonome da parte del medico. Allo stesso tempo, l'organizzazione sanitaria è stata obbligata a prevedere forme documentate di aggiornamento biennale delle proprie procedure operative per garantire coerenza con le ultime versioni delle linee guida. L'effetto di tale impostazione sulla pratica quotidiana è stato rilevante: molti reparti ospedalieri hanno dovuto rimodulare flussi e protocolli interni per conformarsi alle prescrizioni formali ed evitare così ricadute legali in caso di contenzioso. La correzione o meno del trattamento diventa irrilevante se il paziente non ha ricevuto informazioni adeguate tali da consentirgli un consenso valido; la violazione del consenso informato costituisce infatti di per sé illecito, indipendentemente dalla bontà tecnica dell'atto. Questa connessione tra procedure informative e liceità dell'intervento ha spinto molte strutture a integrare nei sistemi di qualità momenti formali dedicati alla comunicazione completa con il paziente.

Un aspetto meno evidente ma altrettanto influente riguarda le condizioni contrattuali del personale sanitario e il loro legame con l'efficacia del servizio. Interventi mirati su orari flessibili, ampliamento dei congedi parentali o potenziamento degli istituti quali le ferie solidali hanno inciso sul benessere organizzativo interno. Tale attenzione alle risorse umane non si limita a una logica di welfare aziendale, ma mira implicitamente a ridurre il turnover e garantire continuità operativa nei reparti, elementi essenziali per mantenere alti standard qualitativi nelle cure erogate. Va considerato come ogni riforma abbia dovuto confrontarsi con pratiche radicate, alcune dettate dal bisogno di autotutela dei professionisti. Fenomeni come la medicina difensiva, sia nella sua forma attiva che passiva, sono stati prevalentemente alimentati dal timore di procedimenti giudiziari. Il

tentativo delle norme è stato quello di ridurre questa distorsione incentivando attività cliniche basate su evidenze certificate piuttosto che su presunzioni o precauzioni eccessive prive di reale utilità. Tuttavia permangono resistenze culturali difficili da superare solo mediante interventi legislativi. Le riforme hanno anche rafforzato la protezione dei diritti del paziente rispetto all'accesso alla documentazione sanitaria. È oggi previsto che le direzioni sanitarie forniscano entro sette giorni la documentazione disponibile, preferibilmente in formato elettronico, agli aventi diritto, completando eventuali integrazioni entro un massimo di trenta giorni. Questa prescrizione si inserisce in una visione più ampia di trasparenza amministrativa e riconoscimento della centralità dell'individuo nei processi sanitari. Non va tralasciata l'influenza che strumenti come il Difensore civico possono avere nel contesto delle riforme. Il ruolo attribuito alla verifica fondata delle segnalazioni consente un controllo indipendente sulle condotte mediche e sugli iter procedurali intrapresi dalle strutture. Questo meccanismo bilancia i rapporti tra cittadino e istituzione sanitaria attraverso canali ufficiali senza ostacolare l'attività clinica. Sul versante finanziario, alcune disposizioni contrattuali hanno destinato risorse specifiche alla valorizzazione professionale in settori delicati come pronto soccorso o aree veterinarie, infermieristiche e altre categorie tecnico-assistenziali. Sebbene possa sembrare una misura interna al comparto lavoro, essa influenza indirettamente la qualità percepita dell'assistenza poiché motiva competenze specialistiche difficilmente reperibili sul mercato. Complessivamente, gli impatti delle riforme emerse negli ultimi decenni mostrano un intreccio fra aspetti giuridici, manageriali ed etici. Se da un lato si assiste a una codificazione sempre più articolata della pratica sanitaria basata su linee guida e raccomandazioni formalmente validate, dall'altro permane lo spazio per la discrezionalità clinica motivata dalle peculiarità della situazione concreta. Il sistema normativo sembra voler perseguire non tanto una rigidità assoluta quanto una cornice entro cui libertà professionale e responsabilità legale convivono in equilibrio instabile ma produttivo. Le implicazioni culturali sono profonde: cambiare abitudini consolidate richiede tempo, formazione continuativa e confronto costante tra operatori sanitari e autorità regolatrici affinché le riforme non rimangano solo testi legislativi ma si traducano in comportamenti coerenti nella pratica quotidiana. Prima dell'entrata in vigore della riforma Gelli-Bianco, il quadro normativo italiano sulla responsabilità sanitaria si caratterizzava per una stratificazione di disposizioni legislative e regolatorie che avevano l'obiettivo di disciplinare la condotta del professionista e garantire la tutela dell'assistito, senza tuttavia disporre di un impianto organico come quello sviluppatosi successivamente. La responsabilità professionale veniva definita principalmente nel contesto civilistico attraverso l'applicazione delle norme del codice civile relative alla responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. In tale scenario, la prassi consolidata individuava nel

rapporto medico-paziente una tipologia contrattuale innominata, dalla quale discendevano obblighi specifici in capo al sanitario: prestare cure diligenti secondo lo stato delle conoscenze scientifiche e rispettare i diritti fondamentali dell'assistito. Questa impostazione implicava che, in presenza di danno, fosse generalmente necessario dimostrare la colpa del medico per ottenere risarcimento. Il ruolo delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali era già rilevante anche nella fase pre-riforma, ma con un riconoscimento giuridico meno definito rispetto a quello successivo. Esse agivano come parametro valutativo nell'accertamento della diligenza professionale: la giurisprudenza le richiamava come elemento probatorio circa la correttezza della condotta medica e le utilizzava per confrontare prassi adottate con standard scientificamente validati. In assenza di linee guida specifiche per determinate procedure o patologie, il parametro restava quello generico della perizia richiesta al professionista medio; ciò ampliava il margine interpretativo del giudice ma riduceva la certezza applicativa per il sanitario. L'assenza di una codificazione univoca su quali buone pratiche fossero giuridicamente vincolanti lasciava spazio ad applicazioni disomogenee. Anche l'autonomia decisionale del medico si collocava all'interno di vincoli derivanti da normative settoriali e obblighi deontologici fissati dagli ordini professionali. Gli ordini detenevano potere disciplinare sulla condotta dei propri iscritti e potevano sanzionare comportamenti contrari all'etica professionale; queste sanzioni si affiancavano alle eventuali conseguenze civili e penali. Tuttavia, nel periodo antecedente alla riforma Gelli-Bianco non vi era una legge nazionale capace di armonizzare tali profili disciplinari con le regole processuali in materia di responsabilità sanitaria. Ad esempio, un procedimento civile poteva essere influenzato da valutazioni etiche contenute in codici deontologici senza che esistesse un'effettiva integrazione normativa fra i due ambiti. Il consenso informato[4] era già parte integrante del quadro regolatorio pre-riforma ed era riconosciuto come diritto inviolabile del paziente; la sua violazione costituiva fonte autonoma di responsabilità persino se il trattamento risultava tecnicamente corretto. Tuttavia mancavano disposizioni precise su modalità e contenuti minimi richiesti per rendere valido tale consenso nei casi più innovativi, come l'uso incipiente di strumenti informatici o protocolli diagnostici assistiti digitalmente. Questo vuoto normativo diventava evidente quando si trattava di chiarire l'intervento di tecnologie alimentate da algoritmi: spiegarne il funzionamento al paziente non era previsto formalmente dalle leggi allora vigenti, lasciando al prudente apprezzamento del professionista la gestione comunicativa. Per quanto riguarda la responsabilità penale, le norme applicabili erano quelle generali del codice penale riferite a reati contro la persona (lesioni personali colpose, omicidio

[4] L'istituto del consenso informato è normato nella legge 22 dicembre 2017, n. 219, "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*", in G.U. Serie Generale n.12 del 16-01-2018, a seguito della quale l'obbligo informativo è divenuto un obbligo *ex lege*, la cui violazione integra, per i fini che in questa sede interessano, una responsabilità civile sia della struttura sia dell'esercente la professione sanitaria.

colposo) o contro la salute pubblica. In questo contesto pre-riforma non esisteva una disciplina speciale che modulasse il nesso causale e il grado di colpa alla luce degli standard clinici certificati. Ciò comportava talvolta difficoltà nell'accertare il nesso tra condotta medica ed evento lesivo quando questo avveniva in circostanze complesse o coinvolgeva più operatori sanitari. Sul piano organizzativo si osservava già l'emergere della distinzione tra responsabilità individuale e responsabilità dell'ente sanitario. Gli ospedali pubblici e privati potevano essere chiamati a rispondere civilmente per fatto illecito dei loro dipendenti secondo gli articoli 2049 e seguenti del codice civile (responsabilità indiretta), oltre che per difetti strutturali o carenze organizzative. Anche qui mancavano ancora strumenti legislativi specifici per trattare casi particolari come malfunzionamenti tecnologici o errori sistematici nella catena assistenziale: tali questioni venivano affrontate caso per caso. Interessante è sottolineare che nelle esperienze internazionali già analizzate prima della riforma Gelli-Bianco, come quelle relative ai sistemi sanitari africani o britannici, esistevano approcci diversi alla combinazione tra autonomia professionale e quadro normativo. In alcune giurisdizioni vi erano tentativi legislativi volti ad aumentare la competitività interna dei servizi sanitari tramite introduzione di logiche di mercato, ad esempio nel Regno Unito con "Working for Patients", ma questi approcci mettevano in tensione universi valoriali differenti: equità d'accesso contro efficienza economica. Tali esempi comparativi mostravano come mancando strumenti interpretativi comuni sia sul piano tecnico sia su quello etico lo spazio decisionale del medico poteva risultare variabile a seconda delle pressioni politiche ed economiche. Il periodo pre-riforma vedeva dunque un apparato normativo frammentato: costituito da norme generali civili e penali, atti amministrativi regionali in materia sanitaria e standard deontologici[5] fissati dalle corporazioni professionali. La coesistenza non coordinata di queste fonti comportava problemi pratici nella gestione del contenzioso: medesima condotta poteva essere valutata diversamente in sede civile rispetto a quella disciplinare o penale. Nella prospettiva territoriale, infine, il pre-riforma presentava disomogeneità rilevanti tra regioni italiane: differenze nei protocolli sanitari locali significavano potenziali variazioni negli standard probatori richiesti dal giudice. Si trattava quindi di un sistema dove linee guida nazionali avevano valore orientativo ma spesso erano integrate o sostituite da regolamenti regionalizzati; ciò complicava ulteriormente il compito degli operatori nel discernere il corretto comportamento da tenere con pazienti provenienti da zone diverse pur all'interno dello stesso ordinamento nazionale. È interessante notare che esperienze estere mostrano già prima dell'intervento legislativo italiano l'uso sistematico di processi partecipativi nella formulazione delle linee guida nazionali, con passaggi articolati tra fase preliminare, consultazioni pubbliche

[5] M. FRANZONI, *La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli*, in *Ist. feder.*, 2, 2017, pp. 345 ss.; ID., *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2, 2013, pp. 121 ss.;

ed adattamenti successivi prima dell'implementazione definitiva. Questo tipo di procedura strutturata avrebbe potuto ridurre alcune delle asimmetrie normative tipiche del contesto italiano pre-Gelli-Bianco se mutuato integralmente. Lo scenario descritto rappresenta dunque il terreno su cui sorgerà l'impianto organico della riforma Gelli-Bianco, con l'obiettivo dichiarato di uniformare regole su consenso informato, responsabilità civile e penale, utilizzo delle linee guida certificate e attribuzione chiara della colpa nei procedimenti giudiziari legati alla pratica sanitaria avanzata, includendo implicitamente anche quelle aree che cominciavano allora a confrontarsi con tecnologie innovative.

L'influenza esercitata dal codice civile e penale sul sistema di responsabilità sanitaria italiano nel periodo precedente alla riforma Gelli-Bianco si manifesta attraverso un intreccio di norme generali che, pur non concepite originariamente per il settore della salute, hanno regolato in maniera estesa la condotta dei professionisti del comparto. Nel campo civile, il riferimento principale era la disciplina della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. La qualificazione del rapporto medico-paziente come contratto innominato comportava l'obbligo per il sanitario di prestare cure diligenti e conformi al livello delle conoscenze scientifiche disponibili in quel momento storico. In tale quadro, la prova della colpa costituiva elemento centrale: il danneggiato doveva dimostrare che l'operatore aveva violato lo standard della "buona condotta" professionale. Questo standard veniva talvolta parametrato alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle linee guida diffuse dalle società scientifiche, benché prive di formale riconoscimento normativo vincolante. Nel contesto penale, invece, le disposizioni rilevanti riguardavano i reati contro la persona disciplinati dal codice penale, come le lesioni personali colpose e l'omicidio colposo. Qui il fulcro dell'indagine giudiziaria era il nesso causale tra condotta medica ed evento dannoso. Mancando una normativa speciale che modulasse tale accertamento alla luce delle peculiarità della pratica sanitaria, il giudice si affidava a criteri generali di diligenza e prudenza, applicati con l'ausilio di consulenze tecniche fornite da altri professionisti. Questa impostazione comportava spesso un certo grado di incertezza nelle valutazioni, specie quando l'esito avverso si inseriva in quadri clinici complessi o coinvolgeva più operatori. L'interazione tra ambito civile e penale non era priva di attriti interpretativi: una stessa vicenda poteva essere oggetto di procedimenti paralleli con esiti differenti. Ad esempio un comportamento ritenuto non colposo in sede penale poteva tuttavia generare responsabilità civile per violazione delle regole d'arte. Questa disomogeneità

derivava anche dall'assenza, nel pre-riforma, di norme come quelle introdotte successivamente dalla Legge Bianco che mirano a stabilire un quadro uniforme per la valutazione della condotta. Senza tale armonizzazione i principi dei due codici operavano talvolta in maniera divergente. Nel terreno civile trovavano applicazione anche le norme sul mandato e sulla prestazione d'opera intellettuale: analogie concettuali portavano dottrina e giurisprudenza a trattare gli obblighi del medico come quelli dell'incaricato professionista nei confronti del cliente. Si faceva largo uso dell'articolo 1176 c.c., secondo cui la diligenza deve essere valutata con riferimento alla natura dell'attività esercitata; ciò implicava un confronto costante con lo "stato dell'arte" scientifica disponibile al tempo della prestazione. In assenza di linee guida certificate nazionalmente, questo parametro veniva ricostruito caso per caso tramite perizie. Sul piano penale, l'applicazione degli articoli 40 e 43 c.p., relativi rispettivamente alla causalità e alla definizione del dolo e della colpa, rendeva necessaria un'analisi tecnica approfondita su omissioni o azioni errate in ambito clinico. I profili più delicati emergevano nei casi di chirurgia o terapia sperimentale dove le variabili erano numerose: qui la determinazione della colpa diventava esercizio complesso perché bisognava tracciare il confine fra rischio prevedibile e rischio accettato dalla stessa comunità medico-scientifica. Inoltre nei contesti emergenti legati all'introduzione di strumentazioni digitali o algoritmi rudimentali nell'assistenza, mancavano riferimenti legislativi specifici che potessero guidare l'interprete nell'inquadrare errori legati a tali strumenti. Il vuoto normativo consentiva interpretazioni diversificate in tribunali diversi. Una differenza sostanziale fra responsabilità civile e penale riguardava l'onere probatorio: nella prima prevaleva la logica risarcitoria con possibilità di invertire tale onere se vi era presunzione basata su contratti impliciti; nella seconda il principio costituzionale della presunzione di innocenza richiedeva che fosse lo Stato a dimostrare la colpa oltre ogni ragionevole dubbio. Questa asimmetria influenzava anche il comportamento difensivo dei medici, incentivando documentazioni preventive dettagliate soprattutto nell'ambito civile proprio per ridurre margini interpretativi sfavorevoli. Il codice civile interveniva anche indirettamente attraverso norme sulla responsabilità oggettiva o indiretta (ad esempio art. 2049 c.c.), attribuendo agli enti sanitari responsabilità per danni causati dai loro dipendenti nell'esercizio delle mansioni affidate. Ciò apriva alla distinzione fra colpa personale del sanitario e responsabilità organizzativa dell'ente ospedaliero. Nei casi più gravi questa responsabilità doppia si accompagnava ad accertamenti penali sia

sull'individuo sia su dirigenti responsabili dell'organizzazione interna. Sono da considerare inoltre gli influssi dei codici deontologici professionali: pur non essendo fonti legislative primarie, questi venivano talvolta recepiti nel ragionamento giuridico configurando standard operativi utili a riempire i vuoti lasciati dai codici civili e penali. L'accettazione giudiziale di tali standard rafforzava la convergenza tra etica professionale e obblighi giuridici ben prima che fossero integrati organicamente dalla Legge Bianco. Nel panorama comparativo internazionale analizzato nello stesso periodo pre-riforma, si osservano situazioni analoghe: ordinamenti privi di legislazioni sanitarie specifiche continuano tuttora ad affidarsi alle regole generali dei codici civili e penali per processare malpractice medica. Questo porta verso scenari frammentati dove il margine discretivo del giudice è ampio ma può condurre a risultanze incoerenti rispetto agli obiettivi sistematici delle politiche sanitarie nazionali. Proprio qui va ricordato come alcune esperienze contemporanee documentino anche tensioni interne ai sistemi sanitari dovute a carenze strutturali o culturali: ad esempio difficoltà organizzative unite al senso di "invulnerabilità" professionale possono accentuare reazioni difensive nei rapporti medico-paziente e irrigidire l'applicazione delle norme generali. In sintesi storica-critica, prima della Gelli-Bianco la cornice civilistica[6] orientava principalmente le dinamiche risarcitorie mentre quella penalistica stabiliva limiti derivanti da obblighi generali verso l'integrità fisica altrui; entrambe influenzavano profondamente prassi operative dei sanitari ma mancavano ancora meccanismi legislativi capaci di integrare queste dimensioni sotto criteri unitari validi trasversalmente. Proprio questa frammentazione sarà uno degli aspetti su cui interverrà successivamente la Legge Bianco armonizzando standard probatori e procedure per ridurre le dissonanze interpretative che caratterizzavano il sistema pre-riforma.

Capitolo 2: il quadro normativo generale e vigente della responsabilità professionale in sanità

Il corpus normativo che disciplina la sanità italiana si fonda su una serie di leggi e regolamenti sviluppatisi nell'arco di decenni, con l'obiettivo di armonizzare la qualità dell'assistenza e assicurare un quadro chiaro di responsabilità per i professionisti e le strutture[7]. Uno degli snodi più rilevanti è rappresentato dalla legge 24/2017, che ha

[6] *La responsabilità civile ed amministrativa in ambito sanitario alla luce della legge Gelli-Bianco, la posizione del medico legale, Intervento al II Convegno nazionale di Medicina legale per la Pubblica Amministrazione*, in *www.quotidianosanita.it*.

