

FOGLIO *informazioni* ANPO

Numero 60
Gennaio / Marzo 2010
Anno XXXI
n. 255

ANPO
news

Associazione Nazionale Primari Ospedalieri

POSTE ITALIANE S.P.A. SPEDIZIONE IN ABBONAMENTO POSTALE - D.L. 353/2003 (CONV. IN L. 27/02/2004 N. 46) ART. 1 COMMA 1 - DCB - ROMA

PERIODICO DI INFORMAZIONE dell'Associazione Nazionale Primari Ospedalieri
Autorizzazione del Tribunale di Roma, Iscr. Reg. della stampa n. 40/2001 del 8 Febbraio 2001

Il Foglio Informazioni ANPO è leggibile anche sul sito www.anpo.net

Il nuovo contratto nazionale in stampa l'edizione tascabile ANPO

Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL), quadriennio normativo 2006-2009

Presentazione di Perrone Donnorso all'edizione tascabile indicizzata di ANPO

Il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL), quadriennio normativo 2006-2009, I Biennio Economico 2006-2007 e II Biennio Economico 2008-2009 verrà ricordato imperitabilmente dalla nostra Associazione.

Un contratto che ci aveva, in un primo momento, ritrovati esclusi dalla trattativa all'A.Ra.N. con una interpretazione unilaterale - tanto rigida quanto di parte - relativamente al calcolo della percentuale di rappresentatività.

Ricorderemo questa lunga battaglia, costellata da numerosi episodi e colpi di scena, che alternativamente affermavano da una parte il nostro buon diritto ad essere al tavolo delle trattative, dall'altra vedevano una contrapposizione dura, irragionevole, aspra e barricadera di tutte le altre sigle sindacali della dirigenza medica e veterinaria (ove si eccettui la Simet) che minacciavano sfracelli se l'ANPO e poi l'Anpo-Ascoti-Fials Medici fossero stati presenti alle trattative contrattuali.

INDICE

Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL), quadriennio normativo 2006-2009	1
<i>Presentazione di Perrone Donnorso all'edizione tascabile indicizzata di ANPO</i>	
Innovazioni normative nel contratto 2010 per i medici del servizio sanitario nazionale	3
<i>Marco Pradella</i>	
L'INFORMAZIONE GIURIDICA: informazione del paziente, demansionamento, colpa, disciplina	6
<i>a cura dello studio legale Cicala-Riccioni (www.studiocr.com)</i>	
Ai Primari Ospedalieri di Otorinolaringoiatria del SSN	14
<i>Giuseppe Spriano</i>	
Novità rilevanti per i dispositivi medici - il software come dispositivo medico attivo	16
<i>Franco Gattafoni</i>	
Dai servizi di www.ANPO.net: la NEWSLETTER	23
<i>Messaggi di gennaio-marzo 2010</i>	
Scheda notizie e richiesta di accesso ai servizi di www.ANPO.net	24

Circa tre lunghi anni di lotta intensa, al centro ed alla periferia, in condizioni davvero difficili, che - però - hanno visto la nostra Associazione non mollare di un centimetro le proprie posizioni, stravincedo ricorsi sia quelli da noi proposti, che quelli da noi subiti.

L'A.Ra.N. che storicamente ha sempre assunto posizioni rigidissime (se non ostili) nei nostri confronti, aveva trovato (nel Comitato Paritetico) un valido strumento per crearci innumerevoli problemi, compreso quello di valutare inefficace l'affiliazione della Fials Medici all'ANPO (per soli aspetti di metafisica burocratica).

Ma la lunga marcia, iniziata sotto il Ministro Nicolais non poteva che concludersi con successo sotto il Ministro Brunetta: così in effetti è accaduto.

Siamo stati quindi convocati - sia pure con un consistente ritardo - a sottoscrivere il CCNL nel suo quadriennio normativo (2006-2009) e nel I Biennio Economico.

Quindi, preso l'abbrivio, il rimanente tragitto ci è sembrato un percorso in discesa, ancorché lunghe ed estenuanti sedute di contrattazione non hanno pienamente premiato i nostri sforzi.

Non è mia intenzione farVi una cronaca dettagliata dell'intero iter contrattuale, che ha visto uno sforzo davvero notevole e corale della nostra Associazione Sindacale, conclusosi il 6 maggio 2010 con una firma per noi "storica" davvero: la mia firma veniva apposta, per la prima volta, quale Presidente Nazionale dell'ANPO-ASCOTI-FIALS MEDICI rappresentando anche gli altri due Dipartimenti facenti parte a pieno titolo del nostro Sindacato: il Dipartimento ANMDO (i Direttori Sanitari, per intenderci) e quello della FIMMG-Dipendenza (Emergenza/ Urgenza).

Come non ricordare, a firma avvenuta, il fondamentale apporto dei Colleghi che si sono impegnati nella Delegazione Contratto?

Primo fra tutti il nostro Segretario Nazionale Erasmo Rondanelli, quasi costantemente presente, anche nella funzione di Capo Delegazione, nel corso delle trattative, unitamente ad Adriano Ramello.

Devo quindi ricordare Marco Pradella, Francesco Vitale e Claudio Sarti che si sono frequentemente alternati in Delegazione, il Collega Gianfranco Finzi che non ci ha lesinato pareri e consigli ed infine il Prof. Avv.to Paolo D'Agostino, grande esperto nel campo delle Assicurazioni, che ha stilato un così ben tecnicamente "centrato" documento, in tutto e per tutto condiviso dalla Commissione messa in piedi dall'A.Ra.N., che il tavolo contrattuale, unanime, lo ha voluto riversare, nella sua parte del "nocciolo concettuale", in uno degli articoli del CCNL.

A tutti i Colleghi di cui sopra, va il mio pieno ringraziamento per l'impegno profuso e per l'apporto di alto spessore offerto. Non posso e non voglio quindi dimenticare i Componenti della Commissione Contratto, che hanno partecipato ai lavori preparatori per la costruzione della nostra piattaforma contrattuale (Paolo SCHIFFINI, Vittorio RUSSO, Demetrio LA-TELLA, Ugo MALCANGI, Giorgio GARDINI, Alessandro DI FELICE, Mario Pilade PARODI, Karl KOB ed Antonio CARBONE).

Rivendico alla mia persona, ancorché sommessamente, alcuni interventi decisivi, uno dei quali, proprio negli ultimi minuti di contrattazione, ma di dirompente effetto: la reintegra nel posto di lavoro dei dirigenti illegittimamente licenziati!

La pubblicazione del presente CCNL commentato ci consente di non interrompere la nostra tradizionale "collana".

Questa volta, contrariamente al grave ritardo con il quale pubblicammo il precedente CCNL, la nostra pubblicazione esce in tempi accettabili, anche se altre organizzazioni sindacali sono state, ancora una volta, più rapide della nostra.

Ma il nostro "commento" è di ben altro spessore ed il nostro formato "tascabile" è oramai una nostra vera e propria "griffe".

La pubblicazione è particolarmente maneggevole ed essendo tascabile è anche tradizionalmente molto ambita, in particolare dalla dirigenza amministrativa delle Aziende Sanitarie.

Ringrazio di cuore, quindi, gli Autori ed i Collaboratori di questo lavoro, cui - sempre nel solco della tradizione - ho dovuto tener loro costantemente il fiato sul collo, alcuni vivendo con l'eccessivo culto del "senso dell'eterno"!

