

La figura del Direttore Sanitario

Obblighi e responsabilità



INTRODUZIONE

Sempre più spesso capita che giovani laureati in odontoiatria o professionisti già titolari di studio si rivolgano ad Andi Bologna ponendo domande in merito alla figura del Direttore Sanitario, e che questi lamentino la difficoltà a reperire informazioni chiare ed univoche su questo argomento.

Dalla necessità di rispondere a queste richieste, e da quella di coadiuvare i Soci Andi che nel corso della loro carriera lavorativa sempre più di frequente si trovano a vagliare una proposta di questo genere nasce l'idea di questa pubblicazione, che vuole essere uno strumento utile soprattutto per prendere coscienza di quelle che sono le implicazioni pratiche e legali legate all'assunzione di questa carica.

Si ringrazia per il prezioso contributo il Prof. Avv. Matteo Caputo dell'Università Cattolica di Milano.

Bologna, febbraio 2020

IL CONSIGLIO DIRETTIVO ANDI BOLOGNA

CHI E' IL DIRETTORE SANITARIO?

- è una figura dirigenziale in campo medico/odontoiatrico che ricopre un ruolo di garanzia, di guida, supervisione e qualità delle prestazioni erogate da una struttura sanitaria;
- è una figura garante per gli utenti e per gli operatori del corretto esercizio delle prestazioni sanitarie erogate all'interno della struttura, e cioè che siano effettuate in sicurezza, da personale sanitario con adeguata preparazione ed in condizioni igienico-sanitarie adeguate oltre che in modo conforme alle regole di deontologia professionale;
- è una figura obbligatoria in ogni struttura sanitaria che svolga la sua attività in forma ambulatoriale o societaria;
- è responsabile di tutta l'attività sanitaria del centro in cui opera;
- la responsabilità del Direttore sanitario può assumere anche rilievo penale.

Legge n° 24/2017 (Legge Gelli) Art. 7

Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

“La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose”

STORIA DELLA LEGISLAZIONE IN MATERIA DI DIREZIONE SANITARIA

Regolamento generale sanitario (1901) – Art. 83

“Chiunque intende aprire o mantenere in esercizio ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica [...] ne fa domanda al Prefetto, corredandola con la dichiarazione scritta di un dottore in medicina e chirurgia, che assume la direzione tecnica dell'istituto che si intende aprire o mantenere in esercizio”

Regio Decreto 1265/1934 - Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULLSS) - Art. 193

“Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del Consiglio provinciale di sanità. *

L'autorizzazione predetta è concessa dopo che sia stata assicurata l'osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si da' alloggio per mercede. [...]

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica [...] aperte o esercitate senza l'autorizzazione indicata nel presente articolo. Il prefetto può, altresì, ordinare la chiusura di quelli fra i detti istituti nei quali fossero constatate violazioni delle prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione od altre irregolarità.”

* Il D.P.R. 10 giugno 1955, n. 854 ha disposto (con l'art. 23, comma 1) che "Il potere del prefetto di concedere la speciale autorizzazione di cui al primo comma dell'art. 193 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1931, n. 1265, quando si tratti di ambulatori, è attribuito al sindaco, che provvede sentito l'ufficiale sanitario".

Regio Decreto 1631/1938 - Art. 21.

« Gli ospedali di prima e seconda categoria e quelli specializzati di prima categoria con una media giornaliera di almeno trecento ricoverati, devono avere un direttore sanitario al quale deve essere fatto divieto del libero esercizio professionale.»

Legge 412/1991 – Art. 4 comma 2

«[...] dette istituzioni sanitarie sono sottoposte al regime di autorizzazione e vigilanza di cui all'art. 43 della legge 833/1978 (Legge istitutiva del SSN) e devono avere un direttore sanitario o tecnico, che risponde personalmente dell'organizzazione tecnica e funzionale dei servizi e del possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale che ivi opera».

