

Marco Lorenzo Scarpelli

coordinamento scientifico

# Attualità nella gestione extra-clinica in odontoiatria

Davide M Battaglia

Ilenia Bianchi

Paolo Bruno

Diego Capri

Gianluigi Ciacci

Paolo Coprives

Roberto M Cristofanini

Marco De Angelis

Luca De Blasi

Simona De Stefano

Barbara Della Fiore

Caterina Facchini

Andrea Faggian

Luca Fedi

Cesare Q Fiore

Martina Gangale

Monica Gigola

Stefano Gracis

Gabriella Grassi

Alessandro Lozza

Massimo Manchisi

Anna Napoli

Michele Nardone

Giorgio Oliva

Dino Re

Marco L Scarpelli

Federica Siciliano

Andrea G Tuzio

 **QUINTESSENCE PUBLISHING**

Berlin | Chicago | Tokyo

Barcelona | London | Milan | Paris | Prague | Seoul | Warsaw

Beijing | Istanbul | Sao Paulo | Sydney | Zagreb



Il gruppo Quintessence Publishing, nel rispetto dell'ambiente e del patrimonio forestale mondiale, si è impegnato a utilizzare carte provenienti da cartiere e filiere certificate.

La certificazione della carta garantisce infatti che il prodotto che proviene da una foresta e da una filiera di approvvigionamento sia gestito in modo responsabile.

ISBN: 978-88-7492-220-8



Copyright © 2025 Quintessenza Edizioni, Milano

Quintessenza Edizioni S.r.l.  
Via Ciro Menotti, 65 - 20017 Rho (MI)  
Tel.: +39.02.93.18.08.21  
E-mail: [info@quintessenzaedizioni.it](mailto:info@quintessenzaedizioni.it)  
[www.quintessenzaedizioni.com](http://www.quintessenzaedizioni.com)

Tutti i diritti sono riservati.

Il libro e ogni sua parte sono coperti da copyright. Ogni utilizzo o commercializzazione al di fuori dei limiti del copyright, senza il consenso dell'editore, è illegale e soggetto a procedimento giudiziario. Questo vale in particolare per riproduzioni fotostatiche, copie, circolari, duplicazioni, traduzioni, microfilm, elaborazioni elettroniche e raccolta di dati.

Stampato per conto di: Caratteri Mobili srl - Figino Serenza (Como)

Questo testo nasce da un'idea sviluppata da chi l'ha ideato e coordinato e dalla collaborazione con 27 tra colleghi ed esperti della materia.

Ovviamente auspichiamo che i contenuti siano d'interesse e utilità per il lettore, ma soprattutto auspichiamo che i colleghi apprezzino il senso del lavorare insieme e fare gruppo.

Unirsi significa potenziare le nostre capacità, confrontarsi, stimolarsi reciprocamente, aiutarsi nel momento del bisogno.

E tale era ed è l'obiettivo principale di questa lettura.

Marco L. Scarpelli

# Sommario

*Introduzione* .....IX

## **PARTE PRIMA La professione odontoiatrica: il quadro normativo**

**CAPITOLO 1 La normativa di responsabilità professionale in ambito odontoiatrico in Europa** ..... 2

**CAPITOLO 2 La normativa di responsabilità professionale in ambito odontoiatrico in Italia** ..... 10

## **PARTE SECONDA L'esercizio della professione di odontoiatra e i percorsi organizzativi per l'erogazione delle prestazioni odontostomatologiche**

**CAPITOLO 3 Esercizio della professione di odontoiatra** ..... 20  
Quale futuro ..... 26

**CAPITOLO 4 L'organizzazione odontoiatrica in forma di struttura** ..... 28  
La legge Bersani e le sue conseguenze ..... 29  
La transizione verso l'iper-specializzazione ..... 30  
Il modello delle catene odontoiatriche: efficienza o standardizzazione? ..... 30  
Il problema del turnover e la cultura aziendale ..... 31  
Gli obiettivi commerciali e le implicazioni cliniche ..... 31  
La contrattualistica e l'autonomia del medico ..... 32  
Squilibrio tra domanda e offerta di cure ..... 32  
La carenza di odontoiatri: una sfida per il futuro ..... 32  
Miglioramento della comunicazione e consapevolezza del paziente ..... 33  
Standardizzazione delle procedure ..... 33  
Attrazione di investimenti e crescita del settore ..... 33  
Analisi Critica della Legge Gelli-Bianco nell'Odontoiatria ..... 33  
Obiettivi positivi della legge ..... 34  
Responsabilità delle strutture sanitarie e dei professionisti ..... 34  
Criticità e controversie applicative ..... 34  
Implicazioni per l'odontoiatria ..... 34  
Conclusioni ..... 34

|   |           |
|---|-----------|
| Il modello ibrido: equilibrio tra impresa e autonomia professionale<br>e il ruolo della direzione sanitaria .....   | 35        |
| <b>CAPITOLO 5 La Direzione Sanitaria .....</b>  | <b>39</b> |
| Introduzione .....  | 40        |
| Un po' di storia .....  | 41        |
| Direttore Sanitario di Azienda Sanitaria Locale e di Ospedale<br>o di Presidio .....                                | 42        |
| Direttore Sanitario di Centro Odontoiatrico privato a gestione societaria .....                                     | 43        |
| Società tra professionisti in Odontoiatria .....  | 44        |
| Obblighi e responsabilità del Direttore Sanitario di Struttura<br>Odontoiatrica .....                               | 44        |
| <b>CAPITOLO 6 La presa in carico del paziente odontoiatrico da parte<br/>del Servizio Sanitario Nazionale .....</b> | <b>49</b> |
| <b>CAPITOLO 7 Gli adempimenti e i rapporti con gli organi deputati<br/>al controllo .....</b>                       | <b>57</b> |
| Come prepararsi a un controllo ASL .....  | 62        |
| I controlli congiunti: NAS, Ispettorato del Lavoro, ARPA.....   | 62        |
| <b>PARTE TERZA Il rapporto con il paziente</b>  |           |
| <b>CAPITOLO 8 Informazione e consenso .....</b>   | <b>72</b> |
| <b>CAPITOLO 9 Documentare il caso .....</b>   | <b>80</b> |
| <b>CAPITOLO 10 La digitalizzazione dello studio odontoiatrico .....</b>   | <b>86</b> |
| Introduzione .....  | 87        |
| Immagini radiografiche e imaging digitale .....   | 88        |
| Scanner intraorale .....  | 89        |
| Sistemi CAD/CAM .....   | 89        |
| L'AI in odontoiatria.....   | 90        |
| Gestione e raccolta dei dati mediante l'AI: rischi e benefici.....  | 91        |
| Criteri di responsabilità applicabili.....  | 91        |
| <b>CAPITOLO 11 Comunicazione in odontoiatria .....</b>  | <b>94</b> |
| Comunicazione efficace in odontoiatria... perché?.....  | 96        |
| Umanizzazione delle cure e nuovo concetto di Concordance .....  | 96        |
| I canali della comunicazione e il rilancio del "verbale"<br>nella comunicazione non violenta .....                  | 98        |