Ed allora un grazie ad Erasmo Rondanelli, ad Adriano Ramello ed a Marco Pradella, veri estensori dell'opera.

Un grazie di cuore a Paolo D'Agostino per la collaborazione e per l'impegnativo commento -così strategicamente importante- sugli aspetti assicurativi.

Buona lettura!

Il Presidente Nazionale
Raffaele Perrone Donnorso

Roma, 31 maggio 2010

Innovazioni normative nel contratto 2010 per i medici del servizio sanitario nazionale

..... di Marco Pradella

Dopo lunghe e serrate trattative i sindacati medici il giorno 9 febbraio hanno firmato il vero nuovo contratto, prodotto con il titolo ingannevole di "CONTRATTO INTEGRATIVO DEL CCNL DEL 17 OTTOBRE 2008". Formalmente infatti si tratta dell'aggiunta di alcune parti al testo firmato nel 2008, in pratica invece dell'intera parte normativa, dato che il primo testo non conteneva quasi nulla oltre alla parte economica del primo biennio. Giustamente chi ha firmato, potendolo fare con una mano sola, ha usato l'altra per turarsi il naso (<http://www.anpo.net/news.phtml?table=news&newsid=938>).

Come sappiamo, il contratto è la risultante di diverse forze quasi sempre divergenti: quelle delle Regioni e del Governo, riassunte nelle direttive del Comitato di settore, quelle dei medici, spesso non omogenee, e quelle, occulte ma fortissime, della burocrazia.

Già al primo articolo troviamo una vittoria della burocrazia, costituita dall'un aggiramento delle direttive del Comitato di settore e degli auspici dei medici al "testo unico", ossia un contratto che sopprime tutte le norme precedenti, lasciate valide solo per i rispettivi periodi, e consenta una facile lettura quindi una applicazione meno tortuosa da parte delle amministrazioni locali.

Articolo 2. L'auspicato rinforzo della trattativa regionale, magari in sostituzione di quella aziendale, debole e scoordinata, si è infranto contro lo scoglio del decreto 165 del 2001. Al coordinamento regionale, purtroppo facoltativo, sono attribuite non poche materie: soldi regionali, formazione, utilizzo dei risparmi ottenuti dai tagli di personale e degli investimenti per il suo aumento, valutazione dei dirigenti, efficacia dei servizi e soddisfazione dell'utenza, standard di prestazioni e carichi di lavoro, guardie e pronta disponibilità. Ad essi ora si aggiungono le specializzazioni prive di libera professione (beneficiarie del fondo di perequazione), le attività uma-

nitarie e di cooperazione, le attività didattiche dei medici. Si verifica in sede regionale, inoltre, la situazione dei medici precari. Infine, sempre a livello regionale sono trattati gli investimenti per il miglioramento dei servizi.

Come si vede, non è poco.

Articolo 3. La contrattazione cosiddetta integrativa aziendale è, per generale ammissione, un momento di debolezza dell'intero sistema negoziale, dove si commettono errori e talvolta veri e propri abusi. A livello regionale non è stato possibile, per ora, centralizzare i temi più importanti, come si auspicava. Tuttavia è stato istituito, o meglio rinforzato, un meccanismo di controllo, ossia la Conferenza Permanente. Finalmente, alla Conferenza si affida il compito preciso di "verificare gli andamenti della contrattazione integrativa". I contratti aziendali non potranno più restare pudicamente chiusi nei cassetti, ma dovranno essere trasmessi ad una livello di controllo di merito e di legittimità. Alla Conferenza spetta anche il compito di sollecitare le Aziende ritardatarie. Anche l'ARAN, in forza del decreto 165 citato, si aggiunge ai livelli di controllo sui contratti locali.

Articolo 4. Anche qui si recuperano gli articoli del vecchio contratto 1996 e di quello del 2000. Si ridetermina il massimo dello stipendio di posizione, portando i primari da 80 milioni di lire a 50 mila euro, le strutture semplici e gli incarichi professionali elevati da 70 milioni a 42 mila euro, gli altri incarichi professionali da 45 milioni a 30 mila euro. Si conferma perciò l'allineamento tra strutture semplici ed incarichi professionali senza componente gestionale.

La carriera dei medici è stata sconvolta negli ultimi quindi anni da interventi legislativi e contrattuali disennati, ispirati da filosofie divergenti, piegati alle esigenze di gruppi e lobbies con pochissimo riguardo alla necessità di premiare il merito e di garantire ai pazienti cure adeguate.

Abbiamo quindi oggi la risultante di interventi tesi ad appiattare i medici in unico ruolo ed unico livello, senza carriera, ed altri finalizzati a ripristinare forme di pseudo-carriera, senza alcuna indicazione sui criteri e con sbilanciamenti irrazionali. Oggi l'incarico di gestione della struttura, magari piccola, insignificante, poiché risulta premiato con lo stipendio, diventa l'unico obiettivo raggiungibile per molti medici, se si esclude l'incarico di primario. Mortificando chi invece ha sviluppato capacità tecniche e professionali elevate, però non finalizzate alla gestione di letti, spazi, strumenti, turni del personale.

Ora si inizia a correggere questa deriva patologica. L'incarico di struttura viene ristretto alla gestione di risorse (come già stabiliva la legge), addirittura con gestione diretta di risorse finanziarie. L'incarico professionale, già in origine non subordinato a quello di struttura, viene valorizzato sul piano economico. Ora spetta alle singole Aziende sanitarie tradurre il concetto in pratica.

Articoli 5-15. La maggior parte del contratto è dedicata alle sanzioni disciplinari. Ciò è ispirato da disposizioni di legge (decreto legislativo 150/2009) che, come ebbe a dichiarare a suo tempo lo stesso Ministro della Pubblica Amministrazione, non avrebbero avuto valore per le amministrazioni locali, regioni, comuni e sanità, ma ora che sono state recepite dal contratto il valore cel'hanno eccome. Nonostante che le organizzazioni dei medici abbiano cercato in tutti i modi di evitarlo.

Vediamo cosa succede. Il sistema disciplinare si affianca, non sostituisce, gli altri sistemi di valutazione, sui risultati e sulla professione. Si potranno verificare perciò (e già stanno accadendo) situazioni contraddittorie o addirittura paradossali.

I doveri del medico stanno scritti in vari luoghi. Nel Codice Civile (articoli 2104 e 2105. A proposito: qualcuno sa dov'è finito il 2103?). Nel Codice dei dipendenti pubblici (quello allegato al contratto del 2005). Nei codici locali delle Aziende, che il decreto 165/2001 consente all'articolo 54 comma 5. Sarà una bella gara, quella di andare a caccia di tutti i codici delle aziende uno per uno ...

Se poi non fosse chiaro, il contratto elenca alcuni obblighi specifici. La prima è già interessante: assicurare che vengano rispettati la legge, il contratto, le direttive aziendali, persino l'interesse pubblico. I medici sono così investiti delle funzioni tipiche del pubblico ufficiale.

Lo erano già, ma oggi ancora di più.

Nelle attività assistenziali con qualche limitazione, è vero, ma in tutte le altre (ispezioni, consulenze tecniche, commissioni, eccetera) sicuramente sì.

Nell'attività dei medici è proibito usare informazioni a beneficio personale o a danno d'immagine dell'Azienda: proibito perciò lamentarsi con i pazienti della carenza di personale o dell'obsolescenza delle strumentazioni. E' obbligatorio astenersi dalle attività quando si configura un conflitto di interessi, comprendendovi parenti fino al quarto grado (...i cugini...) e conviventi. Impossibile accettare omaggi o servizi, a meno che non siano di modico valore (verrà scandagliata la giurisprudenza per tarare il "modico valore"...).