[7] E. BERTILLO, *L'azione di responsabilità amministrativa, in* A.D. DE SANTIS (a cura di), *I profili processuali della nuova disciplina sulla responsabilità sanitaria (legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, Roma, 2017.

introdotto un sistema organico in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale, con particolare attenzione alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave. Questa legge prescrive che le condotte siano valutate alla luce delle linee guida validate da autorità riconosciute, costituendo un parametro di riferimento ampio ma non vincolante in senso assoluto. Il legislatore ha considerato necessario mantenere uno spazio di adattamento alle circostanze cliniche particolari, evitando la rigidità applicativa che rischierebbe di compromettere l'efficacia dell'intervento. La nozione di colpa grave viene delineata come errore inescusabile derivante da imperizia, negligenza o imprudenza. Tale coefficiente di gravità non si esprime in termini soggettivi, ma secondo criteri normativi ex ante rispetto alla condotta. Sentenze della magistratura contabile hanno chiarito che essa può essere ravvisata nella mancata applicazione delle cognizioni fondamentali o delle linee guida cardine della professione, così come nella condotta anomala e inadeguata rispetto agli standard. Ciò implica un'analisi puntuale della sequenza dei comportamenti adottati e non una valutazione retrospettiva basata solo sugli esiti dell'atto sanitario. La stessa giurisprudenza ha ribadito che il mero discostamento dalle raccomandazioni ufficiali non è sufficiente a configurare automaticamente una responsabilità aggravata; la Procura deve indicare le azioni concrete considerate errate, affinché sia possibile attribuire correttamente l'elemento soggettivo della colpa grave. In tal senso le linee guida assumono un ruolo orientativo, riconosciuto anche dal giudice contabile centrale d'appello: pur avendo il compito di guidare l'operatore sanitario nella valutazione del proprio agire, mantengono carattere non vincolante per l'interprete, aprendo quindi a margini discrezionali motivati dalle peculiarità del caso affrontato. Accanto alla legge 24/2017 si collocano normative settoriali dirette a promuovere le buone pratiche clinico-assistenziali. Queste comprendono tutte le attività preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative basate su evidenze scientifiche o su documenti elaborati con metodologia tracciabile. È stato fissato l'obbligo periodico (almeno biennale) per strutture e operatori di aggiornare procedure operative alla luce delle nuove raccomandazioni ministeriali o regionali. Tali prescrizioni mirano a ridurre il rischio clinico attraverso protocolli chiaramente descritti e verificabili nei risultati. Un altro pilastro normativo attiene alla trasparenza amministrativa nelle relazioni tra cittadino e sistema sanitario. I regolamenti prevedono tempi massimi per la consegna della documentazione sanitaria agli aventi diritto, normalmente entro sette giorni lavorativi per quanto disponibile al momento della richiesta, con completamento entro trenta

giorni. Questo obbligo incide direttamente sulla capacità del paziente di esercitare autonomamente i propri diritti informativi e difensivi. Sul piano organizzativo, le disposizioni contrattuali stabiliscono risorse dedicate agli incrementi retributivi del personale sanitario, con accantonamenti predefiniti nei bilanci aziendali. La norma impone una proporzionalità tra stipendio base e altre componenti della retribuzione.

Questi elementi economici influenzano indirettamente la qualità dell'assistenza: remunerazioni adeguate facilitano la stabilizzazione del personale qualificato soprattutto in settori ad alta complessità come pronto soccorso o reparti specialistici difficili da coprire. L'apparato legislativo include anche funzioni specifiche come quelle attribuite al Difensore civico nel Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 196/2003[8]). Questa figura agisce su materie qualificate come rilevante interesse pubblico, fungendo da intermediario indipendente nella risoluzione delle contestazioni inerenti ai diritti dei cittadini nei confronti delle strutture sanitarie. L'inserimento del Difensore civico conferma la centralità della tutela giuridica nella regolamentazione sanitaria contemporanea. Non va dimenticato come l'implementazione concreta delle norme richieda sistemi affidabili di monitoraggio dei sinistri e del contenzioso medico-legale. L'Osservatorio nazionale sinistri raccoglie dati uniformi sulla frequenza delle denunce nelle diverse strutture e li utilizza per migliorare la gestione del rischio. In questo quadro rientra il contrasto alla medicina difensiva, fenomeno nato il D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è ancora in vigore, ma è stato profondamente modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018 per adeguarlo al Regolamento Europeo GDPR 679/2016. Non è più la fonte primaria assoluta, ma disciplina gli aspetti specifici non regolati direttamente dal GDPR principalmente negli Stati Uniti negli anni Ottanta e progressivamente diffuso anche in Italia. Essa consiste tanto nell'adozione di procedure superflue volte all'autotutela quanto nell'omissione di azioni potenzialmente benefiche per il paziente allo scopo di evitare possibili responsabilità future. Le norme recenti mostrano dunque un intreccio tra dimensione tecnica (buone pratiche), dimensione legale (linee guida e parametri giurisprudenziali) e dimensione economica (contratti e incentivi). Da questa combinazione emerge un quadro articolato di obblighi dove ogni disposizione mira a incanalare l'atto sanitario entro confini chiari pur lasciando margini necessari all'adattamento clinico. Come già evidenziato,

[8] il D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è ancora in vigore, ma è stato profondamente modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018 per adeguarlo al Regolamento Europeo GDPR 679/2016. Non è più la fonte primaria assoluta, ma disciplina gli aspetti specifici non regolati direttamente dal GDPR

l’equilibrio fra rigore normativo e autonomia operativa rimane cruciale: regole troppo rigide rischiano infatti di incentivare comportamenti meramente formali privi della flessibilità indispensabile ad affrontare casi complessi. Il corpus legislativo italiano tenta quindi una sintesi: garantire sicurezza ed efficienza mantenendo vivo lo spazio decisionale individuale entro parametri definiti dalla comunità scientifica e dalle istituzioni pubbliche.

2.1 Il ruolo delle istituzioni pubbliche

L’assetto istituzionale che presidia il sistema sanitario italiano ha assunto una conformazione complessa, nella quale i livelli decisionali e di controllo operano su piani distinti ma interconnessi. Le istituzioni pubbliche ricoprono un ruolo determinante non solo nella definizione delle norme e nella traduzione delle linee guida in obblighi operativi, ma anche nell’attuazione di strumenti di monitoraggio e valutazione capaci di incidere concretamente sulla pratica medica. Tale funzione si esprime attraverso una pluralità di organismi ministeriali, regionali e locali che agiscono in sinergia, pur con competenze specifiche ben delimitate. Il Ministero della Salute rappresenta la cabina di regia centrale. Attraverso specifiche direzioni generali stabilisce le priorità del sistema, cura l’aggiornamento biennale delle linee guida validate e ne assicura la diffusione alle strutture sanitarie pubbliche e private. Il compito ministeriale non si limita alla mera emanazione di documenti tecnici: è previsto un supporto operativo che consente alle aziende sanitarie di adattare i protocolli alle proprie caratteristiche organizzative senza snaturarne l’impianto scientifico. Questo intervento si articola in circolari esplicative, seminari formativi e piattaforme digitali per la consultazione immediata degli aggiornamenti. Accanto al livello nazionale si colloca quello regionale, dotato di poteri legislativi concorrenti in materia sanitaria. Le Regioni svolgono funzioni di indirizzo ed erogano risorse per l’applicazione delle norme statali nei rispettivi territori. Sono le amministrazioni regionali a istituire sistemi informativi locali sui sinistri sanitari e sugli eventi avversi, raccordandosi con l’Osservatorio nazionale. In tal modo, i dati raccolti vengono uniformati secondo criteri stabiliti a livello centrale, garantendo comparabilità e omogeneità nelle analisi statistiche. Un punto chiave della funzione pubblica è la gestione del rischio clinico. Gli uffici giudiziari italiani hanno evidenziato come ritardi processuali legati a cause civili possano generare ulteriori domande risarcitorie, aumentando il carico sul sistema. Le istituzioni si trovano quindi a dover bilanciare

l’efficienza della macchina giuridica con la tutela del paziente e la protezione del professionista sanitario da azioni ingiustificate. La previsione normativa dell’articolo 2236 c.c., richiamata dalla dottrina, fornisce un criterio proporzionato per limitare la responsabilità nei casi caratterizzati da speciale difficoltà tecnica, preservando al contempo le garanzie fondamentali del cittadino danneggiato. La trasparenza costituisce un altro elemento centrale dell’azione istituzionale. È compito delle direzioni sanitarie assicurare il rispetto dei tempi legali per la consegna della documentazione sanitaria agli aventi diritto – sette giorni lavorativi per quanto disponibile subito, estesi fino a trenta per eventuali integrazioni. Ciò rafforza il diritto all’informazione del paziente e alimenta una relazione più equilibrata con l’ente erogatore. In questo quadro interviene anche il Difensore civico, figura individuata dal Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 196/2003) per occuparsi di questioni qualificate come rilevante interesse pubblico. La sua presenza introduce un canale indipendente di supervisione sulle condotte mediche e sugli iter procedurali delle strutture. L’interazione tra istituzioni pubbliche e professionisti sanitari è resa evidente anche nelle politiche contrattuali mirate alla valorizzazione del personale. Misure come incrementi retributivi vincolati a fondi già accantonati nei bilanci aziendali o indennità specifiche per aree ad alta pressione assistenziale (pronto soccorso, reparti specialistici) hanno una doppia valenza: migliorano il benessere organizzativo interno e rafforzano l’efficacia complessiva del servizio fornito. Queste scelte nascono spesso da concertazioni sindacali coordinate dagli assessorati regionali alla sanità con approvazione ministeriale. Un ambito delicato dell’intervento pubblico riguarda il fenomeno della medicina difensiva. I dati divulgati dall’Organizzazione Mondiale della Sanità indicano come circa il 10% dei pazienti ospedalizzati subisca danni correlati all’assistenza. L’adozione preventiva di procedure “esuberanti” rispetto al reale fabbisogno clinico o l’omissione deliberata di trattamenti idonei possono derivare dal timore di responsabilità legale futura. L’obiettivo istituzionale dichiarato è ridurre queste condotte tramite formazione continua basata su evidenze certificate e gestione condivisa dei rischi. A livello simbolico e culturale, le istituzioni hanno promosso iniziative come la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita, introdotta con direttiva del Presidente del Consiglio nel 2019 su proposta ministeriale e in adesione alle indicazioni OMS, allo scopo di consolidare una cultura diffusa della sicurezza sanitaria. In queste occasioni vengono presentati report annuali sull’attività svolta dagli osservatori nazionali e regionali, favorendo il

dibattito pubblico sui risultati raggiunti e sulle criticità ancora presenti. È evidente che l'architettura istituzionale mira a creare un equilibrio fra innovazione normativa, uniformità applicativa ed elasticità interpretativa necessaria alla pratica clinica quotidiana. La capacità delle istituzioni pubbliche di agire efficacemente dipende dalla tenuta di questo equilibrio: regole troppo rigide possono incentivare comportamenti formalistici; norme troppo fluide rischiano invece di indebolire la prevedibilità richiesta sia dagli operatori sia dai cittadini. Attraverso strumenti giuridici, gestionali ed etici le istituzioni cercano una sintesi funzionale alla tutela integrata della salute collettiva.

2.2 Concetti responsabilità amministrativa: definizione giuridica

La responsabilità amministrativa in ambito sanitario si colloca in un quadro normativo che impone una valutazione della condotta del professionista alla luce di criteri legislativi, giurisprudenziali e tecnico-scientifici. Essa non va confusa con la responsabilità civile o penale[9], pur avendo punti di contatto sul piano dell'accertamento degli elementi costitutivi del comportamento censurabile. L'analisi giuridica si concentra essenzialmente sulla colpa, distinta in lieve e grave, dove la seconda viene identificata come errore inescusabile derivante da imperizia, imprudenza o negligenza nettamente superiori alla soglia tollerata in contesti ordinari. La gravità della colpa viene determinata non ex post sulla base dell'esito negativo, ma attraverso una valutazione ex ante delle cognizioni fondamentali richieste dalla situazione affrontata. La funzione delle linee guida validate è particolarmente rilevante nella definizione del parametro di diligenza atteso. Questi documenti, redatti da società scientifiche registrate presso il Ministero della Salute o emanati da autorità pubbliche riconosciute, rappresentano un punto di riferimento tecnico per stabilire se l'operatore abbia agito in conformità alle conoscenze e metodologie consolidate. Tuttavia, la normativa consente margini discrezionali che si giustificano quando il caso presenta specifiche condizioni cliniche incompatibili con l'applicazione rigida delle raccomandazioni. Il giudice contabile centrale d'appello ha rimarcato che l'inosservanza delle linee guida non comporta automaticamente colpa grave, richiedendo invece un'analisi delle motivazioni tecniche alla base della scelta alternativa. Il concetto di speciale difficoltà tecnica incide a sua volta nel delimitare la

[9] B. PEZZILLI, *Profili di responsabilità amministrativo-contabile nelle professioni sanitarie e concorso di azioni*, in *Responsabilità penale e contabile nelle professioni sanitarie*

responsabilità amministrativa: nei casi previsti dall'articolo 2236 c.c., l'operatore risponde solo per dolo o colpa grave, riducendo così il rischio di imputazioni sproporzionate rispetto alla complessità oggettiva dell'intervento.[10] Questa previsione normativa protegge il professionista dalla pressione legale in contesti dove anche l'applicazione corretta delle conoscenze disponibili può non essere sufficiente a garantire esiti positivi. È un riconoscimento implicito che la medicina non è una scienza esatta e che le variabili cliniche possono generare ventagli di possibili condotte tutte astrattamente corrette. L'ambito amministrativo si inserisce inoltre nella gestione complessiva del rischio clinico all'interno delle strutture sanitarie. Le Regioni e il Ministero raccolgono dati sugli eventi avversi e sui sinistri al fine di individuare categorie ricorrenti dove si manifestano comportamenti fuori dallo standard atteso. La responsabilità amministrativa viene così analizzata anche dal punto di vista sistemico: ad esempio, azioni omissive o errori organizzativi che espongono ripetutamente il paziente a rischi evitabili possono configurare forme di negligenza istituzionale oltre che individuale. La distinzione tra buone pratiche clinico-assistenziali e linee guida formali contribuisce a definire il perimetro entro cui si valuta la correttezza dell'agire professionale. Mentre le prime includono attività preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative connotate da comprovata validità scientifica anche se prive di formale validazione ministeriale, le seconde possiedono invece uno status ufficiale e periodicamente aggiornato. In sede giudiziaria l'utilizzo documentato delle buone pratiche può servire a mitigare la gravità della colpa dimostrando che l'operatore ha comunque fatto riferimento a standard accreditati. Un elemento chiave nell'attribuzione della responsabilità amministrativa è l'esame delle condizioni organizzative in cui il professionista ha operato. Situazioni di particolare difficoltà logistica o carenza di risorse strutturali possono costituire attenuanti se dimostrano l'impossibilità pratica di applicare determinate metodologie senza modifiche. L'articolo 52 del testo unico sulle leggi sanitarie evidenzia come anche fattori di natura organizzativa possano incidere sulla valutazione complessiva della condotta. Va considerata infine la dimensione probatoria. Per configurare una colpa grave occorre dimostrare un nesso diretto tra condotta anomala rispetto agli standard e danno prodotto. Non basta stabilire che il medico avrebbe potuto agire diversamente; serve provare che esisteva una soluzione conforme alle regole e praticabile nelle condizioni

[10] G. GIACOBBE, Professioni intellettuali, in Enc. dir., XXXVI, Milano, 1987, p. 1083; in giurisprudenza, ex multis, Cass. civ., sez. III, 10 maggio 2000, n. 5945, secondo cui la limitazione di responsabilità ex art. 2236 c.c. attiene esclusivamente all'imperizia e non opera per negligenza o imprudenza.

date. Questo porta a differenziare tra scelte effettuate sotto pressioni emergenziali, potenzialmente giustificabili, e comportamenti reiteratamente negligenti privi di adeguata motivazione tecnica. Il fenomeno della medicina difensiva introduce ulteriori sfumature: procedure ridondanti o omissioni ingiustificate effettuate allo scopo esclusivo di ridurre potenziali contestazioni possono risultare comunque censurabili nell'ambito amministrativo se compromettono l'efficienza o arrecano danno al paziente. Qui emerge una tensione tra autotutela del professionista e obbligo verso la reale utilità degli interventi sanitari. La definizione giuridica operativa della responsabilità amministrativa tiene dunque insieme vari livelli: lo standard tecnico-scientifico fornito dalle linee guida e dalle buone pratiche; le norme codicistiche sui gradi della colpa; i criteri attenuanti legati alla speciale difficoltà tecnica; le circostanze organizzative straordinarie; ed infine il bilanciamento fra tutela legale personale e dovere primario verso il paziente. Questo intreccio normativo richiede un approccio casistico approfondito piuttosto che applicazioni automatiche basate su presunzioni generalizzanti.