|   |     |
|---|-----|
| <b>CAPITOLO 12 Brevi cenni su sanità e protezione dei dati personali</b> .....  | 102 |
| Il contesto.....  | 103 |
| Problemi applicativi della disciplina in materia di protezione dei<br>dati personali.....   | 104 |
| Le peculiarità della tutela delle informazioni sanitarie, in generale<br>e nel contesto digitale .....                            | 105 |
| Etica e protezione dei dati personali: l'importanza della disciplina<br>in materia di protezione dei dati personali.....          | 106 |
| Protezione dei dati personali e il dentista: le cose da fare .....  | 108 |
| Conclusioni.....  | 109 |
| <br>  |     |
| <b>CAPITOLO 13 L'importanza del flusso di trattamento a fasi sequenziali</b> .....  | 110 |
| Introduzione.....   | 111 |
| Edward Deming e il ciclo PDCA .....   | 112 |
| I limiti dell'approccio tradizionale .....  | 113 |
| L'approccio terapeutico a fasi sequenziali .....  | 113 |
| Conclusioni.....  | 126 |
| Ringraziamenti.....   | 126 |
| <br>  |     |
| <b>PARTE QUARTA Formazione/aggiornamento/ricerca di soluzioni/protezione</b>  |     |
| <br>  |     |
| <b>CAPITOLO 14 Formare e formarsi in odontoiatria. Il percorso<br/>odontologico forense</b> .....                                 | 128 |
| Storia della formazione in odontologia forense.....   | 129 |
| Ambiti specifici dell'odontologia forense .....   | 131 |
| Educazione universitaria.....   | 132 |
| Formazione post-laurea.....   | 132 |
| Qualificazione e pratica degli odontologi forensi.....  | 134 |
| Perché formare e formarsi in materia odontologico-forense? .....  | 134 |
| <br>  |     |
| <b>CAPITOLO 15 Come aggiornarsi e come aggiornare (la formazione<br/>a distanza pratica ed educativa). La questione ECM</b> ..... | 136 |
| Importanza dell'ECM per gli odontoiatri.....  | 137 |
| Obblighi di legge per gli odontoiatri .....   | 137 |
| Struttura dell'obbligo formativo.....   | 137 |
| Obblighi in tema di radioprotezione .....   | 138 |
| Tema assicurativo .....   | 138 |
| Modalità di acquisizione dei crediti .....  | 138 |
| Esoneri ed esenzioni.....   | 139 |
| Sanzioni per inadempienza .....   | 139 |
| Aggiornamenti normativi recenti.....  | 139 |

|  |            |
|--|------------|
| Nuovi strumenti per la formazione accreditata e non accreditata.....   | 139        |
| Apprendimento tramite video-formazione .....   | 140        |
| La formazione “aumentata”: AR, VR, MR.....   | 141        |
| <b>CAPITOLO 16 Quale formazione per l’odontoiatra del futuro:<br/>come gestire i rapporti tra colleghi e con il paziente .....</b> | <b>145</b> |
| La facilitazione come strumento per costruire un percorso condiviso.....   | 146        |
| Comunicazione efficace e ascolto attivo.....   | 146        |
| Il potere delle domande.....   | 147        |
| Conclusioni.....   | 150        |
| Soft skills .....  | 150        |
| <b>CAPITOLO 17 Caratteristiche generali delle polizze assicurative.....</b>  | <b>152</b> |
| Elementi essenziali di una polizza assicurativa .....  | 153        |
| Tipologie di polizze assicurative.....   | 154        |
| Principi fondamentali dell’assicurazione .....   | 155        |
| Durata e rinnovo delle polizze .....   | 156        |
| Premio assicurativo .....  | 157        |
| Diritti e doveri delle parti.....  | 158        |
| Esclusioni e clausole limitative .....   | 158        |
| Regolamentazione e supervisione .....  | 159        |
| Innovazioni nel settore assicurativo.....  | 160        |
| Conclusione.....   | 160        |
| <b>CAPITOLO 18 Problematiche assicurative: contesto, evoluzione<br/>della polizza collettiva dell’odontoiatra.....</b>             | <b>162</b> |
| Perché ANDI ha deciso di occuparsi di RC Professionale? .....  | 165        |
| Contenzioso .....  | 166        |
| Costi dei sinistri e costo dei premi .....   | 167        |
| Massimale .....  | 167        |
| Franchigia.....  | 167        |
| Scoperto.....  | 167        |
| Retroattività o postuma .....  | 167        |
| Ultrattività o pregressa .....   | 167        |
| Estensioni .....   | 167        |
| Esclusioni .....   | 167        |
| RC da conduzione dei locali.....   | 168        |
| Diritto di recesso .....   | 168        |
| Copertura legale .....   | 168        |

|  |     |
|--|-----|
| <b>CAPITOLO 19 Odontoiatria estetica: come e perché</b> .....                                | 171 |
| Premessa.....  | 172 |
| Come e perché .....  | 173 |
| Casi clinici .....   | 176 |
| <br>   |     |
| <b>PARTE QUINTA Odontoiatria e tematiche di interesse correlate</b>                          |     |
| <br>   |     |
| <b>CAPITOLO 20 Salute orale, salute generale e approccio ONE HEALTH</b> .....                | 182 |
| <br>   |     |
| <b>CAPITOLO 21 Correlazioni tra salute sistemica e salute orale: la celiachia</b> .....      | 186 |
| Introduzione.....  | 187 |
| Le forme cliniche della celiachia.....   | 187 |
| I segni e i sintomi associati alla celiachia .....   | 188 |
| La diagnosi di celiachia .....   | 189 |
| Le complicanze della celiachia.....  | 190 |
| Le manifestazioni orali della celiachia .....  | 191 |
| Conclusioni.....   | 191 |
| <br>   |     |
| <b>CAPITOLO 22 Odontoiatria e neurologia: l'approccio al paziente</b> .....                  | 193 |
| Introduzione.....  | 194 |
| Approccio al sintomo neurologico.....  | 194 |
| Un'anamnesi corretta e completa .....  | 194 |
| Il trigemino "in senso stretto" .....  | 196 |
| La diagnostica strumentale .....   | 197 |
| E in caso di possibile patologia neurologica cosa fare?.....                                 | 198 |
| <br>   |     |
| <b>CAPITOLO 23 La cura dell'umano e del NON umano: un'esperienza unica e peculiare</b> ..... | 200 |
| <br>   |     |
| <b>30 domande / 30 risposte per la pratica quotidiana</b> .....                              | 206 |
| <br>   |     |
| <b>Modulistica</b> .....   | 211 |
| <br>   |     |
| <b>Postfazione</b> .....   | 212 |

# Introduzione

Se nel 2025 il concetto di odontoiatria o di medicina odontoiatrica ha pieno riconoscimento, facendo un passo indietro fino al 1985, anno in cui escono i primi laureati del Corso di Laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria, osserviamo un periodo sicuramente significativo, ben quaranta anni, ma tutto sommato ancora oggi possiamo definire la professione odontoiatrica come una professione “giovane”. Partiamo da una condizione, quella degli anni ottanta, dove l’esercizio dell’odontoiatria, salvo qualche rara e significativa eccezione, era oggetto di trattamento prevalentemente come secondo lavoro da parte di molti medici chirurghi; la formazione in odontoiatria prevedeva una laurea in Medicina e Chirurgia, non necessariamente la specializzazione in Odontostomatologia, e, da quando sono stati distinti due albi nella federazione degli Ordini dei Medici, l’iscrizione all’Albo degli odontoiatri secondo specifiche prerogative formative. È dal 1985 che si laureano colleghi in odontoiatria e protesi dentaria, con competenza quindi specifica e limitata, tanto che per molti anni ha avuto vita una intensa discussione sul fatto che tali Soggetti potessero essere definiti medici odontoiatri, ovvero esclusivamente odontoiatri; a questo proposito, anche a sottolineare il fatto che qualsiasi tipo di avanzamento/conquista nell’ambito di una carriera professionale richiede molti anni, è solo del 2006 la richiesta, e di conseguenza, l’ottenimento definitivo della indicazione medico odontoiatra, ai sensi della interpretazione dell’articolo 1 del Codice di Deontologia Medica; il Codice infatti recita “//

*medico chirurgo e l’odontoiatra, di seguito indicati con il termine medico...*”<sup>1</sup> e sancisce di fatto la liceità del termine, circostanza che sarà poi ulteriormente ribadita nelle sedi competenti, financo in una recente parere della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri e relativo interpello al Ministero della Salute con pronunciamento positivo.<sup>2</sup>

Ci confrontiamo quindi con una professione che vede la sua nascita, dal punto di vista operativo, nel 1985 ed oggi, a distanza di quaranta anni, non solo si è definitivamente formata, ma anzi si può affermare che ha raggiunto e consolidato una sua identità specifica ed indipendente.

Se esaminiamo dati statistici prodotti dall’Ente Nazionale Previdenza Assistenza Medica (ENPAM), ovvero dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici (FNOMGeO) ovvero dall’ISTAT, scopriamo che al 31 dicembre 2023 (dati pubblicati nei primi mesi del 2024), si verificava il superamento, per la prima volta nella storia di questo Paese, del numero di femmine operanti nell’ambito della medicina e chirurgia in senso generale, 50,1%, rispetto ai maschi, 49,9%; inversione dovuta fondamentalmente e principalmente a medici operanti nelle strutture ospedaliere, visto che nell’ambito della medicina generale ancora il rapporto è 51 uomini, 49 donne, nell’ambito della libera professione il rapporto è addirittura 62 uomini, 38 donne.

