

# LA DIREZIONE SANITARIA DI AMBULATORI PRIVATI

a cura dei Consiglieri Dott. Renzo Malatesta e Dott. Francesco Pravato

## PREMESSA

Nelle attività del medico e dell'odontoiatra, viene richiesta sempre di più una attitudine manageriale e di promozione e gestione dell'attività professionale.

Un ruolo dove è elevato questo impegno è la Direzione Sanitaria delle strutture, ospedaliere ed ambulatoriali. Mentre l'attività di Direzione Sanitaria degli ospedali pubblici e privati è storicamente nota e ben normata sia come requisiti (titoli di studio e di carriera) che come attribuzioni, è invece poco nota quella di Direzione Sanitaria degli ambulatori privati (poliambulatori, ambulatori di fisioterapia, ambulatori radiologici, laboratori di analisi, stabilimenti termali, ambulatori odontoiatrici).

Il nostro Ordine è particolarmente sensibile agli aspetti informativi e formativi di tutte le varie attività professionali ed ha ritenuto di approfondire questa tematica.

## NORMATIVE DI RIFERIMENTO

In passato la legislazione ha distinto tra studi o gabinetti medici ed ambulatori, intendendo questi ultimi (ambulatori o poliambulatori) come quelle strutture che necessitavano di una autorizzazione sia alla apertura che all'esercizio.

Con la legge di riforma 833 del 1978, la disciplina sulla autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni di carattere privato è stata demandata alle Regioni.

La successiva legge n° 412 del 30.12.1991 (finanziaria 1992) prevedeva che le Regioni potessero stipulare convenzioni con istituzioni sanitarie private gestite da persone fisiche e da società, che le stesse fossero sottoposte al regime di autorizzazione e di vigilanza di cui all'art. 43 della sopracitata legge 833/78 e, citava testualmente, "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".

La Regione del Veneto ha disciplinato la materia sulle autorizzazioni e sull'accreditamento con la Legge Regionale n° 22 del 16 agosto 2002, cui hanno fatto seguito le disposizioni attuative (DGR 2501 del 6.8.2004 e modifiche successive). Tali norme regionali recepiscono pienamente gli indirizzi del DPR 14.1.1997: "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alla province autonome ... in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

## NORMATIVA DELLA REGIONE DEL VENETO PER GLI AMBULATORI PRIVATI

Già all'atto della domanda di autorizzazione all'esercizio il titolare della struttura sanitaria deve indicare chi sia il Direttore Sanitario, allegando una dichiarazione di "assunzione della direzione sanitaria" da parte del medico incaricato.

Relativamente all'ambulatorio specialistico, nelle liste di verifica allegate alla DGR 2501/2004, liste che vanno presentate all'atto unitamente alla domanda di autorizzazione all'esercizio, è riportato testualmente che: "Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte".

Relativamente ai Poliambulatori, nelle stesse liste di verifica sopracitate, è riportato testualmente che: "È presente Direttore/Responsabile Sanitario dell'Organizzazione per almeno la metà dell'orario di apertura al pubblico; le relative funzioni possono essere svolte anche da medico specialista operante nel poliambulatorio".

Ne deriva la obbligatorietà della presenza effettiva presso la struttura del Direttore Sanitario, che può delegare un altro specialista in sua vece; tale delega sarebbe opportuno sia formalizzata negli atti ufficiali della struttura sanitaria (documento ad hoc o procedura/istruzione operativa del sistema di gestione della qualità) e dovrebbe essere controfirmata per accettazione dallo specialista incaricato.

Nell'atto autorizzativo all'esercizio della struttura, l'autorità sanitaria (Sindaco o Dirigente delegato) che autorizza, cita espressamente tutti i dati del Direttore Sanitario della struttura, specificando che "...in qualità di Direttore Sanitario è responsabile:

- dell'organizzazione tecnico-funzionale e del buon funzionamento dei servizi;
- dell'assegnazione ai singoli servizi del personale sanitario, tecnico e paramedico che deve essere fornito dei titoli indispensabili per l'esercizio delle singole attività professionali;
- del regolare funzionamento delle apparecchiature diagnostiche e terapeutiche installate nel complesso sanitario;
- del rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti da specifiche attività;
- del controllo delle attività di supporto ed in particolare di quelle di disinfezione e di sterilizzazione;
- della registrazione, trascrizione ed archiviazione dei referti;
- delle segnalazioni obbligatorie previste dalle vigenti disposizioni di legge;
- della vigilanza sull'applicazione delle vigenti disposizioni di legge in materia di presidi diagnostici, curativi e riabilitativi."

Inoltre nell'autorizzazione all'esercizio l'Autorità sanitaria riporta testualmente: "Ogni variazione riguardante l'incarico di Direzione Sanitaria deve essere comunicata al Comune per l'aggiornamento dell'atto autorizzativo".

### REQUISITI DEL DIRETTORE SANITARIO

Per la direzione sanitaria di un ambulatorio specialistico o poliambulatorio, è richiesta la laurea in Medicina e Chirurgia, l'abilitazione all'esercizio della professione e l'iscrizione all'Albo. Non è richiesto quindi un titolo di specializzazione.

Diversamente, in altre Regioni vengono richiesti ulteriori requisiti.

Per la direzione sanitaria di un ambulatorio di odontoiatria, a seguito della Legge n. 409 del 24 luglio 1985 istitutiva della professione odontoiatrica, è richiesta o la laurea in medicina e chirurgia o in odontoiatria oltre all'abilitazione all'esercizio della professione e all'iscrizione all'Albo.