2.3 Differenze con altre forme di responsabilità

La responsabilità amministrativa in ambito sanitario presenta elementi distintivi se confrontata con le altre forme di responsabilità che possono coinvolgere un operatore o una struttura, come quella civile e penale. La differenza principale risiede nella natura del rapporto e nella finalità della sanzione: nel contesto amministrativo si valuta la violazione di doveri connessi alla gestione e all'organizzazione delle risorse pubbliche o dell'attività sanitaria, attribuendo rilevanza all'effetto che tale condotta ha sull'efficienza del servizio e sulla tutela dell'interesse generale. In ambito civile, invece, il fulcro della valutazione è il diritto soggettivo del paziente e il risarcimento del danno subito; nella sfera penale l'attenzione si concentra sull'offesa a un bene giuridico protetto dalla legge penale, con possibili conseguenze detentive o interdittive per il responsabile. La responsabilità amministrativa tende a utilizzare criteri di accertamento che si basano su parametri legali e tecnico-scientifici ex ante, valutando la condotta alla luce dello standard atteso per il ruolo ricoperto. L'elemento della colpa grave[11], definita come errore inescusabile derivante da imperizia, negligenza o imprudenza, assume un peso centrale nell'attribuzione di sanzioni, mentre la colpa

[11] In termini l'art. 9, co. 5, della legge Gelli prevede: "*L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo*".

lieve può risultare irrilevante in ambito amministrativo quando le circostanze sono caratterizzate da complessità tecnica speciale. Diversamente, in ambito civile anche la colpa lieve comporta responsabilità risarcitoria se esiste un nesso causale diretto con il danno. Le linee guida validate svolgono ruoli differenti nei vari tipi di responsabilità. Per l'amministrativa sono uno strumento orientativo che consente di misurare l'adeguatezza della condotta rispetto alle conoscenze consolidate, pur lasciando margini di discrezionalità motivata per adattarsi a specifiche esigenze cliniche. Nel contesto civile la violazione di queste stesse linee guida può essere considerata una prova diretta di comportamento negligente, riducendo lo spazio per giustificazioni basate sulle peculiarità organizzative o cliniche. In ambito penale la loro inosservanza contribuisce a definire il parametro dell'imperizia, ma deve essere inserita nel quadro più ampio degli elementi costitutivi del reato. L'aspetto probatorio cambia sensibilmente: l'amministrativo richiede sia la dimostrazione della deviazione dallo standard sia l'effetto negativo sull'efficienza o sull'immagine della pubblica amministrazione. Il civile si concentra invece sulla dimostrazione del danno patrimoniale o non patrimoniale subito dal paziente e sul nesso causale diretto con la condotta contestata. Sul piano penale la prova deve coprire tutti gli elementi soggettivi e oggettivi del reato contestato, incluse le intenzioni o l'accettazione consapevole del rischio. Va rilevata anche la differente incidenza delle condizioni organizzative come attenuanti. L'amministrativo riconosce maggiore rilevanza ai fattori strutturali o logistici che hanno influenzato l'agire professionale; carenze di personale, carichi eccezionali dovuti a emergenze o mancanza di risorse specifiche possono pesare nella graduazione della responsabilità. Nel civile tali condizioni possono incidere sulla quantificazione del danno o aprire alla corresponsabilità della struttura insieme al singolo operatore. Nel penale hanno rilievo soprattutto se dimostrano assenza di dolo o escludono la configurabilità della colpa grave nei termini richiesti dalla fattispecie incriminatrice. Il consenso informato rappresenta un terreno comune ma valutato diversamente: nella sfera amministrativa la sua violazione può essere letta come mancato rispetto degli obblighi procedurali sanciti ex lege, incidendo sul rapporto tra struttura pubblica e cittadino; sul piano civile costituisce direttamente illecito con obbligo risarcitorio; sul piano penale può integrare reati contro la persona quando l'intervento è eseguito senza base giuridica valida. Infine, va sottolineato il ruolo della medicina difensiva nelle diverse forme. In termini amministrativi essa viene interpretata come potenziale indice di inefficienza: procedure inutilmente complesse o

omissioni ingiustificate per timore di contenzioso sono viste come spreco di risorse pubbliche e disallineamento rispetto alle buone pratiche clinico-assistenziali. In ambito civile queste scelte possono aggravare il danno economico reclamato dal paziente; in ambito penale difficilmente assumono rilievo autonomo se non producono effetti lesivi concreti. L'esperienza giurisprudenziale mostra, dunque, che le tre forme di responsabilità condividono alcuni indicatori tecnici (aderenza alle linee guida, valutazione della colpa) ma li applicano con finalità diverse. Ogni ambito impone un proprio modello valutativo: obiettivo primario dell'amministrativo è salvaguardare correttezza ed efficienza dell'azione sanitaria come espressione della funzione pubblica; quello del civile è proteggere i diritti individuali attraverso il ristoro economico; quello del penale è prevenire e punire condotte lesive secondo principi costituzionali e norme incriminatrici. Questa differenza sostanziale rende necessaria una chiara distinzione delle procedure difensive da adottare nei vari contesti, evitando confusioni interpretative che potrebbero compromettere sia l'equilibrio tra libertà professionale e obblighi normativi sia l'efficacia complessiva dei sistemi di tutela.

2.4 Elementi costitutivi sulla colpa grave: conseguenze per il professionista

La colpa grave in ambito sanitario[12] si caratterizza per una soglia di disvalore dell'azione o dell'omissione che eccede nettamente gli scostamenti tollerabili rispetto alle regole di condotta proprie della professione. Non si tratta di un difetto generico di diligenza, ma di un errore marcato e privo di giustificazione plausibile alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche disponibili al momento dell'intervento. La valutazione non si limita all'esito finale dell'atto sanitario, ma viene condotta ex ante, considerando le circostanze concrete e il patrimonio minimo di competenze che l'operatore era tenuto a possedere ed applicare. In tale prospettiva, l'imperizia, l'imprudenza o la negligenza devono emergere come inescusabili: ad esempio, la mancata esecuzione di procedure basilari ampiamente riconosciute nel settore o il completo disallineamento da protocolli consolidati senza motivazioni cliniche documentate. Le linee guida validate assumono in questo contesto funzione essenziale

[12] Recentemente C. Conti, sez. giur. Calabria, 19 settembre 2019, n. 368 ha osservato che "*la colpa grave del sanitario è ravvisabile nell'errore inescusabile, che a sua volta è rinvenibile o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e delle linee guida fondamentali attinenti alla professione, ovvero nella mancanza di prudenza o di diligenza, sicché "la condotta può essere valutata come gravemente colposa allorché il comportamento sia stato del tutto anomalo e inadeguato, tale, cioè, da costituire una devianza macroscopica dai canoni di diligenza e perizia tecnica e da collocarsi in posizione di sostanziale estraneità rispetto al più elementare modello di attività volta alla realizzazione degli interessi cui gli operatori pubblici sono preposti. Insomma, per configurare ipotesi di responsabilità a carico del medico, non basta che il comportamento sia stato riprovevole in quanto non rispondente perfettamente alle regole della scienza e dell'esperienza, ma (...) si deve accertare che si siano verificati errori non scusabili per la loro grossolanità o l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione, ovvero ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari affidati alle cure di prestatori d'opera" (Sez. II App., sent. n. 60172014; ex plurimis, v. altresì Sez. Giur. Calabria, sent. n. 93/2017).*

per individuare lo standard atteso. Esse non hanno valore assolutamente vincolante nell'accertamento della colpa grave, poiché l'ordinamento prevede margini discrezionali nei casi che richiedono adattamenti motivati alle raccomandazioni ufficiali. Tuttavia, uno scostamento significativo e ingiustificato da tali documenti può costituire un elemento indiziario forte della sussistenza della colpa grave, soprattutto se corredato dall'assenza di riferimenti alternativi a buone pratiche clinico-assistenziali. La giurisprudenza amministrativa ha enfatizzato la necessità che la deviazione venga accompagnata da una chiara razionalizzazione tecnica, registrata nella documentazione sanitaria: la sola invocazione della complessità del caso non è sufficiente a escludere responsabilità se restano dimostrabili soluzioni appropriate non adottate. L'articolo 2236 del codice civile introduce un ulteriore elemento discriminante: nelle prestazioni implicanti speciale difficoltà tecnica, il professionista risponde soltanto per dolo o colpa grave. Questa clausola riduce il rischio di imputazioni nei contesti dove l'incertezza operativa è intrinseca, situazioni emergenziali, interventi sperimentali o condizioni cliniche rarissime, riconoscendo che anche un'applicazione fedele delle migliori conoscenze può non garantire esiti positivi. Tuttavia, ciò non esonera dalla responsabilità qualora emerga una condotta palesemente inadeguata rispetto allo stato dell'arte. Il nesso causale tra il comportamento anomalo e il danno rappresenta un altro pilastro nella definizione degli elementi costitutivi. Non è sufficiente rilevare un errore formale: occorre provare che tale errore abbia avuto incidenza diretta e determinante sul verificarsi dell'evento dannoso. Questo comporta una ricostruzione della sequenza causale supportata da dati clinici obiettivi, testimonianze qualificate e documentazione tecnica completa. Nel caso di omissioni rilevanti, come la mancata attivazione di procedure d'urgenza o il ritardo ingiustificato nella richiesta di consulenza specialistica, l'accertamento verte sulla ragionevole previsione che l'adozione tempestiva dello standard previsto avrebbe potuto evitare o ridurre sensibilmente il danno. Le condizioni organizzative presenti al momento dei fatti possono assumere rilievo attenuante o aggravante. La carenza strutturale cronica o improvvisa indisponibilità di risorse indispensabili può giustificare parzialmente deviazioni dagli standard operativi ideali, purché il professionista dimostri di aver adottato misure alternative congrue con le possibilità effettive. Al contrario, agire in assenza dei presupposti minimi di sicurezza senza sollecitare interventi correttivi può aggravare il giudizio sulla condotta. Ad esempio, proseguire un trattamento complesso pur sapendo che determinate apparecchiature

diagnostiche sono fuori uso e senza predisporre soluzioni sostitutive adeguate potrebbe configurare una forma evidente di colpa grave. Un ruolo specifico riveste anche la gestione del consenso informato. L'omissione totale dell'acquisizione del consenso o l'utilizzo di procedure comunicative talmente carenti da compromettere la comprensione del paziente sui rischi e benefici della prestazione costituiscono violazioni sostanziali. In tali casi la colpa grave può essere ravvisata indipendentemente dalla correttezza tecnica dell'intervento stesso, poiché si lede gravemente il diritto fondamentale all'autodeterminazione del paziente. Il fenomeno della medicina difensiva interseca infine questo quadro concettuale: sebbene spesso motivata dal desiderio di tutelarsi dal contenzioso, l'adozione sistematica di procedure superflue può risultare censurabile quando comporta ritardi nocivi o espone inutilmente il paziente a rischi aggiuntivi. Parimenti, l'omissione ingiustificata di interventi pertinenti solo per evitare possibili responsabilità legali è incompatibile con lo standard professionale richiesto e può alimentare la qualificazione della condotta come gravemente colposa. In sintesi, gli elementi costitutivi della colpa grave si articolano su vari piani interconnessi: grado marcato dello scostamento dallo standard tecnico-scientifico accreditato; mancanza di motivazioni plausibili e documentate; assenza di adattamento proporzionato alle peculiarità cliniche; sussistenza del nesso causale diretto con il danno; considerazione delle condizioni organizzative reali; rispetto delle garanzie procedurali fondamentali come il consenso informato; e distinzione tra prudenza legittima e autodifesa improduttiva. L'accertamento richiede pertanto una analisi casistica rigorosa in cui norme codicistiche, linee guida validate e buone pratiche operino insieme per tracciare i confini entro cui la libertà decisionale si esercita senza degenerare in comportamenti gravemente lesivi dell'interesse pubblico alla sicurezza delle cure. Le conseguenze della qualificazione di una condotta come colpa grave in ambito sanitario si manifestano su diversi livelli, con ricadute che vanno ben oltre l'esito immediato del procedimento di accertamento. L'impatto più evidente riguarda la sfera patrimoniale del professionista. In base alla normativa vigente, la condanna per colpa grave comporta l'obbligo di risarcire il danno arrecato, anche nell'ambito del giudizio di rivalsa promosso dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o dall'impresa di assicurazione. Tale rivalsa può essere esercitata solo se il sanitario è stato parte del giudizio originario oppure quando si procede autonomamente rispetto alla sentenza, poiché le decisioni e le transazioni non hanno effetti verso terzi non coinvolti nel processo principale. Questo significa

che il professionista può trovarsi esposto a richieste di ristoro economico rilevanti, non coperte integralmente dalle polizze assicurative, soprattutto se queste ultime prevedono clausole limitative quando emerge la qualificazione di colpa grave. Sul piano reputazionale, l'accertamento giudiziario di una condotta gravemente colposa incide direttamente sull'affidabilità percepita dal pubblico e dai colleghi. La diffusione mediatica delle vicende disciplinari e legali alimenta spesso una narrativa semplificata in cui la colpa grave viene assimilata ad un errore grossolano o ad una mancanza essenziale delle competenze professionali. Questa percezione può tradursi in difficoltà nel mantenere rapporti fiduciari con pazienti e committenti privati, anche quando l'episodio rappresenta un evento isolato nella carriera del sanitario. Le conseguenze si estendono alla dimensione contrattuale e lavorativa. Per i dipendenti di strutture pubbliche, una condanna per colpa grave può costituire motivo di avvio di procedimenti disciplinari interni che comportano sanzioni fino alla sospensione o al licenziamento. In contesti privati, l'effetto può essere la rescissione dei contratti di collaborazione o consulenza, soprattutto nelle discipline ad alta responsabilità tecnica. Il peso di tali rischi spinge molti operatori a modificare i propri comportamenti clinici adottando approcci più cautelativi. Tuttavia, se questa cautela si traduce in medicina difensiva priva di reale utilità, il professionista può incorrere nuovamente in rilievi negativi per inefficienza o inappropriatezza. Vi sono anche implicazioni relative alle coperture assicurative. Alcune polizze prevedono esclusioni esplicite per la colpa grave, trasferendo sul professionista l'onere diretto del risarcimento. Questo scenario sollecita maggiore attenzione nella scelta dei prodotti assicurativi e nella verifica delle condizioni contrattuali, richiedendo spesso assistenza legale preventiva per interpretare le clausole legate alla responsabilità amministrativa e civile. In assenza di protezioni adeguate, un esborso importante può compromettere gravemente la stabilità economica personale. L'impatto sul percorso formativo e professionale è un ulteriore aspetto rilevante. Un episodio classificato come colpa grave può comportare obblighi formativi straordinari imposti dalla struttura o da ordini professionali al fine di prevenire il ripetersi dell'errore. Questi interventi formativi mirano a rafforzare le competenze tecniche specifiche risultate carenti e a migliorare l'aderenza alle linee guida validate. La partecipazione a tali programmi diventa quindi condizione necessaria per riottenere ruoli operativi dopo sospensioni temporanee. A livello relazionale interno alle equipe sanitarie, l'effetto è spesso destabilizzante. L'accertamento della colpa grave può generare diffidenza tra colleghi e dirigenza,

incidendo sulla coesione operativa e sulla disponibilità a condividere responsabilità nei casi complessi. Nelle strutture dove la gestione del rischio clinico è fortemente integrata nelle procedure quotidiane, tale frattura relazionale può ridurre l'efficacia dei sistemi preventivi, un paradosso che aggrava indirettamente il rischio generale della struttura. Va inoltre considerato il riflesso che il riconoscimento della colpa grave ha sull'accesso futuro a incarichi dirigenziali o specialistici. Le procedure concorsuali pubbliche e private possono prevedere forme di esclusione automatica o punteggi negativi in caso di precedenti gravi accertati giudizialmente. Anche laddove non vi siano preclusioni formali, il peso dell'episodio può incidere sulle valutazioni discrezionali delle commissioni incaricate della selezione. Infine, esiste un aspetto psicologico: affrontare un procedimento per colpa grave implica un forte carico emotivo che può influire sulla serenità decisionale futura del professionista. La memoria dell'esperienza processuale, indipendentemente dall'esito finale, tende a orientare le scelte cliniche verso configurazioni percepite come "più sicure" dal punto di vista legale ma non sempre ottimali dal punto di vista terapeutico. Se questa inclinazione si consolida senza adeguata formazione correttiva e supporto istituzionale, rischia di generare un circolo vizioso tra timore della sanzione e riduzione della qualità dell'assistenza. Le conseguenze della colpa grave investono così parallelamente ambiti economici, reputazionali, contrattuali, assicurativi, formativi e psicologici. Ogni livello influisce sugli altri: un'aggressione alla stabilità economica può amplificare l'impatto emotivo; una lesione reputazionale può ridurre opportunità lavorative; obblighi formativi imposti in contesti stigmatizzanti possono minare ulteriormente la fiducia interna al gruppo operativo. Questa interconnessione sottolinea come la qualificazione legale dell'errore non sia mai circoscritta agli atti processuali ma produca effetti ramificati nella vita professionale complessiva del sanitario.

CAPITOLO 3: La responsabilità civile dell'operatore sanitario della struttura con integrazione del professionista sanitario sul territorio: presentazione di un progetto pilota nella Regione Marche.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, nota come Legge Gelli-Bianco, ha riorganizzato la materia della responsabilità sanitaria con l'obiettivo di coniugare la tutela del paziente con la sicurezza delle cure e con una più chiara distribuzione delle responsabilità tra struttura e professionista sanitario. In ambito

ospedaliero la riforma assume un rilievo particolare, perché l'attività assistenziale si svolge all'interno di un'organizzazione complessa, nella quale l'evento dannoso può derivare non solo dalla condotta del singolo operatore, ma anche da carenze procedurali, difetti di coordinamento, problemi organizzativi o insufficienza delle risorse disponibili**.** L'articolo 7 della legge introduce una distinzione fondamentale tra la responsabilità civile della struttura sanitaria e quella dell'esercente la professione sanitaria. La struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, risponde ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile delle condotte dolose o colpose dei professionisti di cui si avvale, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti della struttura stessa.[13]

Il singolo professionista sanitario, invece, risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, quindi a titolo extracontrattuale, salvo che abbia assunto direttamente un'obbligazione contrattuale con il paziente. In questo modo il legislatore ha voluto separare la posizione del sanitario da quella dell'ospedale, attribuendo alla struttura il ruolo centrale nel rapporto risarcitorio con il paziente.

Nel contesto ospedaliero la struttura è il soggetto su cui grava la responsabilità contrattuale per il danno cagionato al paziente durante il percorso di cura. Ciò vale sia per l'attività diagnostica e terapeutica sia per gli aspetti organizzativi, logistici e di gestione del rischio clinico che rientrano nel dovere complessivo di corretta erogazione della prestazione sanitaria.

La responsabilità contrattuale della struttura comporta un regime probatorio più favorevole per il paziente e un termine prescrizionale ordinariamente più lungo, pari a dieci anni, come evidenziato nei materiali di sintesi istituzionale dedicati alla riforma.

L'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 e quindi del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida e dell'articolo 590-sexies c.p. introdotto dall'articolo 6 del provvedimento.

Viene quindi previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come:

• responsabilità contrattuale per la struttura con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;

• responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata – salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

Il DM 77/2022[14] è il Decreto Ministeriale del 23 maggio 2022 del Ministero della Salute italiano. Definisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale

[13] G. ALPA, La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24, Pacini Giuridica, Pisa, 2017.