Allo stato attuale, a riscontro di una netta tendenza alla femminilizzazione della professione del medico (dati al dicembre 2024), il 70% degli

1 Codice di deontologia medica della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri (FNOMGeO), approvato a Torino il 18 maggio 2014 (e successive modifiche).

2 Delibera della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri del 27 marzo 2018 - interpello al Ministero della Salute e relativa delibera del 20 aprile 2018.

studenti iscritti alle facoltà di medicina e chirurgia nei corsi di laurea di medicina e odontoiatria, ovvero alla facoltà di medicina veterinaria, è femmina.

Anche in ambito odontoiatrico il rapporto è simile a quello generale della libera professione, addirittura più significativo per valore uomini 63,5, valore donne 36,5, ma con una differenza fondamentale nel rapporto donne/uomini fino a 30 anni, quasi alla parità, da 50 a 70 anni invece con un rapporto ancor più sfavorevole per il numero di donne rispetto al numero di uomini.

Che significato dare a questi numeri e quale il rapporto con la crescita di una professione?

In primis per rilevare come anche in Italia, come negli altri Paesi europei, soprattutto tutti i Paesi del Centro-Nord Europa, la quota femminile sovrasti la quota maschile, nel nostro caso sostanzialmente in progress, non solo per il numero di iscritti alle scuole universitarie, ma anche per il numero di Operatori; in secondo luogo che il rapporto per quanto attiene ai Soggetti over 50 è ancora estremamente favorevole nella direzione maschile; per gli Odontoiatri parliamo, dopo i 50 anni, di un rapporto 9.000 a 3.000, quindi sostanzialmente il triplo dei maschi rispetto al numero delle donne; è indice, naturalmente, questo aspetto di una evoluzione di carattere sociale che si accompagna al fatto che progressivamente vanno in pensione o escono dalla attività professionale i “vecchi”, ed entrano i giovani, ed i giovani sono più femmine che maschi rispetto al passato, con una visione anche differente dal punto di vista della valutazione del rapporto medico-paziente.

Trovo opportuno richiamare l'Autore e collega medico Giorgio Cosmacini,<sup>3</sup> che nei suoi testi tratta in modo assolutamente compiuto la problematica del rapporto medico-paziente, richiamando il periodo, che possiamo considerare la prima

fase di questi 40 anni, con modalità paternalistica (dalla vecchia definizione anche giuridica di *pater familias*) del medico, essenzialmente o prevalentemente maschio, nei confronti del paziente (in quel modello definibile come “figlio”); il “dottore”, quindi, si preoccupava di esercitare la professione per tutelare/salvaguardare la salute del “paziente”, secondo una visione da *pater familias* e secondo un criterio di rapporto padre/figlio, ovviamente sbilanciato anche dal punto di vista della informazione, del consenso, o quant'altro, di cui allora neppure, se non marginalmente, si parlava. È in quel periodo che originano delle forme di approfondimento di aspetti quali la questione informazione, la questione consenso, la questione anamnesi, raccolta dei dati, migliore conoscenza preliminare delle condizioni del paziente, un invito al dialogo tra il medico ed il paziente, parallelamente in ambito sociale una tendenza, che negli anni si affermerà, di maggiore protezione del paziente nell'ambito di detto rapporto. Quindi, paziente consapevole, o in ogni caso più informato, paziente con diritti, medico con maggiori doveri, conseguenze anche di carattere negativo tipo una spinta alla cosiddetta medicina difensiva, con acquisizione di eccesso di documentazione, allo scopo, si riteneva, di potersi poi meglio difendere; il tutto fino ad un definitivo riequilibrio ed alla moderna concezione di un rapporto medico-paziente sostanzialmente paritario, ovvero diritti del paziente nei confronti del medico, doveri del medico nei confronti del paziente, doveri reciproci.

Naturalmente, parallelamente ad una evoluzione culturale del rapporto medico-paziente, si sono sviluppati una serie di passaggi evolutivi in ambito organizzativo, sia della attività clinica che della lettura delle prestazioni, al fine di permettere anche in fase successiva o secondaria (ad esempio nel

<sup>3</sup> Vedasi in particolare testi di Giorgio Cosmacini, tra cui “Il mestiere di medico. Storia di una professione”. Milano: Raffaello Cortina ed. 2000.

caso di contenzioso) di potersi riferire all'esame del rapporto medico-paziente avendo gli strumenti per poterlo analizzare (e secondo il principio che cosa è la verità in senso assoluto, cosa è la "verità processuale").<sup>4</sup>

Trattiamo di una evoluzione attraverso quaranta anni di attività professionale, sottolineando il fatto che per il campo odonto-stomatologico, effettivamente oltre il 90% delle prestazioni sono state e sono eseguite in ambito privatistico, e quindi l'ambito di studio era ed è fondamentalmente quello.

Sottolineavamo la progressiva autonomizzazione dell'odontoiatria, ovvero della medicina dell'odontoiatra, rispetto alla medicina e chirurgia: è un percorso che si è esplicitato non solo nell'ambito formativo, a partire negli anni ottanta dalla nascita dei corsi di laurea in odontoiatria e a seguire con la specializzazione di attività medico-chirurgiche anche nella formazione degli odontoiatri, vedasi radiologia, vedasi anestesiologia di settore, vedasi gestione delle emergenze, ecc., ma con evidentemente un costante scambio di carattere culturale fra le due aree, con individuazione di percorsi autonomi, anche di gestione, ad esempio delle problematiche ordinistiche (creazione degli Albi separati per l'odontoiatra e per il medico chirurgo, istituzione delle commissioni odontoiatriche presso gli Albi, istituzione a livello della Federazione di una Commissione Centrale per gli Odontoiatri, mutazione nel tempo delle caratteristiche di rapporto inter-aree medico-chirurgica e odontoiatrica a favore anche quantitativo dell'odontoiatria, con sviluppo nel tempo di complessivo e maggiore spazio per l'area odontoiatrica rispetto all'inizio della stessa fase). Parallelamente allo sviluppo della professione odontoiatrica, di cui accenneremo tra

breve, sviluppo di strutture specificamente correlate, tipo appunto centri radiologici dedicati in modo diretto all'odontoiatria, nell'ambito della radiologia sviluppo di strumenti che in odontoiatria sono stati antesignani anche per altre aree mediche (si pensi alla CBCT) ovvero utilizzo di strumenti già standard per altri settori medici (come la RNM), sviluppo di competenze specialistiche medico-chirurgiche al servizio o in collegamento con l'area odontostomatologica: malattie infettive, questioni neurologiche, con riferimento in particolare all'area trigeminale e facciale, rapporto con l'ortopedia per tutto quanto riguarda problematiche, anch'esse fonte di grande discussione e confronto, connesse alla postura, ovvero all'ambito gnatologico, ecc.

La medesima odontoiatria ha attuato dei sottopercorsi di specializzazione, con creazione di corsi di specialità dedicati all'ortodonzia, alla chirurgia orale, alla odontoiatria generale, alla pedodonzia, e con prospettiva ulteriore per lo sviluppo di nuovi corsi e di nuove scuole.