Per la direzione sanitaria di un ambulatorio di fisioterapia deve essere un medico chirurgo con specializzazione nella disciplina oppure un medico chirurgo non specialista se è presente lo specialista di branca.

Per la direzione sanitaria di un ambulatorio di radiologia deve essere un medico chirurgo con specializzazione in radiologia.

Per la direzione sanitaria di un laboratorio analisi, in base al disposto del DPCM 10 febbraio 1984, è richiesto un direttore medico o biologo iscritti all'Ordine di appartenenza, possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa alla specializzazione, vale per entrambe le categorie un ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, Istituti universitari di cui all'art.41 della legge 833/1978. La legge regionale 2 aprile 1985 n. 29 stabilisce all'art. 5 funzioni e responsabilità del direttore responsabile "dell'organizzazione tecnico-funzionale del laboratorio e dell'attendibilità dei risultati delle analisi" e prevede che il direttore deve essere presente almeno trenta ore settimanali e deve ricoprire tale incarico per un solo laboratorio.

Per la direzione sanitaria di uno stabilimento termale, secondo la disciplina dettata dalle legge regionale del Veneto (art. 23 L.R. 10/10/1989 n. 40), deve essere un medico chirurgo in possesso di una delle seguenti specializzazioni: medicina interna, idrologia medica, ortopedia e traumatologia, cardiologia, reumatologia, fisiochinesiterapia, igiene, angiologia, gerontologia



e geriatria, otorinolaringoiatria; ginecologia, medicina sportiva, cosmetologia, dietologia oppure medico chirurgo con 5 anni di attività di medico termalista.

### **CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**

Il codice deontologico entra nel merito della funzione del direttore sanitario all'art.69:

“Il medico che svolge funzioni di direzione sanitaria nelle strutture pubbliche o private ovvero di responsabile sanitario in una struttura privata deve garantire, nell'espletamento della sua attività, il rispetto delle norme del Codice di Deontologia Medica e la difesa dell'autonomia e della dignità professionale all'interno della struttura in cui opera.

Egli comunica all'Ordine il proprio incarico e collabora con l'Ordine professionale, competente per territorio, nei compiti di vigilanza sulla collegialità nei rapporti con e tra medici per la correttezza delle prestazioni professionali nell'interesse dei cittadini.

Egli, altresì, deve vigilare sulla correttezza del materiale informativo attinente alla organizzazione e alle prestazioni erogate dalla struttura.

Egli, infine vigila perché nelle strutture sanitarie non si manifestino atteggiamenti vessatori nei confronti dei colleghi”.

### **IPOTESI DI RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE**

I reati che gravano sulla responsabilità del Direttore Sanitario si possono ipoteticamente inquadrare in due ambiti generali:

- il primo: l'inosservanza di leggi o regolamenti;
- il secondo: l'impartire errate disposizioni per imperizia o negligenza, conseguenti alla non conoscenza della materia e degli indirizzi scientifici.

È stata condotta una ricerca su fatti realmente accaduti nella pratica forense, ma i casi di responsabilità del Direttore Sanitario di una struttura privata sono risultati tutt'altro che frequenti.

È emerso qualche caso all'interno dei compiti di controllo e verifica delle corrette procedure, e dalla pratica possono essere ipotizzabili alcune fattispecie:

- A) Richiesta danni per una prestazione non adeguata di tipo manipolativo, praticata da personale di struttura privata non in possesso della necessaria qualifica sanitaria. Il Direttore Sanitario della struttura può essere coinvolto per la mancata verifica della qualifica degli operatori.
- B) Coinvolgimento del Direttore Sanitario per la presenza di un consenso all'atto medico chirurgico inadeguato. Si trattava in questo caso di rivalsa da parte della struttura ove tale consenso era stato mal approntato, consenso usato per un paziente a cui era derivato un danno ingiusto. La predisposizione e la verifica dei consensi corretti e completi e della giusta metodologia di acquisizione del consenso, è una responsabilità che coinvolge il Direttore Sanitario.
- C) Coinvolgimento del Direttore Sanitario per una prestazione di chirurgia plastica praticata su un minorenne: al Direttore Sanitario spettava la verifica della liceità del trattamento.
- D) Implicazione del Direttore Sanitario in merito alla carente attuazione dei turni di lavoro in caso di mancanza di personale con ritardo di una prestazione radiologica. L'organizzazione tecnica-funzionale del lavoro e del buon funzionamento dei servizi è sotto la responsabilità del Direttore Sanitario.
- E) Responsabilità ipotizzata a carico sia della struttura che del Direttore Sanitario poiché un paziente ha patito un danno dato che aveva dovuto fare le scale essendo l'ascensore rotto da giorni. La responsabilità organizzativa coinvolge la direzione sanitaria.
- F) Ipotesi di responsabilità del Direttore Sanitario per il mancato controllo delle corrette codifiche per le prestazioni effettuate in regime di convenzione, da cui ne è derivato un possibile danno erariale.
- G) Ipotesi di reato per non aver correttamente gestito la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti sanitari. Al Direttore Sanitario spettava l'organizzazione nel rispetto delle norme e la verifica di tale rispetto.
- H) Coinvolgimento del Direttore Sanitario per la presenza di farmaci scaduti all'interno della struttura. Al Direttore Sanitario spettava l'organizzazione e la verifica delle scadenze.