[14] Il DM 23 maggio 2022, n. 77 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 22 giugno 2022) è il decreto del Ministero della Salute che definisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È un pilastro del PNRR Salute (Missione 6) per rafforzare la sanità di prossimità. Normattiva.it

(SSN), integrandosi con il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) per rafforzare la sanità di prossimità. ridefinisce l'assistenza territoriale come rete proattiva, multidisciplinare e vicina al domicilio, all'interno della quale il logopedista assume un ruolo sanitario autonomo ma integrato, con responsabilità specifiche nei percorsi di prevenzione, presa in carico e continuità assistenziale. In questo quadro, le autonomie del logopedista si esercitano soprattutto nella valutazione funzionale, nella progettazione dell'intervento riabilitativo e nella gestione operativa sul territorio, sempre in raccordo con il medico e con l'équipe multiprofessionale. In linea con il DM 77, il logopedista si inserisce nelle attività distrettuali operando in Case della Comunità, assistenza domiciliare, setting residenziali e semiresidenziali, teleriabilitazione e programmi di promozione della salute. All'interno di questi servizi territoriali, il logopedista contribuisce alla definizione dei percorsi assistenziali per disturbi della comunicazione, del linguaggio, della deglutizione e delle funzioni orali, collaborando con medici di medicina generale, pediatri, infermieri di famiglia e comunità e altri professionisti della riabilitazione. Nel territorio il logopedista è responsabile della corretta applicazione delle procedure valutative e terapeutiche, della sicurezza del paziente (ad esempio nei disturbi della deglutizione), del rispetto del consenso informato e della tracciabilità della documentazione clinica. È inoltre responsabile della continuità del percorso riabilitativo tra ospedale e territorio, contribuendo alla definizione di obiettivi condivisi, alla comunicazione con la rete dei servizi e alla verifica degli esiti in un'ottica di appropriatezza e uso efficiente delle risorse previste dal modello territoriale del DM 77. Il DM 77 valorizza il lavoro in équipe multiprofessionale e il ricorso alla telemedicina, ambiti nei quali il logopedista esercita autonomia operativa nel proporre e gestire programmi riabilitativi a distanza, mantenendo però la responsabilità di valutare l'idoneità del paziente e di garantire qualità e sicurezza dell'intervento. In ambito di comunità, la responsabilità del logopedista si estende anche alla promozione dell'alfabetizzazione sanitaria e alla condivisione di strategie comunicative con famiglia, scuola e caregiver, favorendo l'autonomia della persona e la sua piena partecipazione. Nel nostro territorio italiano, dopo il DM 77/2022, la nascita della Case di Comunità è sempre più incentivata ed ampliata. Nascono infatti alcune proposte di progetti pilota per inserire la figura del fisioterapista o del riabilitatore di Comunità (Regione Toscana e Friuli Venezia Giulia) ma all'oggi molto discussa per violazione del DM del 741/94[15] (entrato in vigore nel 95) che sancisce autonomie, responsabilità ma anche limiti legati alla prescrizione medica. Questa permane sia nella diagnostica che nell'essere il Medico stesso il referente e responsabile del percorso di cura del paziente. Le due sperimentazioni regionali hanno avuto esiti differenti ma entrambe sono state fortemente limitate da un nucleo comune di ostacoli:

[15] Il Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n. 741 (pubblicato in GU n. 006 del 09/01/1995) è la norma fondamentale in Italia che istituisce e definisce il profilo professionale del Fisioterapista. Sancisce l'autonomia professionale del fisioterapista nel campo della riabilitazione, della prevenzione e della cura delle patologie motorie e cognitive

Ostacolo giuridico: il confine dell'autonomia professionale del fisioterapista rispetto alla responsabilità diagnostica e prescrittiva del medico (fisiatra), come stabilito dal D.M. 741/1994, è stato il punto centrale. L'Ostacolo organizzativo: una forte resistenza corporativa da parte delle rappresentazioni dei medici fisiatri (in primis il SIMMFIR), che hanno interpretato questi modelli come un aggiramento delle loro competenze specialistiche. Ho partecipato personalmente ad un progetto di Management durante la fine di questo anno accademico dove si cercava di conciliare le figure professionali contribuendo ad offrire al paziente e al *care giver* la miglior presa in carico terapeutica-assistenziale. Si è giunti a mettere in luce la figura del riabilitatore con la qualifica di incairco di funzione organizzativa in possesso di Master di Management sanitarie e formato in ambito comunitario.

Il modello del referente riabilitatore di Comunità- RRC si propone di realizzare un percorso di cura incentrato su quattro dimensioni:

- Tempestività: Valutazione entro pochi giorni dalla prescrizione medica, eliminando il tempo di attesa per la visita fisiatrica preliminare. Target: primo contatto < 5 giorni lavorativi.
- Empowerment: Il paziente e il caregiver acquisiscono conoscenze e strumenti per gestire attivamente la condizione cronica (autotrattamento, riconoscimento precoce delle riacutizzazioni, aderenza terapeutica).
- Continuità: Un referente stabile e riconoscibile sul territorio, che segue il paziente nel tempo e dialoga con tutti gli attori della rete assistenziale.
- Soddisfazione: Percorso meno burocratico, più umano e centrato sui bisogni reali. PREMs atteso > 4,5/5. Inoltre, ci si attende una riduzione delle complicanze evitabili legate all'immobilità e alle barriere architettoniche, e un minor ricorso a ricoveri istituzionalizzanti. La prescrizione è da parte del Medico di Medicina Generale presente nella Casa Di comunità il quale avvierà i percorsi utili al paziente cronico e in plurimorbilità. L'accesso al terapista è solo per una visita filtro che prevede counselling e un incontro conoscitivo del paziente insieme al *care giver* incentivando la politica dell'*Health literacy*. Dopo tali incontri si può avviare una presa in carico più specifica con sedute prescritte dal Medico Fisiatra con successivi controlli in caso di necessità I Risultati attesi per il sistema sanitario sono:
- Efficienza allocativa: Riduzione delle liste di attesa per le visite fisiatriche, che potranno concentrarsi sui pazienti con bisogni complessi realmente necessitanti di un PRI.
- Sostenibilità economica: Riduzione dei costi diretti (visite specialistiche inappropriate, cicli di fisioterapia non necessari, accessi al PS per complicanze evitabili) e indiretti (assenze dal lavoro dei caregiver).
- Appropriatezza prescrittiva: chiara separazione tra la presa in carico educativa (RRC) e il trattamento riabilitativo specialistico (fisiatra + fisioterapista ambulatoriale), con conseguente

ottimizzazione dell'uso delle risorse.

- Integrazione ospedale-territorio: Rafforzamento del ruolo delle CdC come punto di snodo per la continuità assistenziale, in particolare per le dimissioni protette dei pazienti con deficit funzionale.
- Generazione di evidenze: Produzione di dati robusti sul modello RRC, trasferibili a scala regionale e potenzialmente replicabili in altre Regioni italiane, in coerenza con il DM 77/2022.

Il progetto RRC non intende modificare il riparto delle competenze professionali previsto dall'ordinamento vigente, bensì rafforzare l'integrazione multiprofessionale territoriale prevista dal DM 77/2022, attraverso una funzione organizzativa orientata alla tempestività della presa in carico, alla continuità assistenziale e all'empowerment del paziente cronico.

Il modello proposto si configura pertanto come strumento di appropriatezza organizzativa e sostenibilità del sistema sanitario territoriale, nel rispetto della governance medico-riabilitativa e delle competenze specialistiche fisiatriche. E' senza dubbio solo una proposta di un progetto di un gruppo di lavoro multiprofessionale che ha voluto stimolare e gettare le basi future di una innovativa modalità di valutazione e presa in carico del paziente cronico.

Nell'ambito territoriale emergono modelli basati su "équipe integrate" che operano sotto coordinamento ospedaliero diretto ma intervengono fisicamente presso il domicilio o nei presidi comunitari. Questi team sono progettati per replicare sul territorio le competenze specialistiche tipiche dell'ospedale mantenendo conformità alle linee guida centrali. Un elemento strategico riguarda la gestione condivisa del consenso informato nel contesto integrato. La Legge Bianco prevede informative complete anche per prestazioni erogate fuori dal contesto ospedaliero; i modelli organizzativi devono includere procedure affinché i moduli ministeriali siano adattati al setting territoriale ma mantengano esaustività sui rischi e sulle specifiche tecnologie impiegate. La dimensione formativa è parte integrante del modello. Gli operatori coinvolti in percorsi misti – una parte gestita in ospedale e una sul territorio – devono ricevere addestramento uniforme sugli stessi protocolli tecnici e normativi.

Le aziende sanitarie promuovono corsi ECM congiunti che coinvolgono professionisti dei vari segmenti assistenziali allo scopo di consolidare una cultura comune basata sulle buone pratiche certificate. Questo riduce la probabilità di devianze interpretative nell'applicazione delle linee guida. Dal lato gestionale, le Regioni possono supportare l'implementazione dei modelli integrati mediante piattaforme normative regionali che traducano gli indirizzi nazionali in regole specifiche per la rete locale. Queste piattaforme assumono anche funzione di monitoraggio tramite indicatori come tempi

medi di presa in carico post–dimissione o tassi di adesione ai protocolli nelle fasi successive alla cura ospedaliera. Gli scostamenti significativi dai target stabiliti generano obbligo di revisione rapida del modello organizzativo adottato dalla singola azienda sanitaria. I modelli più avanzati incorporano strumenti previsionali basati su analisi dati storici per individuare carichi assistenziali futuri sia in ospedale sia sul territorio. Tali analisi permettono allocazione proattiva delle risorse (personale, tecnologia, posti letto) evitando disequilibri che creerebbero rischio clinico o interruzioni nella continuità delle cure. L'inserimento nei protocolli di passaggi dedicati alla redistribuzione dinamica delle risorse evidenzia un'organizzazione resiliente capace di rispondere anche a pressioni straordinarie come epidemie o picchi stagionali. Infine, il modello organizzativo integrato deve prevedere sistemi di vigilanza esterna ed interna ben definiti. Supervisori designati monitorano regolarmente punti critici dell'interfaccia ospedale–territorio: rispetto tempistiche nelle dimissioni protette; correttezza nei follow–up domiciliari; tracciabilità completa nel fascicolo unico. Le segnalazioni raccolte vengono analizzate in riunioni periodiche per aggiornare le policy interne; la documentazione derivante funge da dimostrazione della diligenza gestionale secondo i parametri probatori fissati dalla Legge Bianco. In sintesi scientifica-operativa, i modelli organizzativi efficaci sono quelli capaci di integrare strutturalmente protocolli standardizzati basati sulle buone pratiche certificate con flussi informativi bidirezionali sicuri, formazione uniforme degli operatori lungo tutta la rete assistenziale, coordinamento pluridisciplinare stabile e capacità predittiva nella distribuzione delle risorse. Solo attraverso questa struttura armonizzata si possono garantire continuità ed equità della cura tra livello ospedaliero e territoriale rispettando pienamente obblighi normativi e tutela sostanziale del paziente.

Capitolo 4: Autonomia professionale come diritto e dovere del professionista sanitario

L'autonomia decisionale del professionista sanitario si radica su un insieme di principi etici e deontologici che, ben prima dell'intervento della legge, fungono da guida pratica e morale nelle scelte cliniche quotidiane. Questi principi non operano in

astratto, ma si intrecciano strettamente con il quadro giuridico, trovando oggi una formalizzazione anche nella Legge Bianco che attribuisce alle buone pratiche clinico–assistenziali un valore normativo vincolante. L'etica professionale medica si sviluppa storicamente attorno a valori come la beneficenza, la non–maleficenza, il rispetto dell'autonomia del paziente e la giustizia distributiva, i quali rappresentano vincoli sostanziali anche quando il contesto normativo offre margini di libertà tecnica. La beneficenza impone di perseguire il bene del paziente mediante interventi valutati sulla base dell'efficacia comprovata; la non–maleficenza richiede di evitare trattamenti che espongano a rischi sproporzionati rispetto ai benefici attesi. Il principio di autonomia si riflette direttamente nell'obbligo del consenso informato: l'assistito deve essere messo in condizione di decidere liberamente sulla propria cura dopo aver ricevuto informazioni chiare e complete sui rischi, le alternative e gli esiti prevedibili. Questa cornice valoriale trova corrispondenza nei codici deontologici degli ordini professionali, che codificano comportamenti attesi e condotte proibite per preservare dignità e qualità dell'esercizio sanitario. Le norme deontologiche integrano concetti come diligenza, competenza tecnica aggiornata e rispetto delle evidenze scientifiche. In tal senso, la Legge Bianco ha rafforzato il legame tra etica e pratica codificando l'adesione alle buone pratiche come parte integrante della valutazione della condotta: rispettare tali protocolli diviene non solo adempimento legale ma anche conferma dell'impegno etico verso l'affidabilità della cura. Va osservato tuttavia che l'etica professionale richiede spazio per valutazioni contestuali: non sempre la rigida applicazione di una linea guida è conforme al principio di beneficenza se essa risulta inadatta alla specifica situazione clinica. Da qui il rilievo della clausola normativa che consente deroghe motivate documentate, strumento essenziale per evitare un'applicazione meccanica delle regole. Il codice deontologico riconosce inoltre valori relazionali quali empatia, comunicazione efficace e rispetto del vissuto del paziente. Questi aspetti diventano particolarmente rilevanti nella gestione di tecnologie avanzate come sistemi AI diagnostici, dove il rischio è ridurre il rapporto umano a mera intermediazione tecnica[16].

L'etica qui impone al professionista di mantenere centralità alla persona assistita, spiegando con linguaggio comprensibile il ruolo della tecnologia nelle decisioni ed evitando effetti di "deumanizzazione" percepita nei processi di cura.

[16] Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO). (2014). *Codice di Deontologia Medica*. Roma: FNOMCeO

Il valore della trasparenza nelle scelte cliniche, parte integrante sia dell'etica sia della normativa europea sul trattamento dei dati, richiede apertura nel rendere visibili criteri e procedure adottate; la Legge Bianco recepisce questo orientamento nell'obbligo di tracciabilità delle attività sanitarie. Sul piano operativo quotidiano, i fondamenti etici devono confrontarsi con pressioni organizzative: turnazioni lunghe, carenze di personale o riduzioni di budget possono influire sulla capacità reale del medico di operare secondo ideali morali. Il principio etico–deontologico qui impone resistenza alle derive quantitative a scapito della qualità; quando le condizioni strutturali ostacolano tale capacità, emerge un profilo organizzativo complementare alla responsabilità individuale previsto dagli obblighi della struttura sanitaria. È nelle situazioni critiche, emergenze pandemiche o eventi catastrofali, che i valori etici vengono messi maggiormente alla prova: bilanciare equità nell'accesso alle cure con limitate risorse disponibili può richiedere scelte difficili ispirate a criteri di giustizia distributiva. In tali contesti la Legge Bianco fornisce parametri uniformi utili a ridurre arbitrarietà decisionale. Un aspetto centrale dei fondamenti deontologici è il dovere formativo continuo. Aggiornarsi regolarmente sulle innovazioni scientifiche è parte del patto fiduciario con il paziente; ignorare evidenze nuove costituisce violazione tanto normativa quanto etica. La formazione sull'impiego corretto delle tecnologie digitali rientra ormai tra le competenze irrinunciabili per evitare errori derivanti da strumenti complessi usati impropriamente. Qui si intrecciano diritti del paziente alla sicurezza tecnologica e obblighi morali del curante verso una scelta responsabile degli strumenti operativi. Dal punto di vista comparativo internazionale, documenti come la Convenzione di Oviedo ribadiscono principi universali già presenti nell'etica medica italiana: primato dell'essere umano sugli interessi esclusivi della società o della scienza; protezione delle persone incapaci; necessità del consenso libero ed informato in ogni intervento medico. Integrare formalmente questi valori nelle procedure italiane tramite strumenti come la Legge Bianco consente una coerenza multilivello fra diritto interno ed etica globale. Un terreno recente d'applicazione riguarda l'equità digitale: evitare bias algoritmici che possano discriminare categorie fragili è un obbligo tecnico ma anche morale; introdurre verifiche sistematiche su algoritmi usati nella pratica medica appare quindi doveroso per rispettare principi di giustizia sostanziale.

In analisi critica va notato che l'interrelazione fra etica e diritto produce inevitabili tensioni: in alcuni casi norme prescrittive potrebbero limitare decisioni creative necessarie per personalizzare la cura secondo valori morali profondamente sentiti dal

professionista. La possibilità normativa di discostarsi dalle linee guida se motivato si pone allora come punto d'equilibrio tra vincolo legale ed esigenza etica individualizzata. Questo equilibrio dinamico, sancito dalla Legge Bianco, garantisce al professionista margine d'azione tutelato sia sul piano giuridico sia su quello deontologico, purché esercitato entro confini documentati e condivisi dalla comunità scientifica. Così i fondamenti etici e deontologici restano cardine attivo nella definizione dell'autonomia decisionale reale del curante all'interno del sistema complesso della responsabilità sanitaria contemporanea.

Di particolare interesse per i professionisti della riabilitazione — fisioterapisti, logopedisti, educatori professionali — è l'esplicito riconoscimento del **lavoro in team multidisciplinare** come elemento rilevante nella valutazione della colpa. Nelle équipe riabilitative, dove la presa in carico del paziente è per definizione condivisa tra più figure professionali, diventa essenziale stabilire in che misura ciascun operatore risponda per la condotta degli altri. La riforma consolida il **principio di affidamento**, secondo cui ciascun professionista può fare legittimamente affidamento sulla corretta esecuzione del proprio compito da parte dei colleghi di équipe, salvo che non emergano segnali di allarme tali da rendere doveroso un intervento correttivo.

Il medico tradizionalmente occupa l'apice della gerarchia professionale sanitaria, con una sfera di autonomia che si estende dalla diagnosi alla terapia e all'indicazione delle procedure. Questa posizione di preminenza comporta tuttavia una corrispondente ampiezza della responsabilità penale, che copre non soltanto le proprie condotte ma, in talune circostanze, anche quelle dei collaboratori.

L'infermiere, con la riforma del profilo professionale operata dal d.m. 739/1994 e dalla successiva legge 42/1999, ha acquisito una sfera di autonomia significativa nell'esercizio delle attività di sua competenza, pur mantenendo un rapporto di collaborazione con il medico nella definizione del piano terapeutico. La responsabilità infermieristica si è progressivamente affrancata dalla logica dell'esecuzione di ordini per assumere i connotati di una responsabilità professionale autonoma, fondata sul rispetto dei protocolli, delle linee guida e del codice deontologico.