Nell'ambito della evoluzione dell'odontoiatria, si è sviluppata una tendenza di molti colleghi odontoiatri a praticare forme di iper-specializzazione come, ad esempio, in implantologia; gestendo attività in modo specifico nascono forme di collaborazione tra professionisti in studi differenti; era fatto piuttosto diffuso negli anni Ottanta-Novanta che un odontoiatra "generalista" potesse inviare il proprio paziente al trattamento in altro studio professionale di un odontoiatra specialista in ortodonzia piuttosto che in chirurgia orale, per poi magari procedere al completamento dell'intervento con la parte protesica; è di quel periodo, anni Novanta, la stesura di articoli sulle principali riviste di settore, dove si studiava, dal punto di vista del contenzioso

<sup>4</sup> Vedasi ad esempio Paola Calvetti. Perché tu mi hai sorriso. Milano: Bompiani, 2006. "Nell'attività processuale non esiste dovere di verità. La verità legale definita la terza dimensione, tra errore e verità, che si accetta per comodità sociale, ossia del risultato delle deposizioni dei testimoni e dello studio dei documenti, non ha nulla a che vedere con lo svolgersi dei fatti e con la loro corretta, forse impossibile interpretazione..."

ovvero della responsabilità professionale, dove iniziasse, ma soprattutto dove finisse la responsabilità dell'implantologo, rispetto a dove iniziasse la responsabilità del protesista, e per esempio, in relazione a questa condizione, la teoria prevalente allora, salvo naturale verifica caso per caso, era quella che l'implantologo fosse responsabile fino al momento della verifica della osteointegrazione, ovvero della riapertura dell'impianto se prevista, e il protesista fosse responsabile dal momento in cui riceveva il paziente con l'impianto, se lo riteneva idoneo e procedeva quindi alla parte protesica; oggi questa differenziazione è considerata del tutto superata e si ritiene che l'Implantologo o il protesista, ove soggetti differenti tra loro, siano ambedue responsabili "solidalmente", salvo prova specifica nel caso in osservazione, di responsabilità completa o prevalente dell'uno sull'altro. Si potrebbero fare molti altri esempi, così ricordando che naturalmente, nonostante una sostanziale autonomia dell'area odontoiatrica rispetto alla area medico-chirurgica, sempre di medicina parliamo, e in mille occasioni nell'ambito della odontoiatria è necessario porre una attività collaborativa con l'ambito medico-chirurgico, ad esempio nello studio di condizioni determinate a seguito di trattamenti odontoiatrici, ma di interesse prevalentemente infettivologico o neurologico o otorinolaringoiatrico/maxillo-facciale (leggasi lesioni del nervo trigemino, invasione con sviluppo di patologia infettiva dei seni mascellari o di aree anatomiche limitrofe alla bocca, problematiche emorragiche, problematiche fratturative delle ossa mascellari, ecc.).

Non si dovrebbe perdere quindi mai l'identità complessiva e di appartenenza alla categoria medica, medico chirurgo ovvero medico odontoiatra (ovvero anche medico veterinario o medico del non umano), così come non si dovrebbe perdere una identità complessiva nell'ambito sanitario, ove accanto alle professioni mediche si affiancano le professioni sanitarie (e nel nostro caso ad esempio quella dell'igienista dentale, dell'osteopata,

del fisioterapista). Appare allora evidente come nell'arco del citato periodo si sia sviluppata una frammentazione della attività professionale secondo specifiche competenze, ma che questo abbia determinato la necessità di trovare sempre punti di sviluppo comune nell'interesse non solo della categoria nel suo complesso (professioni sanitarie ovvero professioni mediche), ma soprattutto nell'interesse della salvaguardia della salute del paziente, circostanza che, naturalmente, deve essere sempre posta in prima posizione. A fronte quindi dello sviluppo della professione odontoiatrica si è verificato uno sviluppo, oltre che delle attività collaterali di carattere medico o sanitario, di cui già abbiamo trattato, anche di una serie di attività di contorno, in molti casi non propriamente mediche o sanitarie, specializzate per gli odontoiatri, e nel testo proprio di questo vogliamo trattare.

Nella prima parte ci occupiamo essenzialmente di normativa con riferimento alla responsabilità professionale; perché, sì, l'attività professionale si occupa di contenzioso, ma anche la responsabilità professionale si occupa di regole e di leggi applicate alla professione, e quindi risultava opportuno affrontare la trattazione della attualità nella gestione extra-clinica dell'odontoiatria, partendo dalla conoscenza della normativa in ambito europeo fino alla normativa in ambito italiano.

È chiaro che la normativa guida è quella europea, ma è anche altrettanto chiaro che la normativa di ogni Paese può riconoscere delle specificità/sensibilità autonome legate ad esempio al tipo di strutturazione del rapporto medico-paziente dal punto di vista economico, e quindi è altrettanto possibile che tra paese e paese risultino delle differenze e delle peculiarità specifiche, rispetto alle caratteristiche generali dettate dalla norma europea; addirittura esistono, nel nostro paese, differenze normative tra regione e regione.

Nella seconda parte del testo, ci occuperemo invece di organizzazione per l'erogazione delle

prestazioni odontostomatologiche; anche in questo caso affronteremo il tema in senso generale, con attenzione particolare alle società tra professionisti: appare evidente, soprattutto negli ultimi dieci anni, una progressiva trasformazione dell'attività professionale di singoli professionisti, o di professionisti coinvolti in studi associati (ma prevalentemente a limitato numero di addetti), in una evoluzione societaria che vede oggi un incremento con già migliaia di società odontoiatriche operanti sul suolo italiano; vi è peraltro da sottolineare il fatto che negli Stati Uniti questo tipo di trend risulti ancor più significativo e si preveda a cinque anni da oggi lo sviluppo di non meno del 40% dell'odontoiatria in quel paese in forma societaria; se questo dato fosse confermato, ricordiamo che in modo assolutamente costante e tangibile, l'Italia nell'arco di qualche anno tende ad orientarsi nella direzione già sperimentata negli Stati Uniti.

Naturalmente non solo parleremo di struttura sanitaria, ma anche di modalità di lavoro degli Odontoiatri nell'ambito del pubblico, di organizzazione del lavoro in funzione degli "adempimenti e rapporti con gli organi deputati al controllo", ed infine, argomento che risulta essere uno dei più importanti, quello della direzione sanitaria; discuteremo nel capitolo specifico della importanza del ruolo del direttore sanitario nell'ambito di una struttura che, oltre a finalità sanitarie, può avere (ma di fatto necessariamente ha) finalità commerciali, nel preservare, ovvero vigilare, sulla qualità della prestazione; se si pensa ad una struttura fondamentalmente commerciale, quindi gestita all'origine da soggetti interessati, forse non solo, ma anche e soprattutto, a realizzare utile, si comprende come nella scala gerarchica, tra i committenti e gli esecutori, i medici odontoiatri e i vari collaboratori, Igienisti dentali, ecc., l'unico punto formale di verifica della qualità risulti essere nel ruolo del direttore sanitario; ma tale direttore sanitario è stipendiato dalla medesima struttura di cui si occupa, e quindi si ritrova in una condizione di forte conflitto di

interessi tra il soggetto giuridico che lo ha assunto per svolgere il ruolo di vigilanza e il garantire la qualità della professione sanitaria; tema discusso intensamente negli ultimi anni, va parallelo alla necessità di comprendere che la direzione sanitaria è un incarico formale estremamente delicato e prevede da parte degli operatori non solo una preliminare e approfondita conoscenza delle regole, ma anche la stipula di norme che permettano al D.S., nella descritta posizione di conflitto di interessi, di poter comunque svolgere la propria attività in modalità indipendente.

Nell'ambito della trattazione dei vari argomenti intervengono soggetti con competenza sull'ambito odontoiatrico, ma NON sempre con qualifica di medico odontoiatra; tale circostanza ancor più rileva il livello di commistione dell'odontoiatria con la realtà della vita quotidiana, così come da sempre è accaduto ed accade nell'ambito medico-chirurgico; ci riferiamo nella prima parte del testo al magistrato che per molti anni ha svolto e tuttora svolge attività di consigliere per la giustizia all'U.E., e nella prima e nella seconda parte, agli avvocati con competenze su specifici argomenti, ovvero ad un ingegnere, per quanto rileva negli adempimenti e rapporti con gli organi deputati al controllo.

Si badi bene: i soggetti chiamati a partecipare a questo testo sono soggetti con percorsi formativi diversi da quello dell'odontoiatra, ma che da molti anni collaborano con gli odontoiatri e che quindi a tutti gli effetti hanno piena contezza dell'ambito di cui stiamo trattando.

Valuteremo nella terza parte il rapporto medico/paziente e con il paziente, argomento che rappresenta evidentemente l'aspetto cruciale del testo dal punto di vista della qualità della prestazione sanitaria finale: i temi del consenso, della documentazione del caso con riferimento alla transizione analogico-digitale, l'intelligenza artificiale (AI), i rapporti tra l'intelligenza artificiale e l'odontoiatria, ma soprattutto alla prospettiva di una comunicazione bilaterale fra medico e paziente,

con costante disponibilità per il paziente della documentazione del caso, come ormai accade in modo non solo diffuso, ma anche estremamente particolareggiato, nell'ambito medico-chirurgico generale: chi ha dovuto recarsi in una struttura sanitaria per effettuare esami del sangue, ovvero esami radiologici, ovvero altra attività di carattere diagnostico ha, nella ormai quasi totalità dei casi, ricevuto un contatto online attraverso il quale ha potuto esaminare, da casa, il proprio fascicolo sanitario, quindi ricevendo al domicilio online tutta la documentazione che gli appartiene e che rimane a sua piena e costante disposizione. Questo tema, già introdotto da molti anni in termini di discussione in ambito odontoiatrico, dopo il periodo Covid ha avuto sicuramente una notevole accelerazione nella direzione della condivisione delle informazioni previa utilizzo della modalità digitale.

