

La figura del Direttore Sanitario

Obblighi e responsabilità

Versione aggiornata settembre 2020



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

Rev. Settembre 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 dà 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 [...].

Legge 30 agosto 2018 n° 145

Art. 1 comma 536 Tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa [...].

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.**

La frontiera dell'abusivismo 2.0' e il robusto appeal preventivo del nuovo art. 348 c.p.

In anni più recenti, sempre la C.A.O. ha lamentato come la presenza di pratiche abusive si registri più frequentemente nelle imprese costituite in forme societarie; in particolare, il fenomeno del prestanomismo sembrerebbe diffondersi nelle società di capitale e nelle strutture in *franchising*, affiancandosi così alle

pratiche dei finti dentisti che si spacciano per laureati in studi più o meno nascosti. Nelle strutture societarie più complesse e nelle società di capitale, dove il paziente non sa chi sia il titolare né sa riconoscere la figura professionale addetta alla cura odontoiatrica, la 'spersonalizzazione del rapporto dentista-paziente' faciliterebbe l'insorgere di situazioni di abusivismo

Si tratta di un cambio di prospettiva non trascurabile: finita o ridimensionata l'era dell'odontotecnico che si spaccia per odontoiatra, sarebbe cominciata una nuova fase di offese ai beni giuridici protetti dall'art. 348 c.p., lanciate in forma organizzata e attraverso una pubblicità ingannevole. In altre parole, nei casi più gravi, tutti da verificare, la società si limiterebbe a cooptare un vero dentista, al quale affida l'incarico di direttore sanitario, impegnandolo a chiudere un occhio sulle prestazioni di collaboratori non qualificati che, per aumentare i profitti, si rendono disponibili (o sono costretti) a erogare prestazioni non proporzionate o comunque in assenza di acclamate esigenze terapeutiche.

L'abusivismo 2.0' si presenta più sofisticato del fenomeno descritto nel paragrafo precedente, poiché non viene fomentato da falsi dentisti, bensì, al contrario, da dentisti iscritti all'albo, che strumentalizzano la loro *membership* e la funzione della direzione sanitaria per scansare i controlli dell'ordine di appartenenza e schermare le attività illecite compiute.

Nelle sue manifestazioni più insidiose, la condotta ruota intorno a tre figure: l'imprenditore socio di capitali, il professionista direttore sanitario (il prestanome, che può essere a sua volta socio di capitali), l'esercente abusivo.

Se così è, vi è da domandarsi se il nuovo delitto di esercizio abusivo della professione riesca a intercettare una manifestazione professionale che fa arretrare l'immagine delle 'mani in bocca' dietro un'apparenza di perfetta legalità, tenendo conto che non è l'imprenditore socio di capitali a svolgere le attività tipiche del o riservate per legge al dentista, non è lui a infilare le mani nella bocca del paziente, a farlo saranno i dipendenti o i collaboratori non abilitati del direttore sanitario.

E che non sia l'imprenditore non iscritto all'albo il tipo d'autore del nuovo art. 348 c.p. sembrerebbe *prima facie* convalidato dalle aggravanti del comma 3, concepite per il solo professionista. L'impressione, in effetti, è che la legge Lorenzin abbia conservata inalterata la struttura del reato per l'esercente abusivo, mantenendo la soluzione del rinvio a norme extra-penali per la determinazione dei requisiti ai quali subordinare l'esercizio di specifiche professioni; e abbia introdotto un'ipotesi qualificata di concorso di persone nel delitto con riguardo al professionista che abbia scientemente favorito terzi non qualificati, con un inasprimento *ad hoc* della sanzione penale a suo carico.

A ben vedere, però, anche l'imprenditore non può dormire sonni tranquilli, e non solo perché la disciplina del concorso di persone – o dell'associazione a delinquere, nei casi più problematici – è sempre in agguato. Il comma 2 dell'art. 348 c.p., minacciando la confisca obbligatoria «delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato», pare rivolgersi in prima battuta al socio di capitale, e sebbene non giunga a colpire il profitto delle prestazioni illecite, questo rischia di essere preda della confisca facoltativa ex art. 240, comma 1 c.p.