Legge 4 agosto 2017 n° 124 (DDL Concorrenza)

Art. 1 comma 153. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è consentito esclusivamente a soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409, che prestano la propria attività come liberi professionisti. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è altresì consentito alle società operanti nel settore odontoiatrico le cui strutture siano dotate di un direttore sanitario iscritto all'albo degli odontoiatri e all'interno delle quali le prestazioni di cui all'articolo 2 della legge 24 luglio 1985, n. 409, siano erogate dai soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla medesima legge.

Art. 1 comma 154. Le strutture sanitarie polispecialistiche presso le quali è presente un ambulatorio odontoiatrico, ove il direttore sanitario non abbia i requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, devono nominare un direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 153.

Art. 1 comma 155. Il direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura di cui ai commi 153 e 154.

Art. 1 comma 156. Il mancato rispetto degli obblighi di cui ai commi 153, 154 e 155 comporta la sospensione delle attività della struttura, secondo le modalità definite con apposito decreto del Ministro della salute [...].

Responsabilità penale del Direttore Sanitario per l'altrui esercizio abusivo della professione- Reati astrattamente configurabili

a) Abusivo esercizio di una professione – art. 348 c.p.

Art. 348 c.p. - Esercizio abusivo di una professione.

[I]. Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

[II]. La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività la trasmissione della sentenza medesima al competente Ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

[III]. Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma **ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo.**

b) Omicidio e Lesioni personali colpose – artt. 589 e 590 c.p.

Art. 589 c.p. - Omicidio colposo.

[I]. Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. [...]

III]. Se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena è della reclusione da tre a dieci anni.

[IV]. Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.

Art. 590 c.p. - Lesioni personali colpose.

[I]. Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a 309 euro.

[II]. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 123 euro a 619 euro; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da 309 euro a 1.239 euro. [...]

[V]. Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

c) Associazione per delinquere – art. 416 c.p.**

Art. 416 c.p. - Associazione per delinquere.

[I]. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni. [...]

d) Truffa ai danni dello Stato – art. 640, comma 2, n.1 c.p.*

Art. 640 c.p. - Truffa.

[I]. Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da 51 euro a 1.032 euro.

[II]. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da 309 euro a 1.549 euro:

1. se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico [...].

e) Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche - art. 640-bis c.p. o Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato – art. 316-ter c.p.*

Art. 640-bis c.p. - Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche

La pena è della reclusione da due a sette anni e si procede d'ufficio se il fatto di cui all'art. 640 riguarda contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o dell'UE.

Art. 316-ter c.p. - Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato

Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-bis, chiunque mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dall'UE è punito [...]

f) Autoriciclaggio – art. 648-ter.1 c.p.**

Art. 648-ter.1 c.p. – Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita

[I]. Si applica la pena della reclusione da due a otto anni e della multa da euro 5.000 a euro 25.000 a chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa. [...]

[IV]. Fuori dei casi di cui ai commi precedenti, non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.

**Reati presupposti ai sensi del D.Lgs 231/2001 – “Responsabilità amministrativa degli enti”

PRINCIPALI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL DIRETTORE SANITARIO:

- a) l'organizzazione tecnico-funzionale e il funzionamento dei servizi igienico-sanitari**
- b) l'assegnazione ai singoli servizi del personale sanitario, tecnico e paramedico**

Al momento della presentazione di una domanda di autorizzazione sanitaria nuova o del subentro ad una autorizzazione esistente, in Emilia Romagna viene richiesto di fornire un organigramma completo della struttura e un catalogo delle attività svolte dall'ambulatorio. La variazione del nominativo del Direttore Sanitario va comunicata tempestivamente agli organi competenti.

Disposizioni Art. 483 Codice Penale

“Chiunque attesta falsamente al pubblico ufficiale, in un atto pubblico, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione fino a due anni.

Se si tratta di false attestazioni in atti dello stato civile, la reclusione non può essere inferiore a tre mesi”.