Tratteremo la questione della privacy, che alla comunicazione è ovviamente direttamente ed intimamente connessa, dato che appare evidente la necessità di conoscere molto bene le regole limite per l'informazione, ad esempio, delle condizioni di un paziente ad un parente, ovvero la necessità di conoscere quali documenti debbano essere sottoscritti dal paziente in modo obbligatorio prima di iniziare qualsivoglia rapporto professionale.

Infine, tratteremo, accogliendo il contributo di alcuni tra i massimi esperti sull'argomento, la questione del controllo del processo clinico: anche in questo caso, rientrano nel tema del controllo del processo clinico il ruolo e l'interesse del paziente, oltre che l'interesse del medico; è chiaro che quanto più un processo clinico può essere controllato sia in premessa che con sistemi di controllo in corso di cure e dopo le cure, tanto più questo processo sarà mantenuto sotto controllo, evitando complicanze e quindi problematiche per il paziente.

Nella quarta parte tratteremo di formazione, aggiornamento, ricerca di soluzioni di protezione della attività professionale; entreremo nel contesto

della formazione mediante una analisi non solo del percorso formativo dell'odontoiatra, ma anche del percorso formativo specialistico dell'odontologo forense (NdR: anche in funzione del tipo di attività professionale che lo scrivente e molti degli autori di questo testo svolgono quotidianamente), tratteremo del tema dell'aggiornamento, anche in questo caso utilizzando soggetti con significativa specificità. Pur non entrando nella complessa articolazione del contenzioso che non è tema di specifica trattazione di questo testo, attraverso un capitolo scritto da un avvocato esperto in mediazione ed un altro sul tema del rapporto con il paziente, ci occuperemo del tema della comunicazione, della facilitazione, dell'ascolto attivo, ma con l'obiettivo prevalente di informare i colleghi su quali metodi utilizzare per riaprire il dialogo con i propri pazienti, perché quella metodologia è la medesima che si utilizza nell'ambito della mediazione/gestione del contenzioso (quindi allo scopo in caso di insorgenza di conflitto, di gestirlo e risolverlo "internamente" proprio per evitare la nascita e la strutturazione di un contenzioso).

Essere assicurati non è solo un obbligo ma è anche un vantaggio: in questo senso abbiamo trattato per venticinque anni il tema della assicurazione più in termini di prevenzione, ovvero protezione della attività professionale, che di semplice liquidazione del danno, e di questo tema tratteranno due capitoli, l'uno orientato più sull'aspetto strutturale, l'altro più sull'aspetto dei prodotti disponibili.

Ancora, alla luce delle recenti modifiche di legge, e soprattutto dell'ampliamento dell'area anatomica di interesse dell'odontoiatra a tutto il viso, affrontiamo il tema dell'"odontoiatria estetica", affidandolo ad una collega selezionata perché soggetto "prudente" e competente; ci guiderà nel comprendere quali possano essere oggi le ragioni dell'intervento diretto dell'odontoiatra sul viso del paziente, come questo debba accadere e perché debba accadere, ovvero quindi indicandoci anche i limiti, attualmente proponibili, di questa attività.

Da considerare infine alcuni aspetti di correlazione tra l'odontoiatria e tematiche di area medico-chirurgica all'odontoiatria correlate; abbiamo quindi la possibilità di ospitare anche competenze diverse dalle nostre classiche e specifiche, competenze che ci potranno raccontare quale sia il rapporto del paziente con determinate malattie sistemiche, o il paziente con le lesioni neurologiche, quest'ultimo aspetto estremamente ricorrente nei casi di responsabilità professionale; la moderna odontoiatria, attraverso interventi sempre più sofisticati di carattere chirurgico, sia per infissione di impianti, che per avulsione di elementi dentari, ovvero per altri interventi di carattere chirurgico, va a contatto o in estrema vicinanza alle strutture anatomiche presenti a livello del mascellare superiore o inferiore, quindi tra queste ovviamente, in particolare le terminazioni nervose, e per questa ragione è frequente l'interessamento di dette terminazioni.

Infine un contributo particolare, punto finale di arrivo nel capitolo dove si tratta il tema dell'ONE HEALTH; il punto di vista di chi, laureata sia in odontoiatria che in veterinaria, tratta gli umani e i NON umani; già in nostri congressi la collega ha dimostrato come lo studio di questo parallelismo di modalità di cura sia estremamente utile ad esempio per migliorare la comprensione della comunicazione non verbale e dei bisogni del paziente.

Mi corre l'obbligo di ringraziare tutti i colleghi (il concetto di collega è una estensione anche ai non odontoiatri e va inteso quindi non come colleghi della professione, ma colleghi interessati alla professione), per avere accettato il mio invito, e come l'invito dell'editore, e avere partecipato a questa attività, la cui finalità, come sottolineavo all'inizio e come voglio ribadire alla fine, è quella di fornire un panorama generale su tutto quello che non è strettamente odontoiatria clinica, ma è attività correlata definibile come extra-clinica, ma necessaria alla clinica, e quindi in ogni caso, fondamentale. Proprio allo scopo di sollecitare una discussione su questo tema, il testo si completa con trenta

domande/trenta risposte che nascono da necessità/ricieste che gli stessi Autori formulano a sé stessi e che appunto vogliono stimolare una ulteriore discussione; la modulistica richiama in modo molto schematico, e quindi con necessità di adattamento al caso concreto, alcune possibilità di intervento, per esempio nell'ambito della anamnesi ovvero nell'ambito della raccolta del consenso per la privacy, ovvero ancora nella raccolta di consensi cosiddetti informati, ma naturalmente rappresenta anche in questo caso un suggerimento base che merita poi uno sviluppo specifico e specializzato.

In conclusione, ringrazio l'editore, in particolare nella persona di Maria Grazia Monzeglio, Amministratore Delegato di Quintessenza Edizioni, per avere creduto in questo progetto, che al momento nasce come prima edizione 2025 ma che, in caso di favore, potrà essere ribadito negli anni successivi mediante degli aggiornamenti.

Viene ora la parte più importante, ringrazio uno per uno tutti coloro che avranno la pazienza di leggere questo testo, e se vorranno potranno fornire, anche allo scopo di implementare eventuali edizioni future, i loro suggerimenti; in questo senso riporto l'indirizzo mail che l'editore ha fornito, proprio allo scopo descritto: [info@quintessenzaedizioni.it](mailto:info@quintessenzaedizioni.it).

La professione ha vissuto e vive da sempre grazie al certosino e quotidiano lavoro manuale ed intellettuale di ogni odontoiatra (o dentista) che partecipa al costante intento di migliorare la salute orale.

Propongo a questo proposito l'incipit del documento "Bioetica in odontoiatria" (Comitato Nazionale per la Bioetica [CNB] presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Bioetica in odontoiatria - documento approvato nella seduta Plenaria del 24 giugno 2005) pubblicato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel giugno 2006, cui, da membro in quel periodo del Comitato, partecipai nello specifico gruppo di studio e come autore.

*Pur ritenendo che la prassi odontoiatrica rientri nelle norme etiche generali relative al rapporto medico-paziente previsto dai codici deontologici in generale della professione medica, il CNB rileva che alcune attività odontoiatriche, specie quelle a carattere estetico, meritano una particolare attenzione bioetica.*

*Il volto e soprattutto la bocca, quale “strumento polifunzionale”, rappresentano un primario elemento di approccio e confronto non solo con il mondo esterno, ma rappresentano l’immagine che abbiamo di noi e la nostra identità.*

Testo che rimarca pienamente il ruolo anche etico del curante odontoiatra e, trattando di attività anche estetiche, si dimostra dopo quasi vent’anni di straordinaria attualità.