E' obbligatorio essere disponibili in tutte le 24 ore. Sarà interessante misurare il contenzioso quando questo obbligo (sta già accadendo...) confliggerà con le funzioni del medico ed il contratto vigente.

Obbligatoria la diligenza nel compilare le cartelle cliniche. Obbligatorio adeguarsi alle regole della libera professione ed alle leggi sull'assenza e sulla certificazione per malattia. Nonché alle leggi su segreto d'ufficio, privacy, trasparenza amministrativa, autocertificazione, sicurezza sul lavoro e divieto di fumo.

Articolo 7. Non approfondiamo qui il ventaglio delle sanzioni, prima inesistenti: dalla censura scritta al licenziamento senza preavviso, passando da multa, sospensione, licenziamento con preavviso. Interessante che per le sanzioni fino alla sospensione per dieci giorni, la competenza è semplicemente in carico al primario, dirigente della struttura. Per le altre, agisce l'ufficio disciplina.. In ogni caso, conclude il procedimento il Direttore generale.

Articolo 8. Per non lasciare alibi o dubbi interpretativi, si definiscono già i criteri generali di applicazione: intenzionalità, grado di negligenza, rilevanza, eccetera. Si prevede la recidiva, la colpa multipla, la casistica di detaglio per le multe fino a 500 euro, le sospensioni, la sospensione convertita in multa, il licenziamento.

Articolo 9. La sospensione cautelare, una sorta di pena preventiva, in attesa di giudizio, attenuata dalla conservazione dello stipendio. Articolo 10. L'attenuazione economica si riduce della metà per chi invece è arrestato

dall'autorità giudiziaria ed anche per chi è sotto inchiesta ma in libertà. Salvo recupero delle somme mancanti in caso di assoluzione.

Articolo 12. Il medico ed il suo primario o l'Ufficio disciplinare possono conciliare concordando una sanzione. Per conciliare il medico può farsi assistere da un legale o dal proprio sindacato.

Articolo 14. Il medico licenziato ingiustamente viene reintegrato in un posto equivalente ma... (articolo 15) anche no, indennizzandolo con una somma pari al massimo di due anni di stipendio, più una parte variabile tra 7 e 2 mensilità a seconda dell'età del medico stesso.

Articolo 16, articolo omnibus. Attenzione alle ferie non godute: la conversione in moneta è soggetta a precise limitazioni. Le ferie aggiuntive per gli esposti a radiazioni non sono 15 giorni di servizio bensì 15 giorni di calendario. Per gli anestesisti 8 giorni di calendario. Straordinario pagabile solo per situazioni eccezionali con rischio di interruzione del servizio assistenziale. Resta il vuoto normativo per lo straordinario prestato dai primari nei servizi di pronta disponibilità integrativa o per altre situazioni eccezionali, un vuoto riempito oggi solo dalla fantasia delle singole aziende. L'aspettativa per missioni umanitarie può essere negata entro 15 giorni dalla domanda.

Articolo 17. Il complesso problema della copertura assicurativa per il rischio clinico e la colpa medica viene affidato a linee guida regionali ed alcuni punti fermi del contratto, come la gestione preventiva dei rischi, la formazione, le caratteristiche essenziali delle polizze assicurative.

Articolo 18. La mensa aziendale può essere sostituita da servizi esterni. Le Regioni stabiliscono il prezzo per chi ne usufruisce.

Dichiarazioni congiunte. La struttura semplice dipartimentale, un surrogato del primariato senza concorso, un oggetto ancor oggi privo di fondamenti giuridici solidi, è confermata. Gli incarichi di struttura semplice e professionali vanno allineati sul piano economico. Per le sanzioni disciplinari l'Ufficio competente si avvale di un medico di livello pari o superiore al reo. La recidiva si realizza entro due anni dalla irrogazione della precedente sanzione.

Conclusioni. Giustamente chi ha firmato, potendolo fare con una mano sola, ha usato l'altra per turarsi il naso. La sopravvivenza del pasticcio bidirezionale delle strutture semplici (bidirezionale perché verso l'alto verso il basso, verso i dipartimenti e verso i subordinati) e soprattutto il profluvio di regole e sanzioni riportano l'orologio della storia indietro di almeno un ventennio, buttando alle ortiche un'intera generazione di sforzi tesi all'aziendalizzazione vera (non fittizia) delle organizzazioni sanitarie ed allo sviluppo dei sistemi di gestione della qualità, basati sulla motivazione del personale, sulla condivisione degli obiettivi, sulla misurazione dei risultati e delle prestazioni individuali basata su elementi oggettivi e comunque finalizzata al miglioramento. Con risultati scarsi, è vero. Il sistema oggi introdotto darà molto da fare alle burocrazie interne alle aziende, agli avvocati ed ai sindacati. Prepariamoci a raccogliere una casistica vasta e variegata, su cui impegnare risorse rilevanti. Il medico senza tutele, oltre a quelle assicurative, rischia molto, è oggi esposto a piccole e grandi vessazioni, forse ad abusi. Tutti difficili da reprimere, quasi impossibili da prevenire.

Restano alcune linee di tendenza non negative. Il rinforzo del ruolo regionale, modesto, è vero, ma non proprio zero. L'attenuazione della legittima pressione dei medici alla carriera attraverso lo sminuzzamento dei reparti in tante strutture semplici, con la valorizzazione degli incarichi professionali. Il gol della bandiera della presenza di un primario laddove si propongano sanzioni ad un primario.

Resta soprattutto la certezza che il tavolo contrattuale costituisce solo una parte, sempre meno rilevante, del negoziato complessivo tra medici e proprietari del sistema, ossia Regioni e Governo. Molto si gioca sul piano legislativo, con il rischio clinico e la colpa medica, con il governo clinico, con la libera professione, l'età della pensione. Molto anche sul piano giudiziario, per proteggere i deboli e creare buona giurisprudenza. Alle organizzazioni sindacali il delicato compito di distribuire opportunamente gli sforzi per portare a casa il massimo risultato possibile.

Questo contratto è caratterizzato da una sempre nuova e maggiore complessità normativa e applicativa. Per i medici è sempre più necessario tutelarsi in vario modo, anche con lo strumento sindacale, iscrivendosi alle associazioni che meglio li rappresentano e che effettivamente si impegnano per garantire i diritti dei propri iscritti.

L'INFORMAZIONE GIURIDICA: *informazione del paziente, demansionamento, colpa, disciplina*

.....a cura dello studio legale Cicala - Riccioni

www.studiocr.com

note di giurisprudenza sulla responsabilità professionale medica - nota I/2010

il testo integrale delle sentenze verrà inviato a chi ne faccia richiesta (info@studiocr.com)

Nota: testi pubblicati progressivamente come "Massimario giurisprudenza medici" nel sito www.ANPO.net.