- c) la verifica dei titoli e delle competenze possedute, indispensabili per l'esercizio delle singole attività**

Cass. Pen. n. 42174/2012

«Risponde, a titolo di concorso, del delitto di esercizio abusivo di una professione, chiunque consenta o agevoli lo svolgimento da parte di persona non autorizzata di un'attività professionale, per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato.»

d) la tenuta e aggiornamento del registro con i dati anagrafici e i titoli professionali abilitanti del personale

Cass. Pen. n. 48948/2016

«Non può evocare l'esimente dell'aver agito in stato di necessità, ex art. 56 c.p., e risponde di concorso in esercizio abusivo della professione medica, ai sensi dell'art. 348 c.p., il direttore sanitario di un ambulatorio odontoiatrico che abbia consentito ad un soggetto non abilitato di eseguire un intervento su di un paziente in assenza di riscontri circa l'estrema urgenza e indifferibilità dell'intervento medesimo”.

e) il controllo e la verifica del funzionamento delle apparecchiature diagnostiche e terapeutiche

Il Direttore Sanitario deve assicurarsi che i locali vengano utilizzati per l'uso per cui sono classificati ai fini elettrici e del regolare funzionamento delle apparecchiature diagnostiche e terapeutiche installate. Poiché il Direttore Sanitario, come è probabile, non avrà la competenza tecnica in materia, si avvarrà di periti tecnici competenti, che rilasceranno idonee certificazioni.

A titolo esemplificativo, la mancata effettuazione delle verifiche dell'impianto di messa a terra può comportare, in caso di ispezione, sanzioni disciplinate dal D.Lgs 81/2008, e in particolare dal D.Lgs. 106/2009, che prevedono un carico amministrativo e penale. La sanzione amministrativa si applica anche in caso di assenza dei verbali delle verifiche e prevede importi a carico dell'azienda inadempiente da 500 euro e 1800 euro.

f) la manutenzione degli ambienti e delle attrezzature e i controlli periodici sugli impianti e attrezzature

Il Direttore Sanitario vigila affinché tutti i locali compresi nella planimetria acclusa alla domanda di autorizzazione al funzionamento siano adibiti all'uso per cui sono autorizzati e che gli stessi non vengano ceduti a terzi. Vigila inoltre affinché tutte le prestazioni, ivi comprese quelle per cui è previsto l'uso di apparecchiature elettromedicali, siano erogate da personale in possesso dei titoli specifici abilitanti alla professione sanitaria. Per far ciò dovrà essere in possesso dell'elenco di tutto il personale operante nel Presidio ed essere informato di ogni nuovo incarico e cessazione.

g) lo smaltimento dei rifiuti

Gli studi odontoiatrici e gli ambulatori sono soggetti allo smaltimento dei rifiuti speciali tramite ditta specializzata e alla conservazione, per almeno 5 anni, dei formulari di smaltimento rilasciati dalla ditta stessa. Nel caso delle società odontoiatriche, essendo imprese iscritte alla Camera di Commercio, sussiste anche l'obbligo di tenuta del Registro di Carico e Scarico Rifiuti speciali e di invio annuale del MUD (Modello Unico di Dichiarazione). Il Direttore Sanitario è tenuto alla verifica del rispetto degli obblighi di legge.

Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 - Norme in materia ambientale

Art. 188. Responsabilità della gestione dei rifiuti

Il produttore iniziale o altro detentore di rifiuti provvedono direttamente al loro trattamento, oppure li consegnano ad un intermediario, ad un commerciante, ad un ente o impresa che effettua le operazioni di trattamento dei rifiuti, o ad un soggetto pubblico o privato addetto alla raccolta dei rifiuti, in conformità agli articoli 177 e 179. [...] il produttore iniziale o altro detentore conserva la responsabilità per l'intera catena di trattamento, restando inteso che qualora il produttore iniziale o il detentore trasferisca i rifiuti per il trattamento preliminare a uno dei soggetti consegnatari di cui al presente comma, tale responsabilità, di regola, comunque sussiste.