Il fisioterapista, ai sensi del d.m. n. 741/1994, esercita la sua attività in autonomia professionale nell'ambito della fisioterapia preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa. L'autonomia del fisioterapista si esprime nella scelta degli strumenti e delle tecniche riabilitative più appropriate, nella pianificazione del programma di trattamento e nella valutazione dei risultati. Sul piano della responsabilità penale, il fisioterapista risponde

autonomamente per le proprie scelte tecniche, con il limite che la prescrizione medica costituisce il quadro di riferimento entro il quale il trattamento deve essere condotto. Un fisioterapista che applichi tecniche manuali non indicate, o che utilizzi parametri elettroterapeutici incongrui rispetto alla condizione del paziente, non potrà invocare il rispetto della prescrizione medica come esimente, qualora quella scelta tecnica specifica sia riconducibile alla sua esclusiva competenza.

Il logopedista, regolato dal d.m. n. 742/1994, opera con un'autonomia professionale che si esprime nella valutazione, nella diagnosi funzionale e nel trattamento dei disturbi della comunicazione, del linguaggio, della voce, della parola e della deglutizione. La figura del logopedista presenta caratteristiche peculiari sotto il profilo della responsabilità: l'intervento logopedico richiede spesso una presa in carico prolungata e un rapporto terapeutico continuativo con il paziente, nel corso del quale il professionista deve operare valutazioni costanti sull'andamento del trattamento e adattare il piano terapeutico all'evoluzione del quadro clinico. In questo contesto, la negligenza si configura anche come mancato monitoraggio dei progressi o ritardo nel riconoscimento di segni di aggravamento. Particolarmente rilevante, in ambito logopedico, è il tema della gestione della disfagia, dove un errore valutativo può avere conseguenze potenzialmente letali per il paziente: la polmonite *ab ingestis* è una complicanza documentata e prevenibile, la cui insorgenza in pazienti seguiti da logopedisti specializzati nella disfagia solleva questioni delicate di responsabilità professionale.

L'educatore professionale, figura regolata dal d.m. n. 520/1998 e dalla successiva legge 205/2017 che ne ha sancito la piena appartenenza al SSN, opera in un contesto di autonomia che si distingue per la prevalenza della componente relazionale ed educativa su quella tecnico-strumentale. L'educatore professionale pianifica, attua e valuta interventi educativi volti alla riabilitazione e all'integrazione sociale di soggetti in condizione di disagio. La sua responsabilità penale si configura tipicamente in ipotesi di omessa vigilanza, di cattiva gestione di situazioni di crisi o di inadeguata risposta ai segnali di rischio manifestati dall'utente. Nei contesti di salute mentale, di disabilità complessa o di dipendenze patologiche, l'educatore professionale è spesso il soggetto che per primo intercetta segnali di deterioramento o di rischio: la tempestività e l'appropriatezza della sua risposta possono avere un'incidenza causale decisiva sull'esito finale.

Il modello organizzativo contemporaneo della cura è fondato sull'integrazione multiprofessionale. I processi riabilitativi, in particolare, si realizzano quasi sempre attraverso la cooperazione di fisioterapisti, logopedisti, educatori professionali, psicologi, neuropsicologi, medici specialisti e infermieri, ciascuno dei quali porta un contributo specifico

all’interno di un piano terapeutico condiviso. Questa struttura a équipe pone interrogativi complessi sul piano della responsabilità penale: come si distribuisce la colpa quando l’errore è il prodotto di una catena di decisioni assunte da più operatori?

La giurisprudenza ha elaborato, in proposito, due principi fondamentali: il **principio di affidamento**, già richiamato, e il **principio della colpa per assunzione**[17]. Il primo consente a ciascun operatore di fare legittimamente affidamento sulla competenza e sulla diligenza degli altri membri dell’équipe, salvo che non emergano elementi di conoscibilità dell’errore altrui. Il secondo, invece, impone che l’assunzione di un compito implichi la responsabilità per le relative conseguenze, anche qualora l’operatore si trovi a dover supplire a carenze organizzative o a lacune di altri. Per il logopedista che prende in carico un paziente con disfagia in un’unità riabilitativa, il principio di affidamento opera nella misura in cui egli può confidare nella completezza e nell’accuratezza delle informazioni trasmesse dal medico referente; ma se le note cliniche presentano lacune evidenti, il professionista non può trincerarsi dietro il principio di affidamento per giustificare l’omessa acquisizione di informazioni complementari.

4.1 Limiti imposti dal quadro normativo

Nel contesto dell’autonomia decisionale del professionista sanitario, i limiti imposti dal quadro normativo assumono una funzione di bilanciamento tra libertà tecnica e obblighi giuridici. Come già evidenziato in relazione ai fondamenti etici e deontologici, l’autonomia professionale è un valore riconosciuto e tutelato, ma deve essere esercitata entro perimetri ben definiti che derivano da norme nazionali, regolamenti settoriali e disposizioni sovranazionali. La Legge Bianco rappresenta uno dei dispositivi più pregnanti in tal senso: essa lega la valutazione della condotta alla conformità delle buone pratiche clinico–assistenziali validate dal Ministero della Salute o da società scientifiche accreditate, attribuendo a tali fonti rilevanza probatoria vincolante. In pratica, il medico è tenuto a dimostrare di aver seguito protocolli ufficiali nella propria attività diagnostica o terapeutica, oppure di aver documentato accuratamente le motivazioni cliniche per cui si sia discostato. Questo meccanismo limita la discrezionalità non strutturata: ogni scelta non conforme alle linee guida deve essere giustificata con evidenze scientifiche solide e tracciabili. Non tutti i limiti derivano però da prescrizioni tecniche. Una parte significativa riguarda obblighi di

[17] Cass. pen., sez. IV, 12 luglio 2019, n. 30626, sulla delimitazione della responsabilità penale del singolo componente dell’équipe medica attraverso il principio di affidamento; in dottrina, sul tema, C. CUPELLI, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari, in Dir. pen. cont., 2017.

carattere legale generale, ad esempio quelli sanciti dal codice civile in materia di diligenza qualificata (art. 1176 c.c.) e dal codice penale sulle fattispecie di colpa, che interferiscono direttamente con le scelte cliniche quotidiane. Anche laddove una procedura non sia specificamente codificata nelle linee guida ministeriali, l'operatore è vincolato al rispetto delle regole d'arte riconosciute dalla comunità scientifica; il mancato rispetto può configurare responsabilità civile o penale. L'autonomia operativa del curante viene quindi modulata dalla necessità di conformarsi a requisiti generali di prudenza, perizia e diligenza, la cui interpretazione è frequentemente influenzata dalla giurisprudenza. La normativa vigente introduce ulteriori vincoli informativi. L'obbligo di consenso informato, formalizzato dalla Legge Bianco in modelli standardizzati, impone che qualsiasi decisione terapeutica sia preceduta da una comunicazione completa sui rischi e benefici del trattamento. Quando vengono impiegate tecnologie innovative come sistemi diagnostici basati su intelligenza artificiale, il limite normativo si traduce nell'obbligo di spiegare al paziente anche il funzionamento generale dell'algoritmo e i suoi limiti. Il professionista può ritenere sufficiente una descrizione sintetica dal punto di vista tecnico–scientifico, ma la norma richiede chiarezza accessibile affinché la scelta del paziente possa definirsi consapevole; omettere questa fase informativa può determinare responsabilità autonoma anche se l'esecuzione tecnica della cura risulta corretta. Tra gli altri limiti rilevanti vi sono quelli organizzativi: le disposizioni ministeriali obbligano le strutture sanitarie a integrare nei propri protocolli interni le buone pratiche nazionali. Il professionista inserito in un contesto aziendale è quindi vincolato non solo dalle norme generali ma anche dalle procedure interne validate; agire al di fuori del protocollo aziendale senza motivazioni registrate si traduce potenzialmente in infrazione disciplinare oltre che in profilo giuridico sfavorevole. Tale aspetto condiziona l'autonomia soprattutto nei contesti dove regolamenti interni sono molto dettagliati e lasciano ridotti margini decisionali personalizzati.

Un ulteriore vincolo di natura organizzativo-deontologica, distinto ma complementare rispetto alla disciplina della Legge Bianco, è rappresentato dal Codice di Comportamento adottato dalle singole aziende sanitarie in attuazione del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62. Nell'ambito dell'AUSL della Romagna, il Codice attualmente vigente è stato approvato con delibera del Direttore Generale n. 209 del 30 maggio 2018, in conformità allo schema tipo elaborato dalla Regione Emilia-Romagna con DGR n. 96/2018, e ha sostituito la precedente versione del 2014. Il documento declina,

per tutto il personale che presta a qualsiasi titolo attività lavorativa presso l'Azienda — compresi tirocinanti e collaboratori — i doveri di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta previsti dalla normativa statale, specificandoli per il contesto sanitario: tra questi rientrano l'obbligo di garantire la tracciabilità dei processi decisionali attraverso un adeguato supporto documentale, la tutela della riservatezza dei dati clinici e amministrativi, e il divieto di sfruttare la posizione ricoperta per ottenere vantaggi personali. Per il professionista sanitario, la violazione di tali prescrizioni comportamentali si affianca, sul piano degli effetti, ai profili di responsabilità civile e penale già esaminati, potendo dar luogo a un'autonoma responsabilità disciplinare, indipendente dall'esito del giudizio sulla condotta clinica in senso stretto.

Il quadro normativo introduce inoltre obblighi di rendicontazione continua. Norme sulla tracciabilità degli atti clinici richiedono documentazione puntuale per ogni fase del processo assistenziale; per il professionista questo significa che anche decisioni "intangibili", come variazioni terapeutiche motivate da condizioni acute improvvise, devono essere annotate in modo da consentire ricostruzione ex post. Chi omette tali registrazioni limita la propria difesa in sede contenziosa ed espone a rischio maggiore di attribuzione della colpa. In ambito penale interviene il limite rappresentato dalle diverse forme di colpa definite dal codice penale (imperizia, negligenza, imprudenza). Anche nel caso d'imperizia esclusa dalla punibilità grazie all'osservanza rigorosa delle linee guida, come previsto dalla Gelli-Bianco e ripreso nella Legge Bianco, restano punibili comportamenti negligenti o imprudenti; questo vincolo riduce ulteriormente lo spazio operativo entro cui il professionista può muoversi senza conseguenze legali. Vi sono poi limiti derivanti dall'interazione con normative europee ed internazionali: regolamenti come il GDPR impongono condizioni severe sul trattamento dei dati sanitari, incidendo sulle modalità operative quando si usano piattaforme digitali o soluzioni AI. Il medico deve garantire che l'uso dei dati sia conforme alle prescrizioni, ad esempio minimizzazione del dato, conservazione sicura, pena conseguenze giuridiche aggiuntive indipendenti dall'esito clinico della prestazione. Dal punto di vista comparativo emerge che molti limiti normativi coincidono con principi deontologici già acquisiti nella comunità medica: diligenza tecnica, trasparenza comunicativa, aggiornamento continuo. Tuttavia la formalizzazione legale ne trasformare la violazione da mancanza etica a illecito perseguibile amplifica il peso operativo del vincolo stesso e riduce spazi di azione discrezionale non documentata. Infine va considerata l'influenza delle linee guida sulla modulazione dell'autonomia:

sebbene la clausola della Legge Bianco consenta deroghe motivate scientificamente alle raccomandazioni ufficiali, nella prassi clinica questa facoltà è spesso percepita come rischio legale elevato. Ne deriva un'applicazione prudenziale delle guide anche dove evidenze emergenti suggerirebbero alternative più efficaci; talvolta questo fenomeno limita innovazione operativa pur nel rispetto formale della legge. Pertanto i limiti imposti dal quadro normativo non costituiscono semplicemente confini esterni alla libertà professionale, ma plasmano concretamente le modalità con cui autonomia e responsabilità civile si intrecciano nel lavoro quotidiano dell'operatore sanitario. L'equilibrio tra margine discrezionale del curante e vincoli giuridici risulta condizionato tanto dalla struttura della Legge Bianco quanto dall'interrelazione multilivello tra diritto interno, norme sovranazionali e prassi organizzative locali.

4.2 La carenza di risorse: un'analisi critica

La carenza di risorse — umane, strumentali o di tempo — è una realtà endemica del sistema sanitario italiano, aggravata dalle politiche di contenimento della spesa pubblica degli ultimi decenni. La sua rilevanza come circostanza attenuante della responsabilità penale non è pacifica: da un lato, si potrebbe sostenere che l'operatore che lavora in condizioni di sotto-dotazione non può essere valutato con lo stesso metro di quello che dispone di tutti i mezzi necessari; dall'altro, si obietta che la carenza di risorse non esonera il professionista dall'obbligo di non eseguire prestazioni che non sia in grado di eseguire correttamente.

La soluzione corretta sembra essere quella intermedia: la carenza di risorse rileva come attenuante nella misura in cui l'operatore abbia fatto il massimo possibile con i mezzi a disposizione, abbia documentato la situazione, abbia attivato le procedure di segnalazione e non abbia volontariamente assunto rischi eccedenti le proprie capacità operative. Al contrario, la carenza di risorse non vale come esimente per un fisioterapista che abbia tentato manovre riabilitative per le quali non era attrezzato, o per un logopedista che abbia prolungato il trattamento oltre i propri limiti di competenza per supplire all'assenza di altri specialisti.

4.3 La complessità patologica e il lavoro in team multidisciplinare

La complessità patologica costituisce forse l'attenuante più rilevante per i professionisti della riabilitazione, che si trovano quotidianamente a gestire pazienti con quadri clinici multifattoriali, comorbidità severe e traiettorie di recupero altamente variabili. Un paziente afasico con esiti di ictus, parkinsonismo associato e depressione reattiva non è assimilabile a un paziente con un singolo disturbo del linguaggio ben definito: il logopedista che lo prende in carico si confronta con un sistema di variabili cliniche la cui interazione può essere

imprevedibile anche per il professionista più esperto. Analogamente, il fisioterapista che tratta un paziente anziano con osteoporosi severa, insufficienza cardiorespiratoria e deterioramento cognitivo deve adattare costantemente il programma riabilitativo a un equilibrio fragilissimo. La complessità patologica rileva non soltanto come fattore di attenuazione della responsabilità in caso di esito negativo, ma anche come elemento che innalza il livello di diligenza richiesto. Paradossalmente, proprio perché il caso è complesso, il professionista è tenuto a una maggiore cautela, a una documentazione più accurata, a una comunicazione più stringente con il team e con il paziente. La complessità non giustifica l'improvvisazione; al contrario, ne richiede l'applicazione più scrupolosa dei principi di cura.

Come già accennato, il lavoro in team multidisciplinare introduce elementi di distribuzione della responsabilità che le recenti riforme hanno cominciato a codificare. L'educatore professionale che rileva nel corso di una seduta educativa segnali di agitazione psicomotoria inusuali in un paziente psichiatrico, e che li segnala immediatamente allo psichiatra di riferimento, non potrà essere ritenuto responsabile per un'eventuale crisi sopravvenuta nelle ore successive se la segnalazione è avvenuta nei modi e nei tempi corretti. Il principio di affidamento protegge il professionista che abbia adempiuto ai propri obblighi di comunicazione e coordinamento.

La documentazione del lavoro in team — verbali di riunione, note del diario clinico condiviso, report di valutazione multidisciplinare — assume una valenza probatoria fondamentale. In assenza di questa documentazione, la ricostruzione della catena decisionale in sede processuale diventa problematica e rischia di scaricare sul professionista più esposto la responsabilità per decisioni che erano, in realtà, collettive. Le situazioni di urgenza e di emergenza sollecitano la responsabilità del professionista in modo del tutto particolare. In emergenza, la compressione dei tempi di valutazione, la scarsità delle informazioni disponibili e l'inevitabilità di decisioni ad alto rischio rendono difficile l'applicazione del parametro del professionista modello in condizioni ordinarie. La giurisprudenza ha tradizionalmente riconosciuto, in questi contesti, una valutazione più benevola della condotta professionale, che le riforme 2024-2025 hanno esplicitamente codificato. Per il logopedista che sia chiamato a valutare d'urgenza la sicurezza della deglutizione di un paziente disfagico acuto, senza la possibilità di effettuare una valutazione strumentale completa, il margine di errore clinico deve essere valutato in rapporto alle risorse conoscitive disponibili in quel momento, non in rapporto a ciò che si sarebbe potuto fare in condizioni ordinarie. Analogamente, il fisioterapista che in un contesto di emergenza respiratoria applichi tecniche di drenaggio posturale al di fuori del suo abituale protocollo, deve essere valutato in rapporto alle conoscenze e alle competenze che ragionevolmente si richiedono a un professionista del suo livello in quella situazione.