Contenuto

- IL MEDICO HA UN OBBLIGO INCONDIZIONATO DI INFORMARE IL (LA) PAZIENTE DELLA SITUAZIONE PATOLOGICA IN ATTO
- ABORTO - CALCOLO DEL TERMINE DI 90 GIORNI ENTRO CUI L'ABORTO È "LIBERO"- RIFERIMENTO ALL'ULTIMA MESTRUAZIONE - RAGIONI
- IL DANNO DA "NASCITA NON DESIDERATA" NON E' LIMITATO AL (SOLO) PREGIUDIZIO ALLA SALUTE DELLA DONNA
- IL PRIMARIO CHE DEMANSIONA L'AIUTO PAGA TUTTI I DANNI (MA PROPRIO TUTTI)
- PER LA RESPONSABILITÀ CIVILE BASTA IL "PIU' PROBABILE CHE NON"
- RESPONSABILITÀ MEDICA E RIPARTIZIONE DELL'ONERE DELLA PROVA
- IL DANNEGGIATO DEVE FORNIRE LA PROVA DEL DANNO MORALE
- LE TABELLE IN USO PRESSO I TRIBUNALI NON SONO NORME DI DIRITTO
- IL GIUDICE CHE ACCOGLIE LE CONCLUSIONI DEL CTU PUÓ MOTIVARE MENO
- IL MEDICO NON RISARCISCE LE NEGATIVITÀ PREESISTENTI
- LA PROCEDURA DISCIPLINARE NON PUÓ ESSERE GESTITA COME UNA "CAMARILLA DI CORTE"

IL MEDICO HA UN OBBLIGO INCONDIZIONATO DI INFORMARE IL (LA) PAZIENTE DELLA SITUAZIONE PATOLOGICA IN ATTO

Sent. N. 2354, del 2 febbraio 2010 (emessa il 18 novembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Petti; Rel. Chiarini.

Massime:

PROFESSIONE MEDICA - OBBLIGHI - OBBLIGO DI INFORMARE IL PAZIENTE DELLA SITUAZIONE PATOLOGICA - CASO DI SPECIE

L'obbligo di informare pienamente il paziente, prescritto dall'art. 29 del codice di deontologia medica approvato nel giugno 1995, pur con le dovute cautele, non è soggetto a nessuna valutazione discrezionale e perciò comprende tutti gli aspetti diagnostici e prognostici dello stato di salute del paziente anche i rischi meno probabili, purché non del tutto anomali, in modo da consentirgli di capire non solo il suo attuale stato, ma anche le eventuali malattie che possono svilupparsi, le percentuali di esito fausto ed infausto delle stesse, nonché il programma diagnostico per seguire l'evoluzione delle condizioni del paziente e l'indicazione delle strutture

specializzate ove svolgerlo, ovvero di specialisti esperti per formularlo, pur se a tal fine il paziente si deve allontanare dal luogo ove è in cura; tale obbligo ha rilevanza giuridica perché integra il contenuto del contratto e qualifica la diligenza del professionista nell'esecuzione della prestazione; e la violazione di esso può determinare la violazione di diritti fondamentali ed inviolabili; quali il diritto ad esprimere la propria personalità, la libertà personale, la salute - art. 2, 13 e 32 Costit. - il diritto alla vita, al rispetto della vita privata e familiare, alla formazione della famiglia: artt. 2, 8 e 12 Convenzione Europea dei diritti dell'uomo (nel caso di specie è stato affermato che aveva violato tale obbligo il medico che avendo appreso della infezione "recente" da CMV contratta dalla paziente incinta, aveva sottovalutato i rischi derivabili al feto ipotizzando che l'infezione fosse difficilmente trasmissibile ad esso, perché secondaria, così non adempiendo al contratto di cura e sottraendo alla donna la libertà di decidere se sottoporsi o meno ad indagini ed accertamenti, ancorché invasivi e rischiosi per il feto onde affrontare una maternità cosciente e responsabile, e tutelare la sua salute fisica e psichica - art. 1 legge 405/1975 e 194/1978, artt. 2, 3, 13, 31 e 32 Cost.).

ABORTO - CALCOLO DEL TERMINE DI 90 GIORNI ENTRO CUI L'ABORTO È "LIBERO"- RIFERIMENTO ALL'ULTIMA MESTRUAZIONE - RAGIONI

L'art. 4 della legge 194/1978, nel disciplinare i casi di interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, non prescrive come accertare quando tale stato è iniziato. Pertanto allorché la gestante si rivolge al consultorio pubblico assumendo la ricorrenza delle circostanze di serio pericolo per la sua salute indicate da detta norma per abortire, necessariamente il dato di riferimento per calcolare l'inizio della gravidanza è la dichiarazione della medesima sul primo giorno dell'ultima mestruazione essendo questo elemento empirico, oggettivo e soggettivamente certo di immediata individuazione, a differenza della c.d. epoca concezionale biologica, coincidente con la data di fecondazione dell'ovulo, dato soggettivamente molto variabile, non individuabile con certezza dalla gestante né di immediata accertabilità, come invece richiede il procedimento disciplinato dagli artt. 4 e 5 della suddetta legge, la cui finalità è quella di permettere l'interruzione della gravidanza non oltre un tempo massimo dal suo inizio.

PROFESSIONE MEDICA - OBBLIGHI - OBBLIGO DI INFORMARE IL PAZIENTE DELLA SITUAZIONE PATOLOGICA - OMESSA INFORMAZIONE AD UNA PAZIENTE INCINTA DI DATI ACQUISITI OLTRE IL 90° GIORNO SUCCESSIVO AL CONCEPIMENTO - REATO DI CUI ALL'ART. 328 DEL CODICE PENALE - INSUSSITENZA - VIOLAZIONE DELL'OBBLIGO DI INFORMAZIONE - SUSSISTENZA - CONSEGUENZE

Il medico che - dopo il decorso dei 90 giorni dal concepimento in cui è possibile l'accesso all'aborto - apprenda di una grave infezione della puerpera che può dar luogo a malformazione del nascituro e non informi la donna anzi la rassicuri senza prospetterle la possibilità di ulteriori accertamenti, non commette il reato di cui all'art. 328 del codice penale ma viola pur sempre il diritto della paziente ad essere adeguatamente informata e quindi può essere chiamato a risarcire il danno che deriva dalla circostanza di aver appreso della malformazione del bambino solo al momento della nascita senza un adeguato graduale adattamento psicologico (nel caso di specie però questo risarcimento non era stato richiesto nel corso del giudizio di merito).

PROFESSIONE MEDICA - OBBLIGHI - OBBLIGO DI INFORMARE IL PAZIENTE DELLA SITUAZIONE PATOLOGICA - OMESSA INFORMAZIONE AD UNA PAZIENTE INCINTA DI DATI ACQUISITI OLTRE IL 90° GIORNO SUCCESSIVO AL CONCEPIMENTO - VIOLAZIONE DELL'OBBLIGO DI INFORMAZIONE - SUSSISTENZA - RISARCIMENTO DEL DANNO "DA NASCITA INDESIDERATA"- CONDIZIONI

Il medico che - dopo il decorso dei 90 giorni dal concepimento in cui è possibile l'accesso all'aborto - apprenda di una grave infezione della puerpera che può dar luogo a malformazione del nascituro e non informi la donna anzi la rassicuri senza prospetterle la possibilità di ulteriori accertamenti, risponde della violazione del diritto ad interrompere la gravidanza, ove la donna dimostri, in base alla regola causale del "più probabile che non", che, accertate rilevanti anomalie o malformazioni del feto, in lei sarebbe insorto uno stato patologico tale da mettere in grave pericolo la sua salute fisica o psichica, sì da consentirle di interrompere la gravidanza prima che il nascituro pervenisse alla possibilità di vita autonoma, secon-

do quanto disposto dagli artt. 6 lett. b) e 7, prima parte, della legge 194/1978; e soltanto nella concomitanza di tali condizioni possono esser risarciti i danni ingiusti che sono derivati, in termini di causalità adeguata (art. 1223 cod. civ.), dalla lesione degli interessi tutelati dalla legge sull'interruzione volontaria della gravidanza (tale valutazione costituendo un accertamento in fatto viene rimessa dalla Corte di Cassazione al giudice di merito).