Marco L. Scarpelli

# Curricula Autori

## **DAVIDE MARIA BATTAGLIA**

Odontoiatra, imprenditore. Si occupa di attività di formazione odontoiatrica attraverso modalità tradizionali e a distanza. Svolge la professione a Milano.

## **ILENIA BIANCHI**

Medico odontoiatra. Master di II livello in Odontologia Forense. Ph.D in Medicina Legale. Assegnista di ricerca in odontologia forense presso l'Università degli Studi di Firenze. Docente a contratto in Bioetica al corso di Odontoiatria e Protesi dentaria e Tutor del Master II livello in odontologia forense dell'Università degli Studi di Firenze.

## **PAOLO BRUNO**

È Magistrato ordinario, attualmente collocato fuori ruolo quale Coordinatore delle procedure di infrazione al diritto UE presso la Direzione Generale Giustizia della Commissione europea. È Prof. a. c. in "Diritto Internazionale Privato" all'Università degli studi di Bergamo. Svolge le sue attuali funzioni a Bruxelles.

## **DIEGO CAPRI**

Odontoiatra, Libero Professionista a Casalecchio di Reno (Bologna). Laureato in Odontoiatria presso l'Università degli Studi di Bologna (1996). Specializzato in Parodontologia (CAGS Periodontology) presso l'Università di Boston (2001).

## **GIANLUIGI CIACCI**

Prof. a c., titolare dell'insegnamento di "Macchine intelligenti e diritto", di "Diritto digitale e tutela dei dati" e di "Informatica giuridica" presso il Dipartimento di giurisprudenza della Università LUISS Guido Carli di Roma, avvocato esperto di diritto delle nuove tecnologie, autore di numerose pubblicazioni in materia.

## **PAOLO COPRIVEZ**

Medico chirurgo, Odontoiatra. Presidente della Commissione Albo Odontoiatri della provincia di

Gorizia. Presidente della sezione provinciale di Gorizia dell'Associazione Nazionale Dentisti Italiani. Vice-presidente del dipartimento regionale del Friuli Venezia Giulia dell'Associazione Nazionale Dentisti Italiani. Consultore della Quota B della Fondazione ENPAM. Presidente di Oris Broker. Svolge la professione a Monfalcone (Go) e Aquileia (Ud).

## **ROBERTO MARIA CRISTOFANINI**

Medico chirurgo, Odontoiatra. Master di II livello in Odontologia Forense. Master di II livello in Estetica dei tessuti orali e periorali in odontoiatria. Libero professionista in Torino.

## **MARCO DE ANGELIS**

Odontoiatra, specialista in Chirurgia Orale. Amministratore Delegato Centro Medico Lombardo Group. Svolge la professione in Lombardia e Valle D'Aosta.

## **LUCA DE BLASI**

Odontoiatra. Direttore Scientifico Centro Medico Lombardo Group. Svolge la professione in Lombardia e Valle D'Aosta.

## **SIMONA DE STEFANO**

Tecnologo alimentare, specialista in gestione e valutazione del rischio chimico. Dirigente chimico presso il Ministero della Salute, si occupa di celiachia dal 2007.

## **BARBARA DELLA FIORE**

Dottore in Economia e Commercio. Master in Venture Finance (MVF). Master II livello Bocconi (EMMAS). CFO Centro Medico Lombardo.

## **CATERINA FACCHINI**

Medico Odontoiatra, Odontologo forense, Medico Veterinario. Dir. Sanitario e titolare di studio odontoiatrico, Prof a. c. presso Facoltà di Medicina Veterinaria di Padova. Collaboratore del reparto di odontoiatria della Clinica veterinaria San Marco di Padova.

### **ANDREA FAGGIAN**

Medico Odontoiatra. Specializzato in Implantologia Orale e Maxillo-Facciale presso l'Università di Padova, in Parodontologia presso l'Università di Verona, in Odontologia Forense presso l'Università di Chieti e in Lean Management presso il CUOA e le Università di Udine e Padova nell'ambito dell'organizzazione aziendale. Nel 1991 ha fondato la Faggian Clinic a Treviso dove ha avviato la trasformazione Lean sia nella pratica clinica che nella gestione amministrativa.

### **LUCA FEDI**

Medico chirurgo, Master II° livello Implantologia Orale, Siena. Perfezionato in Odontologia Forense, Firenze. Iscritto Albo dei C.T.U. e dei Periti del Tribunale di Pistoia. Iscritto al Progetto Odontologia Forense. Fiduciario Compagnia Generali Assicurazioni. Membro del Consiglio di Amministrazione di Oris Broker. Presidente Provinciale ANDI Pistoia. Libero professionista a Pistoia.

### **CESARE QUIRINO FIORE**

Avvocato del Foro di Milano. Consulente legale in ambito di responsabilità professionale sanitaria.

### **MARTINA GANGALE**

Laurea in Igiene Dentale, Psicologa clinica e giuridica, psicodiagnosta clinica e a fini forensi. Referente regionale Lombardia AIPG – Associazione Italiana di Psicologia Giuridica. Prof a. c. presso Università degli Studi dell'Insubria, Università di Parma, Università E-Campus. CTU per il Tribunale di Como. Esercita la libera professione in Como.

### **MONICA GIGOLA**

Dottoressa in Giurisprudenza. Dottoranda in Robotica e Macchine Intelligenti - Questioni giuridiche nell'ambito della sanità e del benessere delle persone - Università degli Studi di Genova.

### **STEFANO GRACIS**

Odontoiatra, Libero Professionista a Milano. Laureato in Odontoiatria presso la University of Pennsylvania (1986) e presso l'Università di Pavia (1987). Specializzato in Protesi e Master of Science in Dentistry presso la University of Washington (1990). Past

Presidente dell'Accademia di Odontoiatria Protetica (AIOP). Past Presidente della European Academy of Esthetic Dentistry (EAED).

### **GABRIELLA GRASSI**

Odontoiatra con perfezionamento in Ortodonzia e successivo Master in Medicina e Terapia Estetica del viso. Ha ricoperto ruoli di docenza e direzione in ambito odontoiatrico e chirurgico, con esperienze internazionali negli Stati Uniti e in Brasile. Negli ultimi dieci anni la sua missione è stata quella di integrare l'estetica del viso nelle cure odontoiatriche ideando un protocollo evoluto SVT® (Sorriso Viso Tu) che implementa nel suo studio e in quelli nei quali svolge consulenza e formando numerosi colleghi in master dedicati. Attualmente è presidente SIMEO per la Basilicata, autrice di libri e articoli scientifici.

### **ALESSANDRO LOZZA**

Laureato nel 1990 presso l'Università di Pavia e ha conseguito la specialità in neurologia nel 1994 presso la stessa sede. Ha avuto esperienza di lavoro in Italia e all'estero e, poiché esperto di tecniche elettromiografiche in ambito cranico, è stato più volte relatore in congressi o corsi di approfondimento in Odontoiatria, tra i quali il Master di Odontologia Forense dell'Università di Firenze. Ha inoltre partecipato alla stesura delle Raccomandazioni di Buona Pratica Clinica SICMF per le lesioni dei nervi del cavo orale.

Esercita la libera professione e collabora con istituzioni pubbliche e private per il trattamento delle lesioni dei nervi cranici.

### **MASSIMO MANCHISI**

Odontoiatra ed Odontologo forense libero professionista in Parma. Membro Comitato Scientifico Nazionale ANDI. Componente commissione nazionale "Odontologia Forense" FNOMCEO. Docente di materia medico-legale odontoiatrica in varie Università Italiane.

### **ANNA NAPOLI**

Avvocato cassazionista, svolge la sua professione nei settori civile, commerciale e lavoro. È mediatrice civile e commerciale accreditata presso il Ministero

di Giustizia. Formatore pratico iscritto nell'albo Formatori del Ministero della Giustizia.

**MICHELE NARDONE**

Medico chirurgo, Specialista in Chirurgia odontostomatologica. Direttore generale dell'Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI).

**GIORGIO OLIVA**

Odontoiatra, Specialista in Ortodonzia, Master di II livello in Odontologia Forense. Libero Professionista.

**DINO RE**

Professore Associato di Malattie Odontostomatologiche, Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Biomediche, Chirurgiche ed Odontoiatriche. Direttore Reparto Universitario Istituto Stomatologico Italiano.