4.4 Conflitto tra linee guida e giudizio clinico

Il conflitto tra linee guida e giudizio clinico emerge con particolare intensità nei contesti operativi complessi, dove la scelta terapeutica non può essere ridotta a un mero automatismo derivante da protocolli stabiliti. La Legge Bianco ha attribuito alle buone pratiche clinico–assistenziali validate un ruolo probatorio vincolante nella valutazione della condotta professionale, imponendo che il rispetto formale delle raccomandazioni ministeriali e scientifiche rappresenti parametro di correttezza tecnica. Questo assetto normativo, pur garantendo uniformità e tracciabilità, si confronta inevitabilmente con l'esigenza del medico di adattare le decisioni alle condizioni individuali del paziente, anche ove queste richiedano una deviazione motivata dal protocollo standard. Le tensioni nascono in gran parte dalla rigidità intrinseca di alcune linee guida, elaborate per fornire indicazioni generalizzabili su intere categorie di pazienti ma talvolta poco flessibili in situazioni atipiche o in presenza di comorbidità complesse. In tali casi il giudizio clinico, inteso come capacità di interpretare dati anamnestici, diagnostici e circostanze contestuali, può indicare una strategia diversa da quella codificata. La norma riconosce teoricamente questa possibilità attraverso la clausola di deroga motivata, ma richiede che ogni scostamento sia supportato da evidenze scientifiche solide e completamente documentato. Nella prassi, tuttavia, molti operatori percepiscono tale margine come rischioso dal punto di vista legale e preferiscono attenersi alle raccomandazioni pur ritenendole sub–ottimali per il caso specifico. Un terreno di conflitto tra libertà decisionale e obbligo normativo riguarda l'interpretazione probatoria nei procedimenti civili e penali. Nei primi, il mancato rispetto delle linee guida certificate è spesso considerato prova sufficiente della colpa, salvo dimostrazione contraria puntuale. Nei secondi, in ambito penale, la conformità può escludere punibilità nei soli casi di imperizia ma lascia aperta la valutazione su negligenza o imprudenza anche se il protocollo è stato seguito. Ciò produce scenari paradossali: un medico potrebbe trovarsi accusato per imprudenza pur avendo eseguito alla lettera una raccomandazione ufficiale se questa viene ritenuta non idonea al contesto concreto. Gli ordini professionali svolgono funzione mediatrice nell'interpretazione del rapporto tra linee guida e giudizio clinico. Essi sono chiamati a valutare sul piano disciplinare se uno scostamento sia giustificabile in base a principi deontologici come beneficenza e centralità del paziente. Tuttavia interventi disciplinari punitivi in assenza di danno concreto possono scoraggiare l'uso prudente

dell’autonomia decisionale anche quando motivata scientificamente. Si crea così un circolo vizioso in cui il timore della sanzione conduce all’applicazione rigida del protocollo. Dal punto di vista organizzativo delle strutture sanitarie, le direttive interne recepiscono le linee guida nazionali come standard obbligatori. Gli operatori inseriti in questi contesti sono doppiamente vincolati: dal quadro normativo esterno e dai regolamenti aziendali interni. Derogare significa affrontare non solo potenziali conseguenze legali ma anche possibili azioni disciplinari interne. Questa doppia cornice può restringere ulteriormente lo spazio operativo del giudizio clinico rispetto a quanto previsto dalla sola Legge Bianco. Le esperienze comparative internazionali mostrano approcci diversi al bilanciamento fra protocollo standard e discrezionalità medica. In alcuni ordinamenti è codificata la necessità di personalizzazione esplicita nelle linee guida stesse, indicando criteri precisi per valutare quando derogare; altri sistemi introducono livelli gerarchici nelle raccomandazioni (forte vs condizionale) proprio per consentire adattamenti senza incorrere automaticamente in profili colposi. Gli strumenti operativi utili a mitigare il conflitto includono procedure strutturate per la deroga documentata: moduli specifici dove annotare ragioni cliniche, rischi valutati e riferimenti bibliografici o scientifici che supportino la scelta divergente. Integrare queste procedure nella cartella clinica elettronica permette tracciabilità probatoria ed evita che lo scostamento appaia arbitrario in eventuale sede giudiziaria. Va considerato anche l’aspetto temporale: linee guida possono essere aggiornate con ritmi inferiori rispetto all’avanzamento della ricerca o all’emergere di nuove evidenze. Un professionista informato su studi recenti potrebbe voler applicare queste conoscenze prima che siano recepite ufficialmente; il limite è convincere organi valutatori che ciò rientra nelle deroghe giustificate anziché configurarsi come imprudenza. Questo elemento suggerisce come l’integrazione consapevole delle raccomandazioni possa rafforzare competenze specifiche senza annullare la necessaria flessibilità decisionale richiesta dai casi complessi. In sintesi analitica–scientifica, il conflitto tra linee guida e giudizio clinico si risolve solo parzialmente nella cornice normativa attuale: pur offrendo strumenti formali per discostarsi dai protocolli validati quando necessario, l’onere documentale elevato e il rischio percepito portano molti operatori ad applicazioni rigide degli standard anche laddove valutazioni individualizzate migliorerebbero gli esiti terapeutici. La sfida futura consisterà nel rafforzare meccanismi trasparenti di giustificazione delle scelte cliniche divergenti e nel diffondere cultura organizzativa che riconosca valore alla personalizzazione della cura

entro parametri normativi chiari, salvaguardando al contempo uniformità, sicurezza ed equità di trattamento secondo i principi fondanti della Legge Bianco[18].

4.5 Proposta di una metodologia interpretativa per la valutazione della colpa

Alla luce dell'analisi condotta, è possibile delineare una metodologia interpretativa per l'applicazione dei criteri di valutazione della colpa introdotti dalle riforme, utilizzabile tanto dal professionista sanitario nella propria pratica quotidiana quanto dall'operatore giuridico in sede di valutazione processuale.

Il percorso valutativo si articola in cinque fasi sequenziali:

- **Identificazione della condotta:** definire con precisione quale specifico atto od omissione sia in discussione, distinguendo tra scelte tecniche di competenza esclusiva del professionista e decisioni assunte nell'ambito del team.
- **Qualificazione della colpa:** stabilire se la condotta sia qualificabile come negligenza, imprudenza o imperizia, tenendo presente che soltanto l'imperizia può avvalersi della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p.
- **Verifica delle linee guida:** accertare se esistano linee guida pertinenti al caso specifico, se il professionista le abbia applicate, e se esse fossero adeguate alle specificità del caso concreto o richiedessero un adattamento discrezionale.
- **Valutazione del contesto:** ricostruire le condizioni operative concrete: disponibilità di risorse, complessità del caso, caratteristiche del team, esistenza di una situazione di urgenza, pressioni organizzative. Questi elementi incidono sul giudizio di esigibilità della condotta alternativa.
- **Distribuzione della responsabilità:** verificare se l'errore sia esclusivamente imputabile al professionista, o se concorrano responsabilità della struttura organizzativa, di altri membri del team o di fattori esterni. Questa fase richiede l'esame della documentazione clinica e organizzativa e la ricostruzione del processo decisionale.

Questa metodologia non aspira alla certezza matematica — il giudizio sulla colpa professionale è e rimane una valutazione umana, soggetta agli inevitabili margini di incertezza — ma mira a garantire una coerenza strutturale nella valutazione, che riduca l'arbitrarietà e favorisca la prevedibilità dei risultati. Per il fisioterapista, il logopedista

[18] Legge 8 marzo 2017, n. 24. *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017.

e l’educatore professionale, la sua applicazione sistematica nella pratica quotidiana — attraverso la documentazione accurata, la partecipazione attiva alla definizione dei protocolli del team e la segnalazione tempestiva delle criticità organizzative — costituisce la migliore difesa preventiva contro il rischio di un’imputazione penale ingiustificata

Il quadro normativo vigente, come arricchito dalle riforme 2024-2025, offre agli operatori sanitari — medici, infermieri, fisioterapisti, logopedisti, educatori professionali e farmacisti — un insieme di strumenti concettuali e normativi per l’esercizio consapevole della propria autonomia professionale nel rispetto del quadro di responsabilità. La progressiva costruzione di uno statuto penale differenziato per le professioni sanitarie risponde a esigenze reali e documentate, a condizione che essa non venga declinata come immunità corporativa ma come ragionevole calibrazione della risposta penale alla specificità della funzione.

L’equilibrio cercato dal legislatore tra esigenza di deterrenza e protezione dell’autonomia professionale resta fragile e in continua evoluzione. Spetta alla giurisprudenza, alla dottrina e alle organizzazioni professionali contribuire a definirne i contorni, nell’interesse non soltanto dei professionisti ma, in ultima analisi, dei pazienti che da essi si affidano. Una professione sanitaria paralizzata dal timore della sanzione penale non è una professione che tutela adeguatamente la salute; ma neppure lo è una professione che opera al riparo da ogni forma di controllo e accountability. Il difficile equilibrio tra questi poli è, in definitiva, il compito che la riforma permanente del diritto sanitario è chiamata ad affrontare.

Capitolo 5: Linee guida, buone pratiche clinico-assistenziali e responsabilità professionale

La determinazione delle fonti di elaborazione delle linee guida in ambito sanitario costituisce un nodo strategico nella garanzia della responsabilità professionale, poiché dalla qualità, trasparenza e autorevolezza di tali fonti deriva l’affidabilità stessa del parametro di valutazione giuridica previsto dalla Legge Bianco. Il sistema normativo italiano, con l’introduzione formale delle buone pratiche clinico–assistenziali come riferimento cogente nella valutazione della condotta, ha imposto che la loro definizione avvenga tramite organismi accreditati e metodologie rigorose volte ad assicurare che i protocolli prodotti rispecchino lo stato dell’arte scientifica e siano aggiornati con continuità. L’elaborazione può avere origine ministeriale, attraverso il Coordinamento Nazionale per le Linee Guida sotto l’egida del Ministero della Salute, o essere affidata a società scientifiche e istituzioni accademiche abilitate. In entrambi i casi, il processo deve seguire criteri normativi precisi: ricerca sistematica della

letteratura, selezione delle evidenze più solide (preferibilmente da studi randomizzati controllati e metanalisi), valutazione del livello di raccomandazione e documentazione puntuale dei conflitti di interesse. Le società scientifiche sono tenute a rispettare procedure standardizzate nella produzione e revisione dei documenti. L'inclusione delle buone pratiche nelle fonti ufficiali implica anche una validazione esterna da parte di commissioni indipendenti per verificare congruenza tra raccomandazioni e contesto operativo nazionale. Il processo di elaborazione è influenzato anche da direttive sovranazionali. Le indicazioni provenienti dall'Unione Europea, come quelle relative alla sicurezza dei pazienti e al trattamento automatizzato dei dati sanitari (GDPR), si integrano nelle linee guida italiane quando pertinente. Analogamente, standard internazionali sui diritti umani e bioetica – come la Convenzione di Oviedo[19] – forniscono principi generali che devono essere tradotti in indicazioni operative adattate al contesto normativo interno. Questa stratificazione richiede competenze giuridiche oltre che scientifiche negli organi redattori, per garantire conformità multilivello delle raccomandazioni. Una fonte rilevante nell'elaborazione è costituita dai dati derivanti dall'esperienza clinica nazionale: report epidemiologici regionali, audit ospedalieri, analisi degli eventi avversi. Questi contributi permettono di calibrare le raccomandazioni sulle reali criticità operative riscontrate, evitando modelli generici privi di ancoraggio ai bisogni del sistema sanitario italiano. La Legge Bianco infatti prevede che le buone pratiche recepite come riferimento probatorio siano non solo scientificamente valide ma anche applicabili nel contesto concreto delle risorse disponibili e della distribuzione territoriale dei servizi. Va considerata la distinzione tra fonti primarie e secondarie di elaborazione. Le fonti primarie sono quelle che generano direttamente il contenuto tecnico della linea guida – studi clinici originali, trial sperimentali, banche dati sanitarie certificate – mentre le secondarie includono revisioni sistematiche ed expert consensus costruiti su tali evidenze. In alcune aree specialistiche poco coperte da studi robusti si ricorre a consensus conference multidisciplinari, dove gruppi di esperti discutono scenari operativi basandosi su quanto disponibile in letteratura; questo approccio deve comunque essere tracciato in modo formale per consentire successiva verifica indipendente. Il ruolo delle istituzioni

[19] La **Convenzione di Oviedo** (approvata dal Consiglio d'Europa nel 1997) è il primo trattato internazionale vincolante sulla bioetica. Il suo obiettivo è proteggere la dignità e i diritti fondamentali dell'essere umano contro possibili abusi derivanti dallo sviluppo della biologia e della medicina. **Primato dell'essere umano:** L'interesse e il bene dell'individuo hanno la precedenza sull'interesse esclusivo della società o della scienza. **Consenso informato:** Nessun intervento medico può essere eseguito senza il consenso libero e consapevole della persona, che può revocare in qualsiasi momento. **Diritto alla vita privata e all'informazione:** Ognuno ha diritto al rispetto della propria riservatezza sui dati sanitari e ha il diritto di conoscere o non conoscere le informazioni sul proprio stato di salute. **Divieti etici:** Sono vietati la discriminazione basata sul patrimonio genetico, la modificazione del genoma umano (per le generazioni future) e la clonazione di esseri umani.

formative universitarie è altrettanto centrale: facoltà mediche e centri di ricerca collaborano alla stesura integrando la dimensione educativa nella produzione delle linee guida. Tale collaborazione assicura che i documenti siano compatibili con i percorsi formativi obbligatori (ECM) degli operatori sanitari, favorendo una rapida diffusione dei contenuti fra gli iscritti agli ordini professionali e aumentando la probabilità di adesione operativa. Sul versante tecnologico emergono nuove fonti legate alla digitalizzazione della pratica medica: sistemi informatici possono aggregare big data provenienti da cartelle cliniche elettroniche per generare modelli predittivi utili nell'aggiornamento delle linee guida. L'utilizzo di intelligenza artificiale nella sintesi delle evidenze scientifiche pone però interrogativi sulla qualità del filtraggio informativo e sui possibili bias algoritmici; perciò si auspica una regolamentazione specifica sul ruolo dell'AI nelle fasi preliminari all'elaborazione ufficiale. In assenza di regole chiare su validazione AI-derived recommendations, occorre integrare questi output sempre con revisione critica umana prima dell'inclusione nei documenti nazionali secondo i requisiti della Legge Bianco. Il rinnovamento continuo rappresenta un'altra caratteristica fondamentale delle fonti di elaborazione: le linee guida hanno efficacia solo se mantengono aderenza alle scoperte recenti ed evoluzioni tecnologiche. La Gelli-Bianco ha istituzionalizzato cicli periodici di aggiornamento triennale o quinquennale, ma in aree dinamiche come oncologia o terapia intensiva può rendersi necessario un refresh annuale o semestrale basato su monitoraggio costante della letteratura internazionale. L'integrazione formale degli aggiornamenti negli archivi ministeriali garantisce che il parametro probatorio previsto dalla Legge Bianco rimanga attuale rispetto allo "stato dell'arte". Infine va menzionata l'importanza dei comitati etici ospedalieri come fonte indiretta nell'elaborazione: discussioni interne su casi difficili offrono insight preziosi sulle zone grigie tra giudizio clinico e rispetto normativo; questi elementi possono orientare modifiche alle linee guida affinché contemplino eccezioni motivate senza pregiudicare sicurezza ed equità del trattamento. L'apporto multidisciplinare proveniente dalle diverse sedi, Ministero, società scientifiche, università, dati clinici nazionali, standard europei/internazionali, compone così un mosaico integrato in cui ogni fonte contribuisce a costruire raccomandazioni tecnicamente solide e giuridicamente difendibili nel quadro della Legge Bianco.

5.1 Processo di validazione delle Linee guida

Il processo di validazione delle linee guida e delle buone pratiche clinico–assistenziali, soprattutto quando destinate ad assumere il ruolo cogente riconosciuto dalla Legge Bianco, rappresenta un segmento metodologico centrale per garantire l'affidabilità tecnica e la difendibilità giuridica dei documenti all'interno del sistema sanitario nazionale. Gli step operativi partono dalla fase di raccolta delle evidenze scientifiche, che deve essere condotta attraverso una ricerca sistematica della letteratura con criteri trasparenti e replicabili: studi primari randomizzati, metanalisi e revisioni sistematiche costituiscono la base preferenziale su cui formulare raccomandazioni cliniche. I dati vengono sintetizzati secondo livelli di forza dell'evidenza, così da permettere una graduazione chiara del grado di raccomandazione. Questo aspetto è particolarmente rilevante poiché la Legge Bianco non si limita a richiedere la mera enunciazione di protocolli, ma impone che siano supportati da evidenze solide e aggiornate in linea con lo stato dell'arte. Dopo la raccolta dei dati, si entra nella fase di revisione critica multidisciplinare. Commissioni composte da esperti clinici, metodologi, rappresentanti del Ministero della Salute e membri di società scientifiche accreditate discutono l'applicabilità reale delle raccomandazioni nel contesto nazionale. Questa revisione include valutazioni sull'adattamento degli standard internazionali alla realtà italiana in termini di risorse disponibili e organizzazione territoriale. Il processo deve esplicitare eventuali conflitti di interesse dei membri coinvolti, garantendo indipendenza editoriale e trasparenza. La validazione tecnica si accompagna imprescindibilmente a verifiche di coerenza normativa: i testi devono rispettare le norme interne – dai livelli essenziali di assistenza alle disposizioni sulla protezione dati (GDPR) – ed essere compatibili con gli obblighi contenuti nella Legge Bianco relativi al consenso informato ed alla tracciabilità. Un elemento metodologico significativo è l'uso di strumenti valutativi accreditati come l'AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation), citato come riferimento internazionale per giudicare la qualità dello sviluppo delle linee guida. Questo strumento consente di analizzare dimensioni fondamentali quali chiarezza espositiva, rigore nello sviluppo, coinvolgimento degli stakeholder e applicabilità operativa. L'inclusione dei pazienti o dei loro rappresentanti nella fase consultiva è una componente ormai considerata essenziale: garantisce che le raccomandazioni finali incorporino prospettive pragmatiche su comunicazione, comprensibilità delle opzioni terapeutiche e scalabilità nei vari setting assistenziali. Il passo successivo riguarda la sperimentazione pilota delle linee guida validate su scala limitata. Strutture ospedaliere selezionate o reti

territoriali applicano il documento in modo controllato, monitorando indicatori chiave di performance clinica e sicurezza del paziente. Questo test sul campo consente di raccogliere dati reali sugli ostacoli applicativi, sulle eventuali ambiguità interpretative e sui rischi operativi legati alle diverse tipologie di pazienti. La revisione post–pilota integra tali osservazioni nel testo finale prima della sua diffusione nazionale obbligatoria. In questa fase la Legge Bianco funge da cornice interpretativa: solo le buone pratiche che superano validazione tecnica e prova sul campo possono essere incluse nel Registro Nazionale come parametro probatorio riconosciuto. Un aspetto critico riguarda l'aggiornamento periodico. La riforma Gelli-Bianco ha introdotto cicli prestabiliti per la revisione (triennali o quinquennali), ma settori ad alto tasso innovativo richiedono revisioni più ravvicinate. Per mantenere conformità alle prescrizioni della Legge Bianco – che impone adesione allo "stato dell'arte" – il processo deve prevedere sistemi automatizzati di sorveglianza bibliografica e tecnologica capaci di segnalare sviluppi rilevanti o cambiamenti negli standard internazionali. L'integrazione tempestiva evita disallineamenti tra pratica clinica aggiornata e documento ufficiale vigente. La validazione assume un profilo particolare quando incide su linee guida relative a tecnologie emergenti come l'intelligenza artificiale applicata alla medicina. In questi casi è necessario sviluppare check–list specifiche per valutare affidabilità algoritmica, presenza di bias nei dataset utilizzati per addestrare i sistemi e modalità sicure per integrare output nel flusso decisionale clinico senza sottrarre al professionista il controllo critico finale. La documentazione relativa a questi controlli deve far parte integrante del dossier di validazione affinché le raccomandazioni siano considerate giuridicamente blindate in rapporto alla normativa nazionale ed europea. La rete multilivello coinvolta nel processo comprende anche il ruolo ispettivo ministeriale: il Ministero può sospendere o ritirare linee guida già validate qualora emergano evidenze contrarie o inattese criticità nell'applicazione reale. Ciò implica un monitoraggio continuo basato su audit nazionali coordinati con le Regioni; indicatori come tassi d'adesione ai protocolli o incidenza degli eventi avversi fungono da metrica per confermare o rivedere la validità del documento. In questo contesto appare sempre più rilevante includere anche parametri etici come autonomia, dignità del paziente, equità nell'accesso alle cure e prevenzione di derive paternalistiche non giustificate; tali criteri derivano dall'analisi integrata della letteratura bioetica ed empirica sulla transizione assistenziale, offrendo un quadro più completo per giudicare l'efficacia reale delle raccomandazioni cliniche nelle fasi

applicative. In pratica la validazione non è un atto statico ma un ciclo dinamico in cui produzione scientifica, verifica normativa e osservazione sul campo interagiscono costantemente. In sintesi operativa-scientifica, il processo di validazione efficace si articola in fasi distinte ma interconnesse: selezione rigorosa delle evidenze; revisione multidisciplinare indipendente; conformità ai requisiti normativi della Legge Bianco; valutazione tramite strumenti standardizzati come AGREE II; sperimentazione pilota con raccolta dati real-world; aggiornamento programmato o reattivo alle innovazioni; controlli specifici per tecnologie emergenti; vigilanza ministeriale con possibilità di modifica o revoca. Solo percorsi strutturati su queste basi riescono a produrre linee guida capaci di fungere da riferimento probatorio stabile nei procedimenti civili o penali e da garanzia concreta per la sicurezza del paziente attraverso un equilibrio calibrato tra uniformità tecnica nazionale ed adattabilità ai casi individualizzati.