PROFESSIONE MEDICA - OBBLIGHI - OBBLIGO DI INFORMARE IL PAZIENTE DELLA SITUAZIONE PATOLOGICA - OMESSA INFORMAZIONE AD UNA PAZIENTE INCINTA DI DATI ACQUISITI OLTRE IL 90° GIORNO SUCCESSIVO AL CONCEPIMENTO - VIOLAZIONE DELL'OBBLIGO DI INFORMAZIONE - SUSSISTENZA- RISARCIMENTO DEL DANNO "DA NASCITA INDESIDERATA"- CONDIZIONI - SPETTANZA ANCHE AL PADRE DEL BAMBINO

Il padre di un bambino malformato essendo obbligato alla pari della madre nei confronti del figlio (artt. 29 e 30 Cost., artt. 143, 147, 261 e 279 cod. civ.) ha diritto al risarcimento dei danni cagionati dalla nascita del bambino ove l'inadempimento del medico all'obbligo di informare la madre dello stato di salute del feto abbia impedito alla donna l'esercizio del diritto ad interrompere la gravidanza a norma dell'art. 6, lett. b), legge 194/1978, ancorché l'uomo sia terzo rispetto al contratto intercorso tra la donna ed il medico e l'obbligo d'informare sia funzionale a quello oggetto della prestazione principale del contratto cui il padre è estraneo.

IL DANNO DA "NASCITA NON DESIDERATA" NON E' LIMITATO AL (SOLO) PREGIUDIZIO ALLA SALUTE DELLA DONNA

Sent. N. 13 del 4 gennaio 2010 (emessa il 12 novembre 2009) della Corte Cass., Sez. III - Pres. Morelli; Rel. Filadoro.

Massime:

ABORTO - GRAVI MALFORMAZIONI DEL FETO - SCELTA DI ABORTIRE DELLA DONNA - SI PRESUME

Ove il feto presenti gravi malformazioni (agenesia totale di un arto inferiore e focomelia dell'altro), si conside-

ra come normale e corrispondente a regolarità causale che la gestante, informata correttamente e tempestivamente (entro i 90 giorni dal concepimento) della gravità delle patologie cui va incontro il nascituro decida di interrompere la gravidanza, e che la conoscenza della situazione oggettiva susciti nella donna un trauma psicologico tale da porre in "serio pericolo la sua salute psichica" (art. 4 legge 194/1978) e dunque da indurre il medico a rilasciarle il "certificato d'urgenza" di cui all'art. 5 della medesima legge, consentendole così l'aborto. Perciò la struttura sanitaria che provveda con tre mesi di ritardo ad evadere la richiesta medica di un'ecografia (e neppure in tale circostanza rilevi la malformazione) è responsabile per la perdita del diritto della madre alla scelta d'interruzione della gravidanza.

RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA - DONNA INCINTA NON INFORMATA DELLA MALFORMAZIONE DEL FETO - PERDITA DELLA POSSIBILITÀ DI ABORTIRE - DANNO DA TRASFORMAZIONE DELLA VITA

Ove, per colpa della struttura sanitaria (che non aveva tempestivamente diagnosticato le alterazioni del feto nel caso di specie privo di gambe), la madre perda il diritto a procedere ad interruzione della gravidanza, la struttura sanitaria deve risarcire tutti i danni patiti dai genitori, cui la nascita indesiderata impone una radicale trasformazione della vita, cioè di condurre giorno per giorno, nelle occasioni più minute come in quelle più importanti, una vita diversa e peggiore di quella che avrebbero altrimenti condotto (ancorché nobilitata dalla dedizione al congiunto svantaggiato). Né si può sostenere che deve essere risarcito solo il danno dipendente dal pregiudizio alla salute fisio-psichica della donna; in quanto tale pregiudizio costituisce il presupposto perché alla donna sia consentito abortire, ma non circoscrive i danni risarcibili in caso di mancato esercizio del "diritto all'aborto".

RISARCIMENTO DEL DANNO "DA NASCITA INDESIDERATA" - CONDIZIONI - SPETTANZA ANCHE AL PADRE DEL BAMBINO

L'inadempimento della struttura sanitaria, che erroneamente non rilevi una malformazione del feto, determina il diritto, non solo della donna, ma anche del di lei

marito, al risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale, compreso quello derivante dal trauma dovuto alla scoperta della condizione del figlio.

Osservazioni alle sentenze 13 e 2354

Vedi la sentenza della Cassazione n. 10741 dell'11 maggio 2009 e il relativo commento (nota I/2009)

Sull'argomento si è pronunciata anche Cass. 21 giugno 2004, n. 11488: posto che, in caso di gravi malformazioni del feto, si assume come normale e corrispondente a regolarità causale che la gestante, se informata correttamente e tempestivamente sulla gravità delle patologie cui va incontro il nascituro, interrompa la gravidanza, il difetto d'informazione da parte del medico per omessa diagnosi prenatale determina responsabilità per perdita del diritto di scelta d'interruzione della gravidanza (nella specie, si è ritenuto che anche la parziale mancanza di un braccio integrasse una rilevante malformazione del nascituro). In termini cfr. anche Cass. 10 maggio 2002, n. 6735.

Cass. 10 maggio 2002, n. 6735 ha affermato che in caso di mancata rilevazione delle malformazioni fetali da parte del ginecologo, al fine di verificare l'incidenza dell'inadempimento all'obbligazione professionale sul diritto all'interruzione della gravidanza (il cui esercizio presuppone che il feto non abbia possibilità di vita autonoma se non sussiste un pericolo per la vita della donna), occorre far riferimento al livello di maturità del feto nel momento dell'inadempimento e la relativa prova incombe sul debitore convenuto.

Circa il diritto al risarcimento del padre del bambino nato con malformazioni cfr. Cass. 10 maggio 2002, n. 6735

In relazione all'ultima massima della sentenza n. 13/2010 confronta in senso contrario Cass. 8 - luglio 1994, n. 6464: nel caso di responsabilità del sanitario per la mancata interruzione della gravidanza nei casi previsti dalla l. 22 maggio 1978 n. 194, il danno risarcibile è solo quello dipendente dal pregiudizio alla salute fisiopsichica della donna specificamente tutelata dalla predetta legge, e non quello più genericamente dipendente da ogni pregiudizievole conseguenza patrimoniale dell'inadempimento del sanitario, quale il costo della nascita del figlio indesiderato o del suo allevamento, che di per sé non sono considerati un fatto ingiustamente dannoso neppure in presenza di precarie condizioni economiche della madre, le quali sono assunte come condizio-

ne giustificatrice della interruzione della gravidanza solo per la loro possibile influenza sulle condizioni fisiopsichiche della donna.