**MARCO LORENZO SCARPELLI**

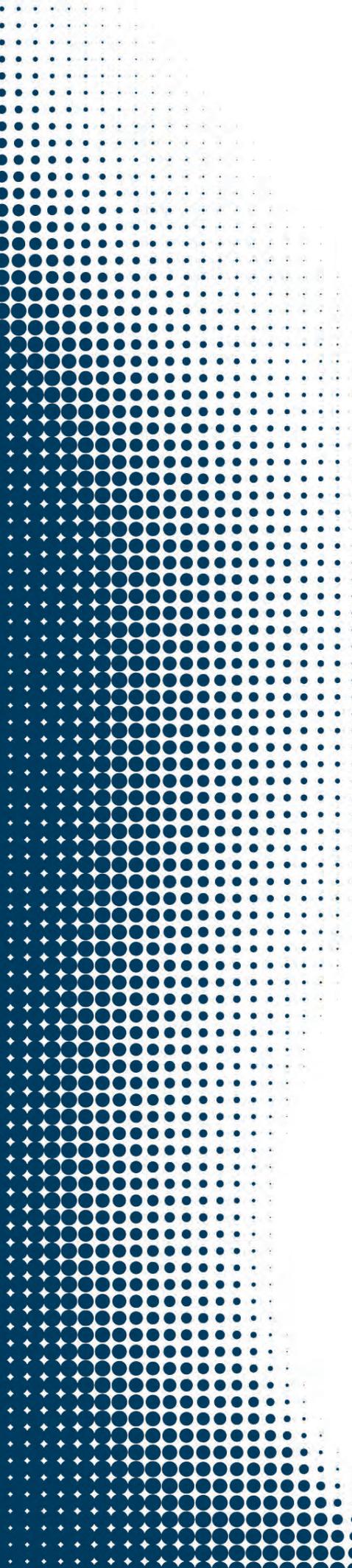
Medico chirurgo, specialista in Odontostomatologia, Medicina legale. È odontologo forense. È Responsabile Scientifico/Docente Master di II livello in "Odontologia Forense" e Prof. a c. in "Etica e Comportamento nella professione", presso l'Istituto di Medicina Legale UniFI. Svolge la professione a Milano.

**FEDERICA SICILIANO**

Avvocato Civilista. È Mediatore Specializzato dal 2010. Iscritta all'Albo degli Avvocati di Milano dal 2013. Esperta in Diritto Sanitario con particolare riguardo al settore odontoiatrico.

**ANDREA GIANMARCO TUZIO**

Consulente esperto in normativa sanitaria. Fondatore della società di consulenza e progettazione AT Associati e direttore della scuola per Assistente di Studio Odontoiatrico (ASO) Alter Formazione.



**PARTE PRIMA**

**La professione odontoiatrica: il quadro normativo**

---

# Capitolo 1

La normativa  
di responsabilità  
professionale  
in ambito  
odontoiatrico  
in Europa

---

**Paolo Bruno**

Il tema della responsabilità professionale in odontoiatria, come quello più generale della responsabilità medica, a livello sovranazionale deve essere inquadrato nell'ambito della generale ripartizione delle competenze tra l'Unione europea e gli Stati membri.<sup>1</sup>

Le prime sono limitate rispetto a quelle nazionali, in quanto la sanità resta una materia in gran parte riservata al controllo domestico. Tuttavia, l'UE ha competenza a legiferare, e successivamente monitorare il recepimento (o l'applicazione) delle normative così adottate, in alcune aree specifiche in cui gli Stati membri hanno deciso di cooperare.

Vale allora ricordare che, tra le principali competenze dell'UE in materia di sanità vi è la protezione della salute pubblica, in particolare per prevenire e gestire le crisi sanitarie transfrontaliere. In tal senso, l'Unione ha il potere di adottare misure per la prevenzione e la gestione delle malattie, supportando gli Stati membri nelle misure di prevenzione, controllo e trattamento delle stesse<sup>2</sup> o sviluppando meccanismi di risposta rapida.<sup>3</sup>

L'UE ha inoltre competenza a regolamentare e armonizzare le normative in vari settori, come quelli dei farmaci e dispositivi medici, ove sono state emanate normative rigorose per la valutazione e l'autorizzazione dei medesimi, al fine di

---

1 È qui utile richiamare il chiaro dettato dei primi due commi dell'Art. 5 TUE, a mente del quale "1) La delimitazione delle competenze dell'Unione si fonda sul principio di attribuzione. L'esercizio delle competenze dell'Unione si fonda sui principi di sussidiarietà e proporzionalità. 2) In virtù del principio di attribuzione, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri".

2 Un recente esempio va rinvenuto nella gestione delle misure di contrasto all'epidemia di COVID-19.

3 Come è avvenuto con la creazione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ideato per affrontare le emergenze sanitarie a livello transnazionale.

garantire la loro sicurezza e l'efficacia, ed è stata creata una Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) responsabile per la valutazione scientifica dei medesimi. Sono state altresì adottate norme per la sicurezza dei prodotti chimici e per la protezione dalla contaminazione ambientale che può influire sulla salute.

L'UE promuove inoltre la cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso a servizi sanitari di qualità anche oltre i confini nazionali. Alcuni aspetti chiave di questa attività includono l'accesso alle cure sanitarie in un altro Stato membro – principio in base al quale i cittadini dell'UE hanno il diritto di ricevere cure sanitarie in altri Stati membri, come previsto dalla Direttiva 2011/24/UE sulla sanità transfrontaliera – o la facilitazione dell'accesso ai servizi sanitari per i cittadini dell'UE che viaggiano o si trasferiscono in un altro Stato membro.

L'UE svolge inoltre una importante attività di sensibilizzazione e promozione della salute per migliorare il benessere dei cittadini, attraverso campagne di informazione, programmi di prevenzione e educazione sanitaria che mirano a ridurre i rischi legati a comportamenti dannosi, investimenti in ricerca e innovazione in ambito sanitario<sup>4</sup> ed iniziative per l'innovazione sanitaria (quali il supporto a nuovi trattamenti, vaccini e tecnologie sanitarie attraverso partenariati e finanziamenti).

L'UE si occupa infine della protezione dei consumatori in materia di prodotti sanitari, inclusi i dispositivi medici, gli alimenti e i cosmetici, assicurandosi che siano sicuri per i cittadini.

Ora, come già si è anticipato, pur avendo competenze sulle aree così sommariamente richiamate, l'UE non ha tuttavia il potere di creare un sistema sanitario comune o di intervenire direttamente nelle politiche sanitarie nazionali. La sanità è, infatti, una delle aree in cui gli Stati membri mantengono un ampio margine di manovra. Può pertanto osservarsi, in via di estrema sintesi, che l'UE interviene principalmente per coordinare e facilitare la cooperazione tra gli Stati membri, promuovere la sicurezza sanitaria e la ricerca, e garantire un livello minimo di protezione della salute pubblica attraverso la legislazione e l'integrazione delle politiche sanitarie.

A non diverso approdo si giunge considerando il tema della responsabilità medica in generale e di quella odontoiatrica in particolare, per eventuali danni prodotti a terzi nell'esercizio della professione.

Le fonti normative sovranazionali si occupano, invero, di fornire una cornice giuridica di ampio respiro in materia, senza tuttavia interferire sulla competenza nazionale in tema di diritto sostanziale e processuale e dunque sul modo di intendere la responsabilità, contrattuale o extracontrattuale, dei sanitari.

A partire dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU), il cui art. 8<sup>5</sup> tutela la vita privata e familiare applicandosi anche al diritto alla salute e alla protezione della salute individuale, per finire con la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea – il cui art. 35<sup>6</sup> sancisce il diritto di accesso alle cure sanitarie, che implica anche la responsabilità dei professionisti sanitari nel garantire

4 Promuovendo progetti e programmi che mirano a migliorare le conoscenze scientifiche e le tecnologie nel campo della medicina e della salute, tra cui il programma Horizon Europe, che finanzia progetti di ricerca scientifica e medica per affrontare sfide sanitarie globali.

5 Art.8: "Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza. Non può esservi ingerenza di una autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui".

6 Articolo 35: "Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

un'assistenza appropriata – l'Unione ha dato attuazione ai suddetti principi con normative di dettaglio che in questa sede potranno essere solo sommariamente richiamate.