Art. 255. Abbandono di rifiuti

[...] chiunque, in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 192, commi 1 e 2, 226, comma 2, e 231, commi 1 e 2, abbandona o deposita rifiuti ovvero li immette nelle acque superficiali o sotterranee è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da trecento euro a tremila euro. Se l'abbandono riguarda rifiuti pericolosi, la sanzione amministrativa è aumentata fino al doppio.

Art. 258. Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari

I. I soggetti di cui all'articolo 190, comma 1, che non abbiano aderito al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), e che omettano di tenere ovvero tengano in modo incompleto il registro di carico e scarico di cui al medesimo articolo, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 15.600 euro.

[...]

III. Nel caso di imprese che occupino un numero di unità lavorative inferiore a 15 dipendenti, le misure minime e massime di cui al comma 1 sono ridotte rispettivamente da 1.040 euro a 6.200 euro.

h) il controllo dei servizi, in particolare di quelli di disinfezione e di sterilizzazione

Le delibere regionali in materia di autorizzazione sanitaria disciplinano le procedure di disinfezione e sterilizzazione. Il Direttore Sanitario è tenuto alla supervisione delle operazioni richieste dalla normativa (per l'Emilia Romagna: DGR 2520/2004).

Ogni singola procedura, nel descrivere come l'attività deve essere espletata, deve individuare chi fa, cosa fa, chi è il responsabile della attività descritta. Tutte le procedure debbono essere periodicamente aggiornate.

i) il rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività svolta

È compito del Direttore Sanitario individuare gli ambienti della struttura distinguendoli tra basso, medio e alto rischio; in base a questa suddivisione occorre individuare le operazioni di pulizia, decontaminazione e disinfezione.

Relativamente agli strumenti, in base alla possibilità che divengano veicoli di trasmissione di malattie infettive, debbono essere distinte diverse procedure di decontaminazione e sterilizzazione, a seconda che si tratti di strumenti non critici (che non vengono in contatto con cute e mucose); semicritici (che vengono a contatto con cute e mucose intatte); critici (destinati a penetrare nei tessuti o nel sistema vascolare).

j) **L'osservanza delle norme per la prevenzione dei rischi e per la sicurezza e la salute degli operatori e degli assistiti**

Il D.Lgs. 81/08 disciplina la sicurezza dei luoghi di lavoro e prevede procedure di formazione ed informazione per dipendenti e lavoratori. Il Direttore Sanitario, individuato dal D.Lgs. come "dirigente", ha l'obbligo di vigilare sulla corretta ottemperanza delle norme e sulla periodicità della compilazione e aggiornamento delle procedure insieme al Legale Rappresentante (Datore di lavoro)

D. Lgs. 81/08 - Art. 55 5.

Il datore di lavoro e il dirigente sono puniti:

- 1) **con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 750 a 4.000 euro** per la violazione degli articoli 3, comma 12-bis (Campo di applicazione), 18, comma 1, lettera o), 26 (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente) comma 1, lettera b) (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione), 43, commi 1, lettere a), b), c) ed e) (Disposizioni generali sulla gestione delle emergenze) e 4, 45, comma 1 (Primo soccorso);
- 2) **con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.000 a 4.800 euro** per la violazione dell'articolo 26, comma 1, lettera a) (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione);
- 3) **con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.200 a 5.200 euro** per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere c), e), f) e q) (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente), 36, commi 1 e 2 (Informazione ai lavoratori), 37, commi 1, 7, 9 e 10 (Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti) , 43, comma 1, lettere d) ed e-bis) (Disposizioni generali sulla gestione delle emergenze), 46, comma 2 (Prevenzione incendi);
- 4) **con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da 1.500 a 6.000 euro** per la violazione degli articoli 18, comma 1, lettere a), d) e z) prima parte (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente), 26, commi 2 e 3, primo periodo (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione). Medesima pena si applica al soggetto che viola l'articolo 26, commi 3, quarto periodo, o 3-ter (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione)
- 5) **con l'ammenda da 2.000 a 4.000 euro** per la violazione degli articoli 18, comma 1, lettere g), n), p), seconda parte, s) e v) (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente), 35, comma 4 (Riunione periodica);
- 6) **con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 6.600 euro** per la violazione degli articoli 29, comma 4 (Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi), 35, comma 2 (Riunione periodica), 41, comma 3 (Sorveglianza sanitaria);
- 7) **con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 4.500 euro** per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere r), con riferimento agli infortuni superiori ai tre giorni, bb), e comma 2 (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente);
- 8) **con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.800 euro** per la violazione dell'articolo 18, comma 1, lettere g-bis) e r), con riferimento agli infortuni superiori ad un giorno (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente), e dell'articolo 25, comma 1, lettera e), secondo periodo (Obblighi del medico competente), e dell'articolo 35, comma 5 (Riunione periodica);
- 9) **con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro** per ciascun lavoratore, in caso di violazione dell'articolo 26, comma 8 (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione);
- 10) **con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50 a 300 euro** in caso di violazione dell'articolo 18, comma 1, lettera aa) (Obblighi del datore di lavoro e del dirigente).

k) le segnalazioni obbligatorie previste dalle vigenti disposizioni di legge

ad. es.: accettazione/cessazione incarico – art.69 Cod. deontologico - D.G.R. 327/'04, notifica malattie infettive

l) la tutela della privacy e l'applicazione del consenso informato

Privacy

Ai sensi del recente GDPR 2016/679 (Regolamento europeo che disciplina la protezione dei dati personali) ogni titolare del trattamento (in questo caso, la struttura sanitaria) deve nominare un responsabile interno con obblighi di vigilanza sul corretto rispetto delle normative, in relazione a raccolta della documentazione obbligatoria e corretta conservazione dei dati personali (in questo caso, il direttore sanitario).

Art. 83 GDPR

4. [...] la violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 10.000.000 Euro, o per le imprese, fino al 2 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:

- a) gli obblighi del titolare del trattamento e del responsabile del trattamento [...];
- b) gli obblighi dell'organismo di certificazione [...];
- c) gli obblighi dell'organismo di controllo [...];

5. In conformità del paragrafo 2, la violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20.000.000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:

- a) i principi di base del trattamento, comprese le condizioni relative al consenso [...];
- b) i diritti degli interessati [...];
- c) i trasferimenti di dati personali a un destinatario in un paese terzo o un'organizzazione internazionale [...];
- d) qualsiasi obbligo ai sensi delle legislazioni degli Stati membri adottate a norma del capo IX;
- e) l'inosservanza di un ordine, di una limitazione provvisoria o definitiva di trattamento o di un ordine di sospensione dei flussi di dati dell'autorità di controllo ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, o il negato accesso in violazione dell'articolo 58, paragrafo 1.

6. [...] l'inosservanza di un ordine da parte dell'autorità di controllo di cui all'articolo 58, paragrafo 2, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20.000.000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

Consenso informato

Codice di Deontologia medica - 2014

Art. 35 Consenso e dissenso informato - L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

Cassazione civile, sez. III[^], 23 marzo 2018, n. 7248

“la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute". (cfr. ex multis Cass. civ. 2854/2015; Cass. civ. 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017).

m) la registrazione, trascrizione e conservazione dei referti e il rilascio agli aventi diritto della documentazione sanitaria richiesta

Codice Deontologia Medica – 2014

Art. 24 Certificazione - Il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente documentati.

Art. 25 Documentazione sanitaria - Il medico deve, nell'interesse esclusivo della persona assistita, mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o del suo rappresentante legale o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto. Il medico, nei casi di arruolamento in protocolli di ricerca, registra i modi e i tempi dell'informazione e del consenso informato anche relativamente al trattamento dei dati sensibili.