5.2 Applicazione delle buone pratiche clinico-assitenziali nei diversi contesti sanitari

L’applicazione delle buone pratiche clinico–assistenziali nelle diverse specialità mediche consente di tradurre concretamente il dettato della Legge Bianco in protocolli operativi distinti, calibrati sulla natura delle patologie trattate, sulle tecnologie impiegate e sull’organizzazione dei servizi. Tale declinazione pratica non è uniforme: ogni disciplina sviluppa raccomandazioni e procedure che rispondono a specifici rischi clinici e organizzativi, pur mantenendo l’aderenza ai principi generali validati a livello ministeriale. In ambito chirurgico, le buone pratiche si manifestano attraverso l’adozione rigorosa di check–list intraoperatorie validate per prevenire errori come interventi sul sito sbagliato o omissione di strumenti al termine della procedura. L’integrazione di queste liste nel fascicolo operatorio informatizzato permette tracciabilità probatoria immediata. La Legge Bianco riconosce il valore giuridico di tali procedure quando sono state validate da società scientifiche accreditate. Nei reparti ad alto rischio, come cardiochirurgia o neurochirurgia, i protocolli includono anche la gestione preoperatoria del consenso informato con modulistica dedicata alla spiegazione dettagliata delle fasi dell’intervento e dei possibili esiti; nei casi complessi vengono programmati incontri multidisciplinari per condividere con il paziente scelte terapeutiche personalizzate. In medicina interna e discipline affini (ad esempio geriatria), l’applicazione delle buone pratiche mira alla gestione integrata delle comorbidità. Le linee guida raccomandano percorsi diagnostico–terapeutici multidimensionali (PDTA) che prevedono valutazioni periodiche e follow–up

ravvicinati per minimizzare eventi avversi legati a politerapia. La documentazione deve riportare chiaramente le motivazioni di eventuali discostamenti dalle sequenze standard indicate nelle raccomandazioni nazionali, soprattutto se dettati da fragilità o condizioni socio-economiche particolari del paziente. In quest'ambito territoriale, le aziende sanitarie assicurano continuità assistenziale predisponendo protocolli condivisi tra ospedale e medici di base, così da evitare interruzioni o duplicazioni improprie. Non va trascurato che in alcuni contesti cronici, come dimostrato dall'esperienza in pazienti pneumologici, momenti di transizione come la dimissione ospedaliera richiedono un raccordo attivo tra professionisti e servizi; la presenza di un coordinatore dedicato facilita accesso tempestivo alle cure, riduce ripetizioni inutili nella raccolta anamnestica e aumenta il senso di continuità percepito dal paziente. Nel campo dell'oncologia, i protocolli si fondano su linee guida aggiornate che definiscono iter diagnostici e piani terapeutici basati sull'evidenza. La Legge Bianco impone adesione alle buone pratiche certificate anche quando si ricorra a tecnologie avanzate come sequenziamento genetico o algoritmi predittivi di risposta alla terapia. L'utilizzo di sistemi di telemedicina deve essere accompagnato da supervisione umana continua: ogni decisione derivante da output algoritmico viene validata da board oncologici multidisciplinari e registrata con metadati esplicativi nel fascicolo sanitario elettronico; omissioni nella documentazione possono configurare profilo colposo tanto individuale quanto organizzativo. In specialità d'urgenza come la medicina d'emergenza-urgenza e la terapia intensiva, le buone pratiche codificano sequenze operative rapide ma sicure per la stabilizzazione del paziente. Protocolli ministeriali includono algoritmi decisionali per triage in scenari ad alta pressione temporale; ad esempio l'impiego di biomarcatori per diagnosi precoce di sepsi segue linee guida validate centralmente, riducendo mortalità e migliorando prognosi. Qui l'adattamento al contesto clinico prevede modifiche scalabili in base alle risorse disponibili nel momento specifico (numero di letti disponibili, dotazioni tecnologiche), sempre motivando eventuali discostamenti secondo clausola Legge Bianco. La radiologia diagnostica applica buone pratiche mirate alla sicurezza nell'uso di radiazioni ionizzanti: protocolli validati definiscono dosaggi ottimali e necessità di doppia verifica dell'identità del paziente prima dell'esame; gli apparecchi devono essere sottoposti a manutenzione preventiva documentata conformemente agli standard nazionali ed europei sulla sicurezza. In ambito ostetrico-ginecologico le buone pratiche riguardano sia la gestione della gravidanza fisiologica sia quella a rischio:

linee guida ministeriali indicano controlli periodici precisi ed esami obbligatori nelle varie fasi, con protocolli aggiuntivi in caso di patologie materno–fetali. Il consenso informato deve coprire procedure invasive come amniocentesi o taglio cesareo elettivo, con contenuti strutturati su modelli ufficiali. Nelle professioni sanitarie tecniche come fisioterapia o riabilitazione motoria, la Legge Bianco trova applicazione garantendo che i programmi vengano sviluppati in linea con evidenze scientifiche validate; i protocolli stabiliscono frequenza ottimale delle sedute, metodiche appropriate e criteri di sospensione per prevenire danno. In setting riabilitativo, la trascrizione accurata degli obiettivi funzionali concordati col paziente è parte integrante della buona pratica. Le discipline psichiatriche presentano peculiarità relative alla tutela del consenso informato: alcune situazioni comportano trattamento senza adesione pienamente volontaria. Le linee guida prevedono modalità specifiche per assicurare tutela dei diritti individuali rispettando contemporaneamente esigenze terapeutiche urgenti. L'adattamento qui implica spesso coinvolgimento diretto dei comitati etici nei casi limite, annotando motivazioni cliniche dettagliate nella cartella. Complessivamente questi esempi mostrano come le buone pratiche clinico-assistenziali possano essere calibrate sulle caratteristiche proprie delle varie specialità mantenendo coerenza con il quadro normativo imposto dalla Legge Bianco: adesione agli standard certificati, possibilità motivata di deroga documentata, integrazione delle normative trasversali – inclusa protezione dati sanitari – e garanzia costante della sicurezza del paziente lungo tutto il percorso assistenziale.

5.3 La «cultura dell'adesione» alle linee guida e il contrasto alla medicina difensiva

La medicina difensiva si configura come l'insieme di comportamenti clinici adottati dai professionisti sanitari non in ragione delle esigenze terapeutiche del paziente, ma al fine di ridurre il rischio di contestazioni giudiziarie[20]. Il fenomeno si manifesta in due forme principali: la medicina difensiva positiva, che si traduce nel ricorso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche eccessive o non necessarie (sovra-medicalizzazione); e la medicina difensiva negativa, che consiste invece nel rifiuto di erogare prestazioni ritenute rischiose o nell'evitare di trattare pazienti complessi[21].

[20] Il fenomeno della medicina difensiva è analizzato in chiave empirica da A. Fiori - D. Marchetti, Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili, Milano, 2009, pp. 342 ss.; in prospettiva comparatistica, v. anche H. Teff, Reasonable Care. Legal Perspectives on the Doctor-Patient Relationship, Oxford, 1994.

[21] Sulle diverse dimensioni della medicina difensiva (positiva e negativa) v. F. Palazzo, Il problema della responsabilità medica: una riforma difficile, in Riv. it. med. leg., 2015, pp. 5 ss.

Entrambe le forme di medicina difensiva producono effetti negativi sul sistema sanitario: la prima genera un aumento ingiustificato dei costi e un incremento dei rischi iatrogeni correlati a prestazioni non necessarie; la seconda determina una riduzione dell'accesso alle cure per i pazienti più vulnerabili e una lesione del principio di equità nell'erogazione dei servizi sanitari.

La promozione di una «cultura dell'adesione» alle linee guida è stata presentata dal legislatore del 2017 come uno degli strumenti privilegiati per contrastare il fenomeno della medicina difensiva: la certezza che il rispetto delle raccomandazioni accreditate costituisce un parametro di valutazione favorevole della condotta avrebbe dovuto incoraggiare i sanitari a operare secondo i migliori standard scientifici disponibili, senza la necessità di ricorrere a strategie eccessivamente cautelative. Tale impostazione presenta indubbi meriti, ma comporta anche rischi che non possono essere sottovalutati. Il principale pericolo è quello che potremmo definire «iperprotocollarizzazione» della pratica clinica: la tendenza, cioè, a ridurre la medicina a un'attività di mera applicazione di algoritmi predeterminati, sacrificando la dimensione critica e personalizzata del giudizio clinico sull'altare della conformità formale alle raccomandazioni. Se il sanitario percepisce l'osservanza delle linee guida come un'assicurazione contro il rischio di responsabilità piuttosto che come uno strumento di miglioramento della qualità delle cure, il risultato potrebbe essere paradossalmente opposto rispetto agli obiettivi perseguiti dal legislatore.

In tale prospettiva, una riflessione critica sulla «cultura dell'adesione» impone di distinguere tra l'utilizzo delle linee guida come strumento di orientamento clinico — finalità scientificamente e deontologicamente legittima — e il loro impiego come scudo difensivo — finalità che finisce per distorcere la relazione terapeutica e per spostare il centro di gravità dell'azione medica dal beneficio del paziente alla tutela del professionista.

5.4 La responsabilità scientifica nella selezione e applicazione delle linee guida

L'analisi del ruolo delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale non può prescindere da una riflessione sulla responsabilità scientifica che grava sul sanitario nella fase di selezione e applicazione delle raccomandazioni. Tale responsabilità si declina su più livelli, che conviene esaminare separatamente.

In primo luogo, il sanitario è tenuto a verificare la qualità metodologica delle linee guida disponibili, valutando la solidità delle evidenze su cui si fondano, la rilevanza degli studi citati e l'assenza di conflitti di interesse da parte degli autori[22]. Non tutte le linee guida pubblicate anche da società scientifiche accreditate hanno lo stesso grado di attendibilità scientifica, e la loro applicazione acritica può condurre a scelte terapeutiche inadeguate o addirittura dannose

[22]Sulla responsabilità scientifica del medico nella scelta e valutazione delle linee guida si veda O. Di Giovine, In difesa del c.d. versari in re illicita (ovverosia degli artt. 586, 83 e 584 c.p.), in Riv. it. dir. proc. pen., 2016, pp. 91 ss.

per il paziente. In secondo luogo, il sanitario è chiamato a operare un giudizio di pertinenza delle raccomandazioni al caso specifico, verificando se le caratteristiche del paziente corrispondano a quelle della popolazione-obiettivo per la quale le linee guida sono state elaborate. Tale verifica richiede non solo competenze cliniche ma anche la capacità di leggere criticamente la letteratura scientifica e di comprendere i limiti degli studi su cui le raccomandazioni si basano. In terzo luogo, il sanitario deve essere in grado di integrare le raccomandazioni delle linee guida con la propria esperienza clinica e con le preferenze del paziente, realizzando quel processo di personalizzazione delle cure che costituisce l'essenza della medicina basata sulle evidenze (evidence-based medicine). Come la letteratura ha ampiamente documentato, le linee guida non sono progettate per sostituire il giudizio clinico ma per informarlo e orientarlo[23].

5.5 Il risk management nelle professioni sanitarie

La gestione del rischio clinico (clinical risk management) costituisce, accanto al sistema delle linee guida e delle buone pratiche, il secondo pilastro tecnico-organizzativo su cui la Legge Bianco ha costruito il proprio modello di sicurezza delle cure. Le origini concettuali dell'approccio risalgono al documento ministeriale "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", elaborato nel 2004 dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico istituita presso il Ministero della Salute[24], che ha segnato il passaggio da una cultura della colpa individuale, orientata alla ricerca del responsabile, a una cultura sistemica, orientata all'apprendimento dall'errore. Il rischio clinico viene definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia di un danno o disagio imputabile, anche involontariamente, alle cure prestate, e non riconducibile alle condizioni cliniche del paziente stesso. La distinzione tra rischio generico, comune a qualunque organizzazione complessa, e rischio specifico, legato alle peculiarità organizzative, ambientali e produttive della singola struttura sanitaria, orienta le strategie di prevenzione verso un approccio differenziato per area di intervento.

La legge 24/2017 ha tradotto questi principi in obblighi giuridici cogenti, stabilendo che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e si realizza anche mediante l'insieme di attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie[25]. Ogni struttura, pubblica e privata, è tenuta a istituire una funzione aziendale di gestione del rischio sanitario, cui sovrintende il Risk Manager,

[23] La distinzione fra linee guida «ex ante» e valutazione «ex post» della condotta è sottolineata da G. Fiandaca - E. Musco, Diritto penale. Parte generale, VIII ed., Bologna, 2019, p. 568, che avvertono del rischio di una cristallizzazione giurisprudenziale che trasformi le raccomandazioni cliniche in vere e proprie norme di comportamento vincolanti.

[24] Ministero della Salute, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, Risk management in Sanità. Il problema degli errori, Roma, 2004.

[25] Art. 1, l. 8 marzo 2017, n. 24; sul punto v. G. ALPA, La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24, cit., il quale evidenzia come l'art. 16 attribuisca protezione giuridica agli atti dell'attività di gestione del rischio clinico al fine di incentivarne l'effettivo utilizzo.

figura già introdotta nella prassi organizzativa a partire dal 2004 e successivamente consolidata dall'Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008. Il Risk Manager coordina i sistemi di incident reporting, le attività di audit clinico e le metodologie di root cause analysis, senza tuttavia sostituirsi alla responsabilità dei singoli professionisti e dei dirigenti di struttura, dei quali resta titolare ciascun soggetto preposto al proprio settore. Un profilo di particolare rilievo riguarda la protezione giuridica accordata a tali attività: l'articolo 16 della legge stabilisce che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, al fine di favorire la segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei quasi-errori senza il timore di conseguenze processuali immediate.

Sul piano della responsabilità, l'istituzionalizzazione del risk management ha prodotto un effetto rilevante: l'omessa o carente organizzazione dei sistemi di prevenzione del rischio clinico costituisce oggi un autonomo titolo di inadempimento della struttura sanitaria, distinto dalla responsabilità per fatto del singolo professionista. La dottrina ha sottolineato come la mancata predisposizione di adeguati protocolli di gestione del rischio possa tradursi in una colpa di organizzazione suscettibile di rilevare, nei casi più gravi, anche sul piano della responsabilità penale dell'ente e dei suoi vertici, secondo schemi concettuali che richiamano, pur con le dovute differenze, il modello della responsabilità da reato degli enti[26]. Questo orientamento rafforza la centralità della funzione di risk management quale componente strutturale e non meramente accessoria dell'organizzazione sanitaria, imponendo alle direzioni aziendali di documentare in modo puntuale le scelte di allocazione delle risorse destinate alla sicurezza.

L'esperienza comparata conferma la centralità del tema: l'analisi della letteratura statunitense, pioniera nell'elaborazione di sistemi strutturati di patient safety, ha offerto un modello di riferimento per l'introduzione, anche in Italia, di metodologie di monitoraggio sistematico degli errori medici[27], mentre il diritto dell'Unione europea ha progressivamente valorizzato il tema della sicurezza dei pazienti come componente della tutela della salute nel mercato interno dei servizi sanitari transfrontalieri[28]. Per le professioni della riabilitazione, il risk management assume una declinazione specifica: nelle équipe multidisciplinari che seguono pazienti con disfagia, deterioramento cognitivo o pluripatologie complesse, la segnalazione tempestiva dei quasi-errori, la tracciabilità delle valutazioni funzionali e la condivisione strutturata delle informazioni cliniche tra logopedista, fisioterapista, medico e infermiere costituiscono

26 D. BIANCHI, Gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici, in Riv. it. med. leg. (e del Diritto in campo sanitario), 2020, n. 4, p. 2027 ss.

27 L. NOCCO, La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa, in Danno e resp., 2003, n. 4, pp. 444-452; E. TURILLAZZI - M. NERI, Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e la competenza medico-legale, in Riv. it. med. leg., 2005, p. 741 ss.

28 M. PAZZI, Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea, in Pol. san., 2013, n. 14, p. 85 ss.

strumenti di prevenzione tanto quanto di difesa documentale in sede di accertamento della responsabilità. Il modello organizzativo integrato ospedale-territorio descritto nel capitolo terzo, fondato sulla continuità assistenziale e sulla figura del referente riabilitatore di comunità, può dunque essere letto anche come un'estensione territoriale della cultura del rischio, chiamata a superare la tradizionale concentrazione ospedaliera delle politiche di patient safety per abbracciare l'intero percorso di cura.