Con la **Direttiva 2011/24/UE** del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'Unione Europea, con particolare attenzione alla qualità delle cure, compreso l'ambito odontoiatrico, il legislatore europeo si è prefisso l'obiettivo di garantire che i cittadini dell'UE possano ricevere cure mediche in un altro Stato membro dell'UE e che i pazienti possiedano le informazioni necessarie per esercitare tale diritto in sicurezza in situazioni che coinvolgono più Stati membri.<sup>7</sup>

Su un diverso versante, la **Direttiva 2005/36/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio ha invece stabilito il riconoscimento delle qualifiche professionali e la libera circolazione dei professionisti, inclusi gli odontoiatri. Indirettamente, essa influisce anche sulla responsabilità medica, poiché gli odontoiatri devono rispettare standard professionali uniformi in tutta l'UE.<sup>8</sup>

Esistono diversi meccanismi di riconoscimento delle qualifiche professionali: automatico (per alcune professioni, tra cui medici, odontoiatri, infermieri, la Direttiva stabilisce un sistema di riconoscimento automatico delle qualifiche, che non richiede alcun esame aggiuntivo) e non automatico (per altre professioni, il riconoscimento delle qualifiche può essere subordinato a una valutazione caso per caso, a seconda delle differenze tra i sistemi formativi degli Stati membri).

Il diritto al riconoscimento della qualifica professionale, ed alla conseguente mobilità intraeuropea

dei professionisti, implica che gli stessi possano fare ricorso – se il già menzionato riconoscimento venga rifiutato o se vengono imposte condizioni aggiuntive – attraverso un sistema di risoluzione delle controversie tra Stati membri.

La Direttiva 2005/36/CE è stata successivamente modificata dalla **Direttiva 2013/55/UE**, che ha introdotto miglioramenti, come l'aggiornamento delle procedure di riconoscimento delle qualifiche, la creazione di un sistema di scambio di informazioni elettronico (IMI) e l'introduzione di una procedura di notifica elettronica per facilitare il riconoscimento delle qualifiche.

Dal punto di vista delle fonti non normative (c.d. *soft law*) non si può invece prescindere da un richiamo al Codice Etico dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che stabilisce principi etici e linee guida relative alla pratica medica e odontoiatrica, inclusi gli obblighi verso i pazienti in merito alla qualità delle cure, alla sicurezza e alla responsabilità.

Esso rappresenta una guida fondamentale per le azioni e le decisioni in ambito sanitario, mirando a garantire il rispetto dei diritti umani, l'equità e l'accesso universale alla salute; stabilisce inoltre principi etici che guidano il comportamento dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie, orientando le politiche, la ricerca e la pratica sanitaria globale.

Esso impone, inoltre, alle organizzazioni sanitarie e ai professionisti di operare in modo trasparente e responsabile, e di rendere conto delle proprie azioni, atteso che la trasparenza aiuta a costruire un rapporto di fiducia con i pazienti e le comunità, migliorando la qualità delle decisioni e delle politiche sanitarie.

7 La direttiva prevede il diritto dei pazienti a essere rimborsati per le cure ricevute all'estero, nel rispetto di standard di qualità e sicurezza comparabili a quelli del paese di origine del paziente, e promuove la cooperazione in ambito sanitario tra gli Stati membri che, a tal fine, sono incoraggiati a condividere informazioni, esperienze e buone pratiche per migliorare la qualità delle cure transfrontaliere.

8 La direttiva ha lo scopo di facilitare la mobilità dei professionisti all'interno dell'Unione Europea, permettendo loro di esercitare la loro professione in un altro Stato membro, riconoscendo le qualifiche ottenute in un altro paese dell'UE; in tal modo contribuisce a garantire che i cittadini possano beneficiare di un'ampia scelta di professionisti qualificati e di elevati standard di qualità, sia nel proprio paese che all'estero.

Venendo più nello specifico all'odontoiatria, le Linee Guida dell'International Association for Dental Research (IADR) definiscono standard internazionali per la ricerca e la qualità della pratica odontoiatrica, influenzando la responsabilità professionale degli odontoiatri.

Esse sono orientate a garantire l'integrità e la qualità della ricerca odontoiatrica, promuovendo l'eccellenza scientifica, la trasparenza e il rispetto dei principi etici; si tratta di linee guida progettate per supportare la ricerca odontoiatrica e la pratica clinica, assicurando che le indagini siano condotte in modo etico e professionale (in particolare rispettando la privacy dei partecipanti alla ricerca).

Parimenti, l'International Code of Ethics for Dentists (Codice Etico Internazionale dei Dentisti) promosso dalla Fédération Dentaire Internationale (FDI) stabilisce gli obblighi etici e professionali degli odontoiatri a livello globale, definendo le linee guida per evitare la responsabilità derivante da negligenza o *malpractice*. Esso mira a garantire che i dentisti operino con integrità, professionalità e rispetto per la salute dei pazienti, in modo da promuovere la fiducia della comunità nella professione odontoiatrica.<sup>9</sup>

Dal canto suo, il Manuale dell'International Labour Organization (ILO) sulla sicurezza sul lavoro include direttive su come garantire la sicurezza dei pazienti durante le procedure odontoiatriche,

prevenendo danni derivanti da infortuni legati alla pratica professionale. Oltre a fornire linee guida fondamentali per la promozione di ambienti di lavoro sicuri e sani a livello globale, l'ILO, attraverso questo manuale, stabilisce principi e *best practices* per prevenire gli infortuni, le malattie professionali e promuovere il benessere dei lavoratori in tutti gli ambiti.

Le sue raccomandazioni mirano a garantire che i diritti dei lavoratori siano protetti e che ogni datore di lavoro adotti misure adeguate a creare condizioni di lavoro sicure.

Uno degli aspetti centrali del manuale è la valutazione del rischio: i datori di lavoro devono identificare, analizzare e valutare i pericoli presenti sul posto di lavoro (chimici, fisici, biologici, ergonomici, psicologici) per poter adottare le misure preventive necessarie.

Il manuale evidenzia inoltre l'importanza di rispettare le normative e i regolamenti internazionali sulla sicurezza sul lavoro, come le convenzioni e raccomandazioni dell'ILO.

Infine, vale citare le Norme di Qualità ISO (International Organization for Standardization) relative alla qualità delle pratiche sanitarie, in quanto esse influiscono sulle responsabilità degli odontoiatri, dal momento che stabiliscono criteri internazionali per la gestione delle cliniche odontoiatriche e la cura del paziente.<sup>10</sup>

9 Di particolare importanza, in tal senso, il principio secondo cui il dentista ha una responsabilità verso la comunità, contribuendo al benessere pubblico attraverso la promozione della salute orale e l'accesso a trattamenti odontoiatrici di qualità. Il dentista deve agire in modo etico anche in ambito sociale e ambientale, rispettando l'etica professionale in ogni contesto di lavoro.

10 Alcune delle principali norme ISO riguardanti l'odontoiatria sono l'**ISO 13485** relativa ai Sistemi di gestione per la qualità per dispositivi medici, particolarmente importante per i produttori di dispositivi odontoiatrici giacché stabilisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità in cui un'organizzazione deve dimostrare la capacità di fornire dispositivi medici (come impianti dentali, strumenti chirurgici e materiali per protesi) che soddisfano costantemente i requisiti del cliente e le normative applicabili; l'**ISO 9001** relativa ai Sistemi di gestione della qualità, che definisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità che aiuti le organizzazioni a migliorare la soddisfazione del cliente, ridurre i rischi operativi e migliorare la qualità dei servizi forniti; l'**ISO 7494** relativa ai dispositivi odontoiatrici, che regola i criteri di qualità e sicurezza per le attrezzature di imaging, come le apparecchiature per radiografie dentali e tomografie, e stabilisce le specifiche tecniche per garantire che le apparecchiature siano sicure, precise e conformi alle normative di sicurezza; l'**ISO 10993** sulla Valutazione biologica dei dispositivi medici, relativa alla valutazione biologica dei dispositivi medici, inclusi quelli odontoiatrici; l'**ISO 11137** sulla Sterilizzazione dei dispositivi medici, che stabilisce i metodi e le tecniche per sterilizzare gli strumenti utilizzati in odontoiatria (ad esempio, strumenti chirurgici e protesici) per prevenire infezioni e garantire la sicurezza dei pazienti; l'**ISO 14155** in tema di Buone pratiche per la ricerca clinica