Art. 26 Cartella clinica - Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione. Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca.

n) la vigilanza sull'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di presidi diagnostici, curativi e riabilitativi

Nel caso delle strutture odontoiatriche i requisiti in questione sono regolamentati da Leggi Regionali. Per l'Emilia Romagna i riferimenti normativi sono la DGR 327/2004, la DGR 2520/2004 e la recente Legge Regionale 22/2019.

o) la conservazione e il controllo della scadenza di farmaci, stupefacenti e sostanze psicotrope

Art. 443 Codice Penale

“Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103”

Sentenza corte di Cassazione n. 7311/17

“[...] la detenzione per il commercio e la detenzione per la somministrazione di medicinali non costituiscono situazioni differenti, perché entrambi funzionali e dirette all’uso effettivo del farmaco; ne consegue che la detenzione per la somministrazione è un aspetto della prima previsione contenuta nell’art. 443 c.p”

p) la verifica e correttezza della pubblicità sanitaria della struttura sanitaria, sulla base del Codice Deontologico

Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 3467 dell’8/6/2018, ha ribadito la necessità di indicare nei messaggi pubblicitari delle strutture complesse, di cui agli artt. 4 e 5 della L. 175/92, nome e cognome del medico responsabile della direzione sanitaria.

La norma riguarda “le case di cura private e i gabinetti e ambulatori mono o polispecialistici soggetti ad autorizzazioni di legge”. La sanzione prevista per la mancata indicazione del direttore sanitario, è particolarmente significativa: sospensione dell’autorizzazione amministrativa all’esercizio dell’attività sanitaria per un periodo da sei mesi ad un anno.

q) il controllo dell’adempimento agli obblighi sanciti nel Codice Deontologico

Codice di Deontologia Medica - 2014

Art. 69 Direzione sanitaria e responsabile sanitario –

“Il medico che svolge funzioni di direzione sanitaria nelle strutture pubbliche o private ovvero di responsabile sanitario di una struttura privata, garantisce il possesso dei titoli e il rispetto del Codice e tutela l’autonomia e la pari dignità dei professionisti all’interno della struttura in cui opera, agendo in piena autonomia nei confronti del rappresentante legale della struttura alla quale afferisce. Inoltre il medico deve essere in possesso dei titoli previsti dall’ordinamento per l’esercizio della professione ed essere adeguatamente supportato per le competenze relative ad entrambe le professioni di cui all’art. 1 in relazione alla presenza delle stesse nella struttura. Il medico comunica tempestivamente all’Ordine di appartenenza il proprio incarico nonché l’eventuale rinuncia, collaborando con quello competente per territorio nei compiti di vigilanza sulla sicurezza e la qualità di servizi erogati e sulla correttezza del materiale informativo, che deve riportare il suo nominativo. Il medico che svolge funzioni di direzione sanitaria o responsabile di struttura non può assumere incarichi plurimi, incompatibili con le funzioni di vigilanza attiva e continuativa”

L'articolo 2 del codice Deontologico stabilisce che l'inosservanza dei precetti, degli obblighi e dei divieti fissati dal Codice di Deontologia Medica e ogni azione od omissione, comunque disdicevoli al decoro o al corretto esercizio della professione, sono punibili con le sanzioni disciplinari previste dalla legge. Tali sanzioni, promosse d'ufficio dal Consiglio dell'Ordine dei Medici ovvero su richiesta del Prefetto o della Procura, sono:

- **Avvertimento:** consiste nel diffidare il colpevole a non ricadere nella mancanza commessa.
- **Censura:** è una dichiarazione di biasimo per la mancanza commessa.
- **Sospensione dell'esercizio della professione:** comporta la sospensione dell'esercizio della professione per una durata da 1 a 6 mesi salvo eventuali condizioni che ne possono prolungare il termine. Si incorre in tale sanzione a seguito di:
 - Emissione di mandato o ordine di cattura.
 - Applicazione provvisoria di una pena accessoria o di una misura di sicurezza ordinata dal Giudice, detentiva o non detentiva.
- **Radiazione dall'Albo:** è pronunciata contro l'iscritto che con la sua condotta abbia compromesso gravemente la sua reputazione e la dignità della classe sanitaria. Comporta la decadenza dell'abilitazione, sicché per essere nuovamente iscritto occorrerà ripetere l'esame di abilitazione. Si arriva a questa sanzione solamente nei casi di condanna per reati gravi la cui pena massima superi i 5 anni di reclusione

r) l'obbligo della presenza fisica nella struttura per almeno la metà dell'orario di apertura al pubblico

DGR Emilia Romagna 327/2004 – Requisiti specifici degli ambulatori:

“Deve essere presente un Direttore/Responsabile sanitario dell'organizzazione per almeno la metà dell'orario di apertura al pubblico»

TABELLA RIASSUNTIVA DEGLI ADEMPIMENTI

Prima di assumere l'incarico di direttore sanitario di una struttura, sincerarsi:

1) Della completa composizione organizzativa della struttura e dei ruoli ricoperti al suo interno dai vari soggetti presenti;
2) Della presenza di titoli di studio e abilitazioni di tutti gli operatori (iscrizioni all'albo, qualifiche, ecc.);
3) Della presenza dell'autorizzazione sanitaria aggiornata; sincerarsi che il nominativo del nuovo Direttore Sanitario sia comunicato agli organi competenti entro i termini previsti;
4) Della presenza delle procedure operative aggiornate in particolare per quanto riguarda le operazioni di pulizia, sterilizzazione e conservazione dei farmaci;
5) Della presenza di una ditta incaricata allo smaltimento dei rifiuti speciali;
6) Della presenza del registro di carico e scarico rifiuti e delle dichiarazioni MUD annuali degli anni precedenti;
7) Della presenza di tecnici incaricati del controllo periodico delle apparecchiature (estintori, impianti elettrici, messa a terra, rx, ecc.);
8) Della presenza di adeguata formazione del legale rappresentante e dei lavoratori ai sensi della norma 81/08;
9) Della presenza di opportune procedure aggiornate ai sensi del Regolamento europeo in materia di privacy;
10) Della presenza di opportune procedure relative alla raccolta del consenso informato ai fini terapeutici e alla conservazione della documentazione clinica dei pazienti;
11) Dell'esistenza, ed in caso affermativo la correttezza deontologica, di messaggi pubblicitari;
12) Della presenza di una polizza assicurativa professionale adeguata per tutti gli operatori;
13) Della possibilità di estendere la propria polizza assicurativa professionale alla direzione sanitaria;
14) Dell'orario di apertura della struttura e della possibilità di essere presente al suo interno per almeno il 50% dell'orario di apertura al pubblico.

CONCLUSIONI

Negli ultimi decenni le modifiche economiche hanno colpito in maniera importante il mondo del lavoro, ed hanno inevitabilmente influito anche sullo svolgimento della Professione odontoiatrica.

Quella che nasce infatti come una pura Libera Professione risulta ultimamente virare, almeno in parte, verso forme contrattuali che spesso nascondono inaspettate insidie.

Se dunque non risulta possibile contrastare completamente questo fenomeno, diventa importante e doveroso cercare comunque di guidarlo verso una consapevolezza adeguata, da parte soprattutto delle nuove generazioni, di quelli che sono gli oneri di un incarico troppo spesso accettato senza coscienza delle effettive responsabilità che si vengono ad assumere.

L'auspicio è che da oggi ogni Odontoiatra che si trovi di fronte ad una scelta professionale di questo tipo possa avere in mano un utile ed ulteriore strumento per una decisione ragionata e consapevole.