In definitiva, il risk management non si pone come un corpo normativo distinto da quello relativo all'autonomia e alla responsabilità professionale, ma ne costituisce il completamento operativo: un sistema efficace di prevenzione e gestione del rischio clinico riduce l'incidenza degli eventi avversi, contiene il ricorso alla medicina difensiva e restituisce al professionista sanitario, comprese le figure della riabilitazione esaminate in questo lavoro, un margine di azione informato e tracciabile, entro il quale l'esercizio dell'autonomia tecnica può svolgersi in condizioni di maggiore sicurezza giuridica, senza che ciò si traduca in un'attenuazione della responsabilità individuale verso il paziente.

Capitolo 6: RISULTATI E CONCLUSIONI

6.1 Sintesi dei risultati rispetto agli obiettivi della ricerca

L'indagine condotta nei capitoli precedenti consente di trarre alcune conclusioni sintetiche in relazione agli obiettivi specifici enunciati in apertura del lavoro. Sul piano della ricostruzione del regime introdotto dalla legge Gelli-Bianco, l'analisi ha confermato che il modello del "doppio binario" di responsabilità contrattuale della struttura ex art. 1218 c.c. ed extracontrattuale del singolo esercente ex art. 2043 c.c., salvo assunzione di un'obbligazione diretta verso il paziente rappresenta tuttora l'architettura portante del sistema[29], con l'effetto di alleggerire l'onere probatorio a carico del professionista rispetto al regime previgente e di trasferire sulla struttura sanitaria il baricentro del rischio risarcitorio[30]. Le riforme del biennio 2024-2025 non hanno sovvertito tale impianto, ma hanno introdotto ulteriori parametri di modulazione della colpa grave, confermando la tendenza del legislatore a intervenire per tentativi successivi piuttosto che attraverso una riscrittura organica della materia.

Sul versante storico-evolutivo, la ricerca ha evidenziato un punto di continuità di lungo periodo: il progressivo spostamento dell'attenzione normativa dalla colpa individuale del singolo operatore alla colpa di organizzazione della struttura, che trova nella gestione del rischio clinico il proprio strumento tecnico-operativo[31]. Quanto all'autonomia professionale, l'analisi ha mostrato come essa non sia revocabile in dubbio nel suo fondamento — è anzi presupposto stesso dell'esercizio della professione sanitaria — ma risulti costantemente sottoposta a tensioni derivanti dalla scarsità di risorse, dai vincoli organizzativi e dal timore del contenzioso, dando luogo al fenomeno della medicina difensiva nelle sue forme attiva e passiva[32]. La responsabilità dell'équipe, infine, si conferma un paradigma in via di consolidamento, nel quale il principio di affidamento consente di distribuire la responsabilità secondo le competenze specifiche di ciascun componente, senza tuttavia eliminare la necessità di un coordinamento informativo costante fra le diverse figure professionali coinvolte[33].

6.2 Il ruolo dei professionisti sanitari nel sistema della responsabilità

Un risultato trasversale della ricerca riguarda la centralità, spesso sottostimata dalla letteratura giuridica generalista, delle professioni sanitarie diverse da quella medica. Il quadro normativo costruito attorno alla legge Gelli-Bianco si rivolge infatti, nella sua formulazione letterale, a tutti gli «esercenti le professioni sanitarie», categoria che ricomprende, accanto al medico,

[29] Sul c.d. doppio binario di responsabilità introdotto dalla l. 8 marzo 2017, n. 24, v. supra, nt. 1; in dottrina, tra gli altri, G. ALPA, La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24, cit.

[30] M. FRANZONI, La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli, cit.

[31] V. supra, Capitolo 5, § 5.5, ove si ripercorre il passaggio, sancito dal documento ministeriale Risk management in Sanità del 2004, dalla cultura della colpa individuale alla cultura sistemica.

[32] Sul fenomeno della medicina difensiva v. supra, nt. 20 e 21.

[33] Cass. pen., sez. IV, 12 luglio 2019, n. 30626, cit. supra, nt. 17; C. CUPELLI, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari, cit.

l'infermiere, il fisioterapista, il logopedista, lo psicologo e l'assistente sociale, ciascuno titolare di un autonomo profilo professionale definito da specifici decreti ministeriali[34]. Per il logopedista, in particolare, tale profilo individua un ambito di autonomia tecnico-professionale nella prevenzione, valutazione e trattamento delle patologie della comunicazione, del linguaggio e della deglutizione, analogo per struttura normativa a quello riconosciuto al fisioterapista. Questa autonomia, tuttavia, si esercita quasi sempre all'interno di percorsi multidisciplinari, in cui la valutazione della condotta del singolo professionista non può prescindere dal contesto di équipe e dalla qualità della comunicazione interprofessionale.

Emerge con chiarezza, dai casi e dagli orientamenti dottrinali esaminati nel capitolo quarto, che la responsabilità del professionista non medico viene generalmente valutata secondo lo stesso paradigma della perizia richiesta al medico, calibrato però sullo standard tecnico proprio della singola professione, in coerenza con il limite dell'art. 2236 c.c. relativo ai problemi tecnici di speciale difficoltà[35]. Ne consegue che l'effettiva tracciabilità delle valutazioni funzionali, la documentazione degli obiettivi terapeutici concordati con il paziente e la tempestiva segnalazione di criticità cliniche all'interno dell'équipe costituiscono, per queste figure professionali, tanto strumenti di tutela del paziente quanto elementi di difesa documentale in sede di accertamento di un'eventuale responsabilità. Il modello di continuità ospedale-territorio esaminato nel capitolo terzo, imperniato sulla figura del referente riabilitatore di comunità, e la cultura del risk management descritta nel capitolo quinto trovano proprio in queste professioni un banco di prova significativo, poiché la frammentazione dei setting di cura ospedaliero, ambulatoriale, domiciliare moltiplica i punti di potenziale discontinuità informativa e, con essi, il rischio clinico.

6.3 Il contributo della dottrina e le questioni ancora aperte

La letteratura esaminata nel corso del lavoro converge nel riconoscere alla legge Gelli-Bianco il merito di aver introdotto un sistema più razionale di allocazione della responsabilità, pur permanendo significative aree di dibattito. La dottrina civilistica risulta divisa, ad esempio, sui criteri di quantificazione del danno in rapporto al grado di osservanza delle linee guida[36], mentre altra parte della dottrina si è concentrata sulla distinzione fra colpa lieve e colpa grave nella responsabilità amministrativo-contabile, sottolineando come quest'ultima costituisca l'ipotesi statisticamente prevalente nel contenzioso dinanzi alla Corte dei conti[37]. Sul piano penalistico, il principio di affidamento nella responsabilità d'équipe è stato oggetto di puntuali approfondimenti volti a delimitare l'imputazione soggettiva del singolo componente rispetto

[34] D.M. 14 settembre 1994, n. 742, «Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del logopedista», pubblicato in G.U. n. 289 del 9 dicembre 1994; sul profilo analogo del fisioterapista v. supra, nt. 15, D.M. 14 settembre 1994, n. 741.

[35] V. supra, nt. 10, G. GIACOBBE, Professioni intellettuali, cit.

[36] FACCIOLI, La quantificazione del danno nella responsabilità sanitaria secondo la legge Gelli-bianco (art. 7, commi 3 e 4, l. n. 24 del 2017), cit. supra, nt. 3.

[37] V. supra, nt. 12, C. Conti, sez. giur. Calabria, 19 settembre 2019, n. 368.

all'errore altrui[38], mentre il tema della colpa di organizzazione dell'ente sanitario è stato ricondotto, in chiave critica, a schemi concettuali mutuati dalla responsabilità da reato degli enti[39].

La comparazione con l'esperienza statunitense in materia di patient safety e con il diritto dell'Unione europea in tema di assistenza sanitaria transfrontaliera, richiamate nel capitolo quinto, conferma che la gestione del rischio clinico costituisce un problema di rilevanza sovranazionale, rispetto al quale l'ordinamento italiano si è mosso con un certo ritardo ma con un impianto oggi sostanzialmente allineato ai modelli più avanzati[40]. Permane, tuttavia, un'area di incertezza dottrinale riguardo alle professioni sanitarie della riabilitazione e al lavoro multidisciplinare in senso stretto: la letteratura giuridica si è concentrata prevalentemente sulla responsabilità medica in senso proprio, dedicando minore attenzione alle implicazioni specifiche per logopedisti, fisioterapisti e altre figure sanitarie non mediche, la cui posizione risulta perciò affidata, più che a una trattazione sistematica, all'applicazione analogica dei principi generali. Analoga incertezza si riscontra rispetto all'impiego di strumenti di intelligenza artificiale a supporto della diagnosi e della valutazione funzionale, terreno sul quale la riflessione dottrinale è ancora in fase di elaborazione e richiederebbe un approfondimento interdisciplinare che coinvolga, accanto ai giuristi, gli stessi professionisti sanitari e gli esperti di informatica medica.

6.4 Conclusioni

Il lavoro svolto conferma l'ipotesi di partenza secondo cui la responsabilità professionale sanitaria in Italia costituisce un sistema complesso ma tendenzialmente coerente, nel quale la tutela del paziente e la protezione del professionista non si pongono come termini alternativi, bensì come obiettivi complementari perseguiti attraverso strumenti quali le linee guida validate, la gestione del rischio clinico e l'assicurazione obbligatoria. Gli operatori sanitari, in tutte le loro articolazioni professionali, restano il fulcro di questo sistema: la qualità della loro formazione continua, la disponibilità di risorse organizzative adeguate e l'effettiva praticabilità del lavoro in équipe condizionano, più di qualunque intervento normativo, l'efficacia concreta della tutela del paziente e la stessa esposizione al rischio di contenzioso.

Sul piano propositivo, la ricerca suggerisce alcune direzioni di intervento de iure condendo. In primo luogo, appare opportuno un chiarimento normativo esplicito circa l'applicabilità del sistema delle linee guida e delle buone pratiche anche alle professioni sanitarie della riabilitazione, colmando così una lacuna che la sola interpretazione analogica non è in grado di risolvere in modo pienamente soddisfacente. In secondo luogo, il rafforzamento delle politiche

[38] C. CUPELLI, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari, cit. supra, nt. 17.

[39] D. BIANCHI, Gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici, cit. supra, nt. 26.

[40] V. supra, nt. 27 e 28, L. NOCCO, La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici, cit.; M. PAZZI, Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea, cit.

di attrazione e stabilizzazione del personale sanitario nelle aree interne e montane, richiamato dalla letteratura internazionale in tema di equità nell'accesso alle cure[41], dovrebbe accompagnarsi a un potenziamento mirato delle risorse destinate al risk management territoriale, oggi ancora fortemente concentrato sulla dimensione ospedaliera. In terzo luogo, l'impiego crescente di strumenti digitali e di intelligenza artificiale nella pratica clinico-riabilitativa impone l'avvio di una riflessione normativa e dottrinale specificamente dedicata, che non si limiti a estendere per analogia le categorie elaborate per la responsabilità medica tradizionale.

In definitiva, la tesi qui sostenuta è che un sistema efficace di responsabilità sanitaria non si misuri soltanto sulla capacità di individuare e sanzionare la condotta colposa dopo che il danno si è verificato, ma sulla capacità di prevenire l'evento avverso attraverso l'organizzazione, la formazione e la cultura della sicurezza condivisa fra tutte le professioni sanitarie coinvolte nella cura della persona. Su questo terreno, teoria giuridica e prassi clinico-assistenziale sono chiamate a proseguire un dialogo che il presente lavoro ha inteso, nei limiti del proprio oggetto, contribuire ad alimentare.

[41] Cfr. World Health Organization, rapporti sulla carenza di personale sanitario nelle aree rurali e interne, richiamati anche in sede di Abstract del presente lavoro.

Bibliografia.

Dottrina

Alpa, G. (2017). *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*. Pacini Giuridica.

Bertillo, E. (2017). L'azione di responsabilità amministrativa. In A. D. De Santis (a cura di), *I profili processuali della nuova disciplina sulla responsabilità sanitaria (legge 8 marzo 2017, n. 24)*. Roma.

Bianchi, D. (2020). Gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici. *Rivista Italiana di Medicina Legale*, (4), 2027 ss.

Brusco, C. (2024). *La responsabilità sanitaria civile e penale*. Giappichelli.

Busnelli, F. D. (2018). Linee guida, buone pratiche e responsabilità sanitaria. *Responsabilità Civile e Previdenza*.

Casonato, C. (2016). Autonomia del paziente e responsabilità del sanitario. In AA. VV., *Bioetica e diritto*. Giappichelli.

Comandé, G. (2016). *Responsabilità civile e sanità*. Il Mulino.

Cupelli, C. (2017). Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. *Diritto Penale Contemporaneo*.

Di Giovine, O. (2016). In difesa del c.d. versari in re illicita (ovverosia degli artt. 586, 83 e 584 c.p.). *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, 91 ss.

Di Marzio, F. (2018). *La responsabilità sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*. Jovene.

Faccioli. (2020). La quantificazione del danno nella responsabilità sanitaria secondo la legge Gelli-Bianco (art. 7, commi 3 e 4, l. n. 24 del 2017). *Contratto e Impresa*, (3), 1047 ss.

Fiandaca, G., & Musco, E. (2019). *Diritto penale. Parte generale* (8a ed.). Bologna.

Fiori, A., & Marchetti, D. (2009). *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*. Milano.

Franzoni, M. (2017). La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli. *Istituzioni del Federalismo*, (2), 345 ss.

Franzoni, M. (2013). Violazione del codice deontologico e responsabilità civile. *Danno e Responsabilità*, (2), 121 ss.

Giacobbe, G. (1987). Professioni intellettuali. In *Enciclopedia del diritto* (Vol. 36, p. 1083). Milano.

Nocco, L. (2003). La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa. *Danno e Responsabilità*, (4), 444–452.

Palazzo, F. (2015). Il problema della responsabilità medica: una riforma difficile. *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 5 ss.

Pazzi, M. (2013). Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea. *Politica Sanitaria*, (14), 85 ss.

Pezzilli, B. (s.d.). Profili di responsabilità amministrativo-contabile nelle professioni sanitarie e concorso di azioni. In *Responsabilità penale e contabile nelle professioni sanitarie*.

Piras, M. (2015). *Autonomia e responsabilità del medico nella medicina contemporanea*. Giappichelli.

Santuari, A. (2014). *Il governo clinico tra autonomia professionale e responsabilità*. FrancoAngeli.

Turillazzi, E., & Neri, M. (2005). Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e la competenza medico-legale. *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 741 ss.

Viganò, F. (2018). Responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie. In *Trattato di diritto penale*. Utet.

Autonomia e responsabilità. (2022). Edizioni Dedalo.

La nuova responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria, dopo la legge Gelli-Bianco. (2022). Pacini Editore.

La responsabilità delle strutture e degli operatori della sanità. (2021). Nel Diritto Editore.

Le responsabilità in ambito sanitario. (2022). Wolters Kluwer.

Responsabilità civile sanitaria e medica [E-book]. (2022). Revelino Editore.

Normativa

Legge 8 novembre 2012, n. 189. (2012). Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (c.d. legge Balduzzi). *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 263, Suppl. Ordinario n. 201, 10 novembre 2012.

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. (2003). Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale*, n. 174, 29 luglio 2003.

Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n. 742. (1994). Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del Logopedista. *Gazzetta Ufficiale*, n. 289, 9 dicembre 1994.

Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n. 741. (1995). Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del Fisioterapista. *Gazzetta Ufficiale*, n. 6, 9 gennaio 1995.

Consiglio d'Europa. (1997). *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina* (Convenzione di Oviedo).

FNOMCeO – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. (2014). *Codice di Deontologia Medica*. Roma.

Legge 8 marzo 2017, n. 24. (2017). Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità civile delle strutture sanitarie e sociosanitarie e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (legge Gelli-Bianco). *Gazzetta Ufficiale*, n. 64, 17 marzo 2017.

Legge 22 dicembre 2017, n. 219. (2018). Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 12, 16 gennaio 2018.

Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. (2018). Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. *Gazzetta Ufficiale*, n. 205, 4 settembre 2018.

Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea. (2016). Regolamento (UE) 2016/679, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 119.

Decreto Ministeriale Sanità 23 maggio 2022, n. 77. (2022). Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. *Gazzetta Ufficiale*, 22 giugno 2022.

Fonti istituzionali e report

FNOPI – Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche. (2024, 26 dicembre). *Responsabilità sanitaria*.

Ministero della Salute, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. (2004). *Risk management in sanità. Il problema degli errori*. Roma.

Quotidiano Sanità. (2025, 17 novembre). *Riforma professioni sanitarie e responsabilità professionale*.

Quotidiano Sanità. (s.d.). *La responsabilità civile ed amministrativa in ambito sanitario alla luce della legge Gelli-Bianco. La posizione del medico legale* [Intervento al II Convegno nazionale di Medicina legale per la Pubblica Amministrazione]. www.quotidianosanita.it

Studio Legale Chiarini. (2025, 23 aprile). *La legge Gelli Bianco: sintesi e stato dell'arte*.

World Health Organization. (s.d.). *Rapporti sulla carenza di personale sanitario nelle aree rurali e interne*.

Sitografia

AgID – Agenzia per l'Italia Digitale. (s.d.). *Pagina istituzionale*. http://www.agid.gov.it/

Chiarini. (s.d.). La legge Gelli Bianco. https://www.chiarini.com/legge-gelli-bianco/

Corti Supreme e Salute. (s.d.). *Pagina istituzionale*. http://www.cortisupremeesalute.it/

Diritti Regionali. (s.d.). *Pagina istituzionale*. https://www.dirittiregionali.it/

Federalismi. (s.d.). *Pagina istituzionale*. http://www.federalismi.it/

FNOPI. (s.d.). Responsabilità sanitaria. https://www.fnopi.it/responsabilita-sanitaria/

Ministero della Salute. (s.d.). *Pagina istituzionale*. http://www.salute.gov.it/

Normattiva. (s.d.). *Pagina istituzionale*. http://www.normattiva.it/

RINGRAZIAMENTI

“Non chiedo che il cammino sia breve,

né che la meta si mostri d’incanto.

Chiedo solo che la mano stringa la tua

in ogni passo di questo lungo viaggio.

Perché non c’è traguardo che valga,

se non è condiviso con chi ti ha insegnato a volare."

Al mio relatore Prof.ssa Cerioni per la sua costante presenza e professionalità;

Alla mia famiglia e al suo sostegno quotidiano durante questo viaggio;

Ai miei amici (alcuni di questi colleghi) che mi hanno sostenuta ascoltandomi in silenzio;

Alla mia compagna di avventure e di corso, Elena Consalici, con la quale ho condiviso questo percorso sempre con il sorriso.

Grazie ad ognuno di esserci,

Sara