IL PRIMARIO CHE DEMANSIONA L'AIUTO PAGA TUTTI I DANNI (MA PROPRIO TUTTI)

Sent. N. 2352, del 2 febbraio 2010 (emessa il 10 novembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Di Nanni; Rel. Petti

Massime:

TRATTATO DI LISBONA - INSERIMENTO NEL DIRITTO ITALIANO - FILONOMACHIA DELLA CORTE DI CASSAZIONE

La filonomachia della Corte di Cassazione include anche il processo interpretativo di conformazione dei diritti nazionali e costituzionali ai principi non collidenti ma promozionali del Trattato di Lisbona e della Carta di Nizza che esso pone a fondamento del diritto comune europeo. Perciò a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (1 dicembre 2009) che recepisce la Carta di Nizza con lo stesso valore del Trattato sulla Unione e per il catalogo completo dei diritti umani, i giudici di merito debbono ispirarsi anche ai principi di cui all'art. 1 della Carta, che regola il valore della dignità umana (che include anche la dignità professionale) ed all'art. 15 che regola la libertà professionale come diritto inviolabile sotto il valore - categoria - della libertà, tali principi vanno applicati anche in relazione a fatti commessi prima della introduzione del nuovo catalogo dei diritti (2000—2001), in quanto le norme costituzionali nazionali bene si conformano ai principi di diritto comune europeo, che hanno il pregio di rendere evidenti i valori universali del principio personalistico su cui si fondano gli Stati della Unione.

PROFESSIONE MEDICA - MOBBING - PRIMARIO - DEMANSIONAMENTO DELL'AIUTO - RISARCIMENTO DANNO - DANNI RISARCIBILI

In una fattispecie di rapporto gerarchico professionale, quale è quello che ricorre tra il primario di un reparto ospedaliero di chirurgia pediatrica e l'aiuto anziano già operante nel reparto, rapporto che integra un contatto sociale dove la posizione del professionista dequalificato è presidiata dai precetti costituzionali, costituisce fatto

colposo che configura illecito civile continuato ed aggravato dal persistere della volontà punitiva e di atti diretti all'emarginazione del professionista, la condotta del primario che nell'esercizio formale dei poteri di controllo e di vigilanza del reparto, estromette di fatto l'aiuto anziano da ogni attività proficua di collaborazione, impedendogli l'esercizio delle mansioni cui era addetto. Tale condotta altamente lesiva è soggettivamente imputabile al primario, come soggetto agente, ed esprime l'elemento soggettivo della colpa in senso lato, essendo intenzionalmente preordinata alla distruzione della dignità personale e dell'immagine professionale e delle stesse possibilità di lavoro in ambito professionale, con lesione immediata e diretta dei diritti inviolabili del lavoratore professionista (articoli 1, 3 secondo comma, 4 e 35 primo comma della Costituzione, dovendosi considerare, per il presidio di tutela il lavoratore professionista alla stessa stregua di qualsiasi altro lavoratore e senza discriminazioni). Il danno ingiusto, cagionato direttamente dal primario, con i provvedimenti impeditivi dell'esercizio della normale attività, implica un demansionamento continuato di fatto (malgrado le pronunce amministrative di reintegrazione) e si pone in relazione causale con il fattore determinante della condotta umana lesiva, posta in essere dal primario. E la fattispecie ricade sotto la norma primaria che regola il fatto illecito (art.2043 c.c.) ed il giudice di merito deve procedere alla congrua liquidazione dei danni patrimoniali e non patrimoniali consequenziali, rispettando il principio del risarcimento integrale evitando di compiere duplicazioni e considerando, ai fini della liquidazione congrua, la gravità della offesa (rilevante nel caso di specie) e la serietà del pregiudizio. Quanto al ristoro dei danni patrimoniali, dovrà essere considerato il regime professionale vigente all'epoca dei fatti, e comunque la perdita delle chances economiche e di clientela in relazione alla distruzione dell'immagine nella comunità scientifica e nel mercato libero delle prestazioni professionali per la perdita di affidabilità scientifica e curativa.

PER LA RESPONSABILITÀ CIVILE BASTA IL "PIU' PROBABILE CHE NON"

Sent. N. 1716, del 27 gennaio 2010 (emessa il 14 dicembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Varrone; Rel. D'Amico.

Massima:

RESPONSABILITÀ CIVILE - NESSO DI CAUSALITÀ CRITERIO DEL "PIU' PROBABILE CHE NON".

Il nesso causale tra il comportamento omissivo del medico ed il pregiudizio subito dal paziente è configurabile qualora, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, si ritenga che l'opera del medico, se correttamente e prontamente prestata, avrebbe avuto serie ed apprezzabili possibilità di evitare il danno verificatosi; e tocca all'attore dimostrare, attraverso un criterio necessariamente probabilistico, che le cure dei sanitari se correttamente e prontamente prestate avrebbero avuto serie ed apprezzabili probabilità di evitare il danno verificatosi (nel caso di specie l'attore lamentava che durante un ricovero nell'ospedale di Merano a seguito di incidente automobilistico - in cui aveva subito traumi alle parti molli - non fosse stata rilevato il pericolo di una successiva paralisi).

Osservazioni

Vedi la sentenza n. 10743, dell'11 maggio 2009, contenuta nella nota I/2009 (con commento).

La sentenza n. 1538 (di cui si riferisce più avanti) non sembra esattamente nei medesimi termini.

RESPONSABILITÀ MEDICA E RIPARTIZIONE DELL'ONERE DELLA PROVA

Sent. N.1538, del 26 gennaio 2010 (emessa il 4 dicembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Morelli; Rel. Amendola

Massime:

RESPONSABILITÀ MEDICA - RISARCIMENTO DEL DANNO - RIPARTIZIONE DELL'ONERE DELLA PROVA

In tema di responsabilità professionale da contratto o contatto sociale del medico, al fine del riparto dell'onere probatorio, il paziente danneggiato deve limitarsi a provare il contratto (o contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato.

DANNO DA INTERVENTO SANITARIO - ONERE DELLA PROVA - RIPARTIZIONE - CARTELLA CLINICA - RILEVANZA E DISCIPLINA

Le omissioni imputabili al medico nella redazione della cartella clinica rilevano sia come figura sintomatica di inesatto adempimento, per difetto di diligenza, in relazione alla previsione generale contenuta nell'art. 1176, secondo comma, cod. civ., sia come nesso eziologico presunto, posto che l'imperfetta compilazione della stessa non può, in via di principio, risolversi in danno di colui che vanta un diritto in relazione alla prestazione sanitaria.

Osservazioni

Circa il problema dell'onere della prova vedi la sentenza n. 10743, dell'11 maggio 2009 contenuta nella nota I/2009 (con commento).

La sentenza n. 1716 (di cui si è riferito sopra) non sembra esattamente nei medesimi termini.

In ordine alle conseguenze di una cattiva gestione delle cartelle cliniche cfr. la sentenza n. 20954, del 30 settembre 2009 in nota III/2009 (con commento).

IL DANNEGGIATO DEVE FORNIRE LA PROVA DEL DANNO MORALE

Sent. N. 2067, del 29 gennaio 2010 (emessa il 15 dicembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Morelli; Rel. D'Amico

Massime:

RESPONSABILITÀ MEDICA - RISARCIMENTO DEL DANNO - DANNO ESISTENZIALE - ESCLUSIONE

Il danno esistenziale, inteso come compromissione delle attività realizzatrici della persona umana e distinto sia dal danno biologico sia da quello morale, non è risarcibile come autonoma categoria di danno.