(M. Caputo – "L'esercizio abusivo della professione riformato. il caso dell'attività odontoiatrica" - Associazione "Progetto giustizia penale" - Milano, 2020)

Legge n° 3/2018 (Legge Lorenzin)

Art. 4 Capo 1

Art. 1

3. Gli Ordini e le relative Federazioni nazionali:

[...]

d) verificano il possesso dei titoli abilitanti all'esercizio professionale e curano la tenuta, anche informatizzata, e la pubblicità, anche telematica, degli albi dei professionisti e, laddove previsti dalle norme, di specifici elenchi;

[...]

i) separano, nell'esercizio della funzione disciplinare, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare, la funzione istruttoria da quella giudicante.

A tal fine, in ogni regione sono costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo della corrispondente professione

Art. 4 Capo 2

Art. 5 (Albi professionali).

1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.

2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.

3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:

- a) avere il pieno godimento dei diritti civili;
- b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
- c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

Art. 12 comma 8

Al comma 2 dell'articolo 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, dopo le parole: «delle professioni sanitarie» sono inserite le seguenti: «e relative attività tipiche o riservate per legge».

Legge 14 gennaio 2013, n. 4

Ai fini della presente legge, per «professione non organizzata in ordini o collegi», di seguito denominata «professione», si intende l'attività economica, anche organizzata, volta alla prestazione di servizi o di opere a favore di terzi, esercitata abitualmente e prevalentemente mediante lavoro intellettuale, o comunque con il concorso di questo, con esclusione delle attività riservate per legge a soggetti iscritti in albi o elenchi ai sensi dell'art. 2229 del codice civile, delle professioni sanitarie e delle attività e dei mestieri artigianali, commerciali e di pubblico esercizio disciplinati da specifiche normative.

Si tratta di un inciso significativo, perché indizia di esercizio abusivo della professione gli appartenenti a una professione non organizzata in ordini e collegi che, per l'appunto, pongano in essere attività tipiche o riservate per legge alle professioni sanitarie (M. Caputo – “L'esercizio abusivo della professione riformato. Il caso dell'attività odontoiatrica” - Associazione Progetto giustizia penale - Milano, 2020)

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. [...]

[IV]. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria, la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.

[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 [...].

Detto che, probabilmente, in numerosi casi la figura di reato più conferente per intercettare il tipo criminoso delle manovre del prestanome potrà risultare la truffa di cui all'art. 640 c.p., eventualmente aggravata dai casi di cui all'art. 61, nn. 9 e 11-sexies c.p., resta da comprendere quali possano essere gli sviluppi processuali di una incriminazione che, nella nuova veste, gioca molto sui rapporti tra abusivo e prestanome.

La strategia di quest'ultimo, considerato il peso specifico esercitato dalla confisca, lo condurrà verosimilmente a scegliere il dibattimento, mentre per il primo il ricorso al patteggiamento parrebbe la strada maestra. Con una conseguenza da non sottovalutare: nei negoziati con la Procura il finto dentista potrebbe dichiarare che il professionista ha dato un contributo materiale o morale all'esecuzione dell'attività delittuosa, e tali dichiarazioni ben potrebbero essere impiegate come prova contro l'odontoiatra nell'istruttoria dibattimentale, dove l'abusivo assumerebbe la posizione di testimone, una volta passata in giudicato la sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti che lo ha riguardato.

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 con la reclusione da sei mesi a tre anni

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 e, comunque, entro e non oltre 180 giorni dall'avvenuta variazione.

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.»

A tal proposito si porta ad esempio la figura del "Direttore di clinica", ruolo manageriale presente in alcune realtà odontoiatriche, al quale sono spesso affidati compiti, come la stesura e la presentazione del preventivo, che sono "attività tipiche" di precisa ed esclusiva competenza del Professionista iscritto all'Albo e quindi giuridicamente abilitato: la presenza di questa figura, a prescindere dalle funzioni ricoperte, non esclude, e anzi coinvolge nella responsabilità il Direttore Sanitario.

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'avere 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^A, 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.

Si ricorda che è facoltà del Direttore Sanitario che dovesse riscontrare la mancata ottemperanza, da parte della struttura che dirige, degli obblighi sanciti dalla legge, sia effettuare una segnalazione ufficiale agli organismi di controllo (Ordine Professionale, Nas e Procura), sia dimettersi dall'incarico comunicando tale dimissioni via Pec non solo al Legale Rappresentante della struttura, ma anche al Comune che ha rilasciato l'autorizzazione sanitaria; sarà in questo caso compito della Struttura, secondo i tempi sanciti dai singoli Comuni, individuare e comunicare il nominativo del nuovo Direttore Sanitario, adempimento necessario affinché l'autorizzazione sanitaria precedentemente ottenuta rimanga attiva.

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.