RESPONSABILITÀ MEDICA - RISARCIMENTO DEL DANNO - DANNO MORALE - PROVA - ONERE

Il danno morale non può essere considerato in re ipsa, ma deve essere provato anche se in base ad indizi e presunzioni (deve quindi essere respinto il ricorso avverso

la sentenza di merito che ritenga con motivazione sintetica ma congrua ed immune da contraddizioni che nessun elemento probatorio è stato fornito da parte attrice).

LE TABELLE IN USO PRESSO I TRIBUNALI NON SONO NORME DI DIRITTO

Sent. N. 1524, del 26 gennaio 2010 (emessa l'11 novembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Senese; Rel. Spirito.

Massime:

RESPONSABILITÀ MEDICA - RISARCIMENTO DEL DANNO - MORTE DI UN GENITORE - FIGLIO AUTOSUFFICIENTE - LUCRO CESSANTE - SPETTANZA - CONDIZIONI

La circostanza che il figlio della vittima, deceduta a seguito di un fatto illecito altrui, sia maggiorenne ed economicamente indipendente non esclude la configurabilità (e la conseguente risarcibilità) del danno patrimoniale da lui subito per effetto del venir meno delle provvidenze aggiuntive che il genitore gli destinava, posto che la sufficienza dei redditi del figlio esclude l'obbligo giuridico del genitore di incrementarli, ma non il beneficio di un sostegno durevole, prolungato e spontaneo, sicché la perdita conseguente si risolve in un danno patrimoniale, corrispondente al minor reddito per chi ne sia stato beneficiato.

RISARCIMENTO DEL DANNO - LE TABELLE IN USO PRESSO I TRIBUNALI - NON SONO NORME DI DIRITTO

Non è ammissibile il motivo di ricorso per cassazione con cui il ricorrente sostiene che il giudice, nella liquidazione del danno, non avrebbe dovuto far riferimento alle tabelle in uso presso un ufficio giudiziario (nel caso di specie il Tribunale di Trento), bensì a quelle in uso presso altro ufficio (il Tribunale di Rovereto) in quanto non è configurabile alcun diritto del danneggiato a vedere applicata l'una o l'altra tabella nella liquidazione del danno subito, posto che quello tabellare è un mero criterio di stima e di calcolo tendente ad uniformare l'attività liquidatoria a casi che tra di loro prospettano similitudini e che presuppone il determinante ragguaglio delle tabelle stesse alle peculiarità del caso concreto.

(Cfr. Cass. 8 ottobre 2008, n. 24802; 14 luglio 2003, n. 11003)

IL GIUDICE CHE ACCOGLIE LE CONCLUSIONI DEL CTU PUÓ MOTIVARE MENO

Sent. N. 1532, del 26 gennaio 2010 (emessa il 2 dicembre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Di Nanni; Rel. Segreto.

Massime:

RESPONSABILITÀ MEDICA - VALUTAZIONE - PROVA - CONSULENZA TECNICA D'UFFICIO - RILEVANZA

Il giudice del merito, quando aderisce alle conclusioni del consulente tecnico che nella relazione o nei chiarimenti resi successivamente, abbia tenuto conto, replicandovi, dei rilievi dei consulenti di parte esaurisce l'obbligo della motivazione con l'indicazione delle fonti del suo convincimento; non è quindi necessario che egli si soffermi sulle contrarie deduzioni dei consulenti di fiducia che, anche se non espressamente confutate, restano implicitamente disattese perché incompatibili con le argomentazioni accolte. Le critiche di parte, che tendano al riesame degli elementi di giudizio già valutati dal consulente tecnico, si risolvono in tal caso in mere allegazioni difensive, che non possono configurare il vizio di motivazione previsto dall'art. 360 n. 5 cod. proc. civ..

IL MEDICO NON RISARCISCE LE NEGATIVITÀ PREESISTENTI

Sent. N. 4, del 4 gennaio 2010 (emessa il 16 ottobre 2009), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Petti; Rel. Talevi;

Massima:

RESPONSABILITÀ MEDICA - RISARCIMENTO DEL DANNO - SITUAZIONI NEGATIVE PREESISTENTI ALL'INTERVENTO - IRRILEVANZA

In base ai principi di cui agli art. 40 e 41 c.p., e 2043 del codice civile, la condotta umana è causa esclusiva di un evento dannoso anche quando abbiano concorso a determinare tale evento condizioni ambientali o fattori naturali che però non avrebbero potuto, senza l'apporto

umano, dar luogo al danno: e in tal caso l'autore del comportamento imputabile è responsabile per intero di tutte le conseguenze; senza che possa essere applicata una riduzione proporzionale in ragione della minore gravità della sua colpa, in quanto una comparazione del grado di incidenza eziologica di più cause concorrenti può instaurarsi soltanto tra una pluralità di comportamenti umani colpevoli, ma non tra una causa umana imputabile ed una concausa naturale non imputabile. Però se nel momento in cui si verifica il concorso causale in questione (in tutte le sue componenti umane e naturali) e quindi sorge l'evento dannoso il danneggiato già presentava condizioni e/o postumi patologici di qualsiasi origine o natura, tali inconvenienti non sono stati causati dal danneggiante e quindi non possono essere computati nella liquidazione del danno che il danneggiante è tenuto a risarcire (perciò la Cassazione respinge il ricorso del danneggiato avverso la sentenza di merito che non gli aveva riconosciuto alcun risarcimento del danno per un deficit originario preesistente all'intervento chirurgico).

Osservazioni

Cfr. Cass., 16 febbraio 2001, n. 2335: in materia di rapporto di causalità nella responsabilità extracontrattuale, in base ai principi di cui agli art. 40 e 41 c.p., qualora le condizioni ambientali od i fattori naturali che caratterizzano la realtà fisica su cui incide il comportamento imputabile dell'uomo siano sufficienti a determinare l'evento di danno indipendentemente dal comportamento medesimo, l'autore dell'azione o della omissione resta sollevato, per intero, da ogni responsabilità dell'evento, non avendo posto in essere alcun antecedente dotato in concreto di efficienza causale; qualora, invece, quelle condizioni non possano dar luogo, senza l'apporto umano, all'evento di danno, l'autore del comportamento imputabile è responsabile per intero di tutte le conseguenze da esso scaturenti secondo normalità; in tal caso, infatti, non può operarsi una riduzione proporzionale in ragione della minore gravità della sua colpa, in quanto una comparazione del grado di incidenza eziologica di più cause concorrenti può instaurarsi soltanto tra una pluralità di comportamenti umani colpevoli, ma non tra una causa umana imputabile ed una concausa naturale non imputabile (nella specie, il giudice di merito aveva graduato percentualmente la responsabilità del medico in un caso in cui alla produzio-

ne del danno - tetraparesi spastica in neonato - avevano concorso il colposo ritardo nella somministrazione di farmaci ossitocici e nell'esecuzione del parto cesareo con conseguente asfissia neonatale del feto e un episodio di apnea verificatosi al trentaquattresimo giorno di vita; la Suprema Corte, in applicazione dell'esposto principio, ha cassato con rinvio).

LA PROCEDURA DISCIPLINARE NON PUÓ ESSERE GESTITA COME UNA "CAMARILLA DI CORTE"

Sent. N. 2364, del 2 febbraio 2010 (emessa il 14 gennaio 2010), della Corte Cass., Sez. III - Pres. Petti; Rel. Amendola.

Massime:

COMMISSIONE CENTRALE PER LE PROFESSIONI SANITARIE - NATURA GIURISDIZIONALE - CONSEGUENZE - RICORSO PER CASSAZIONE

La Commissione centrale per le professioni sanitarie ha natura di organo giurisdizionale speciale, le cui decisioni sono impugnabili innanzi al giudice di legittimità per violazione di legge, ex art. 111 della Costituzione; ancorché la previsione del ricorso alle sezioni unite della Corte di cassazione (di cui all'art. 19 del d.lgs C.p.S. 13 settembre 1946, n. 233) sia circoscritta alle sole questioni di giurisdizione.

MEDICI - PROCEDURE PER L'APPLICAZIONE DELLE SANZIONI DISCIPLINARI - NATURA - REGOLE APPLICABILI

Sebbene il procedimento volto all'irrogazione di sanzioni disciplinari abbia, nella fase davanti all'organo dell'ordine professionale locale competente a decidere, natura amministrativa, essendo espressione di un potere svolto, nei confronti degli appartenenti ad un gruppo organizzato, e in funzione degli interessi del gruppo, da un organo che dello stesso costituisce diretta emanazione; tuttavia, in ragione dell'incidenza di quei poteri nella sfera di diritti soggettivi a carattere personalissimo, quali il diritto all'onore e al lavoro, dell'inestricabile

connessione funzionale della fase amministrativa con la successiva fase giurisdizionale, il procedimento ha carattere spiccatamente contenzioso, e l'interessato, prima della decisione, va posto in condizione di prospettare le proprie ragioni. È dunque necessario che la contestazione dei fatti sia puntuale e deve essere disapplicata, per contrasto con l'art. 24 della Costituzione, la norma regolamentare (art. 45, comma terzo, d.P.R. 5 aprile 1950, n. 221) che, nel procedimento a carico degli esercenti la professione sanitaria, non ammette l'assistenza di avvocati o consulenti tecnici.

MEDICI - PROCEDURE PER L'APPLICAZIONE DELLE SANZIONI DISCIPLINARI - CONTESTAZIONE DEI FATTI ADDEBITATI - NECESSITÀ - OMISSIONE- CONSEGUENZE

Ai fini della necessaria puntuale contestazione degli addebiti disciplinari, imposta anche dall'art. 111 della Costituzione, che non tollera processi di incolpazione condotti come camarille di corte, nella fase amministrativa non è sufficiente la mera indicazione del comportamento asseritamente lesivo di precetti giuridici o del codice deontologico, occorrendo invece un'esatta individuazione della norma deontologica violata ancorché non sia necessaria una minuta, completa e particolareggiata esposizione dei fatti ascritti al professionista, essendo sufficiente che essa presenti un tasso di precisione tale da consentire all'incolpato di approntare la propria difesa senza rischiare di essere giudicato per fatti diversi da quelli ascrittigli o diversamente qualificabili sotto il profilo disciplinare (vengono perciò cassate senza rinvio sia la decisione della Commissione centrale, sia quella della commissione disciplinare in quanto l'incolpazione di avere costituito e gestito soggetti societari in violazione delle norme giuridiche e deontologiche, nonché, di avere esercitato una attività di gestione ed intermediazione della libera professione in modo lesivo del decoro della professione e della dignità dei colleghi professionisti, era, a giudizio della Corte, criptica e generica: essa, invero, lungi dal descrivere, in concreto, le condotte ascritte all'incolpato, era espressiva di qualificazioni e valutazioni la cui congruenza, in mancanza di una sufficiente esplicitazione della base fattuale, non era possibile intendere).

Ai Primari Ospedalieri di Otorinolaringoiatria del SSN

..... *Giuseppe Spriano*

Presidente AOOI, Associazione Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani

Roma 15/4/2010

Cari Colleghi, vorrei affrontare insieme a Voi due problemi importanti che riguardano il nostro ruolo di primari ospedalieri: i concorsi pubblici per il conferimento di incarico a tempo indeterminato per dirigenti medici di 1° livello e quelli per il conferimento di incarico quinquennale, per direttori di struttura complessa, nei quali siamo chiamati a giudicare in qualità di membri della commissione esaminatrice.

E' noto che la nostra disciplina, come molte altre, è in grave sofferenza per difficoltà legate soprattutto ad errori di programmazione e scelte politiche. Da parte di molti soci dell'AOOI è emersa la necessità di difendere la nostra professionalità e soprattutto, la qualità degli otorinolaringoiatri ospedalieri, identificando in scelte non meritocratiche la causa principale del deterioramento unitamente alla scarsa formazione dei giovani. Questi problemi sono stati discussi tra i Past-Presidents e i Membri del Consiglio Direttivo dell'AOOI e da loro ho ricevuto mandato di inviarvi questa lettera allo scopo di focalizzare i problemi e suggerire delle soluzioni. Non ho la pretesa di riuscire a cambiare radicalmente il sistema, cercherò anche di individuare canali istituzionali e di coinvolgere altre Associazioni o Società, ma penso che un processo di "moralizzazione" debba partire dall'interno delle Società Scientifiche.

Istituzionalmente è compito del Professore Universitario "trasformare", nelle Scuole di Specializzazione, un Laureato in Medicina e Chirurgia in Specialista e, una volta conseguito il Diploma, il giovane Specialista ottiene il requisito per l'ammissione ai Concorsi pubblici per Dirigente Medico nelle Aziende Ospedaliere.

Solo meno del 10% degli Specialisti intraprende la carriera Universitaria, altri faranno i Liberi Professionisti, ma la maggior parte di loro andranno a lavorare nelle

Strutture Complesse di Otorinolaringoiatria del SSN.

In qualità di Presidente AOOI il mio interesse è rivolto a questi ultimi.

E' vero che il giovane Specialista incrementerà nella sua carriera ospedaliera l'aspetto culturale, scientifico, formativo, clinico assistenziale e chirurgico del suo lavoro, ma è necessario che, per essere assunto, possieda un curriculum professionale con competenze scientifiche ed assistenziali, medico e chirurgiche, quantomeno sufficienti.

Come molti di noi sanno questo non sempre accade, soprattutto per quanto concerne l'attività chirurgica svolta.

Esula assolutamente dal mio ruolo di Presidente AOOI chiedere perché ciò succeda, tantomeno entrare nel merito dei programmi formativi delle Scuole di Specializzazione, ma è mio dovere invitare tutti voi, chiamati a decidere, in qualità di Commissari d'esame, un vincitore a seguito di Concorso pubblico per titoli e colloquio, di ponderare accuratamente la vostra valutazione.

La normativa vigente delinea chiaramente nel contratto d'assunzione nel SSN (comma 1 art. 26 e comma 2 art. 27 del CCNL 8/6/2000) le mansioni del Dirigente medico disciplinate nel primo quinquennio dalla tipologia d'incarico "D": in pratica deve essere in grado di far fronte alle necessità clinico assistenziali, mediche e chirurgiche dei ricoverati a Lui assegnati. Deve effettuare il servizio di guardia e di reperibilità ecc., venendo considerato uno Specialista completamente formato secondo le leggi nazionali ed europee. Il recente CCNL del 17/10/2008 lo ribadisce chiaramente.

E' ovvio che chi non ha mai eseguito un intervento chirurgico in prima persona non può essere in grado di eseguirlo da solo, e per la prima volta, da Dirigente Medico Ospedaliero. Non è ammissibile che questo succeda.

Peralto i Direttori di Struttura Complessa Ospedalieri (per semplificare i primari) ai sensi del DPR 384 del 1990, ancora in vigore, dovendo "verificare" il livello di preparazione si possono trovare in difficoltà per la loro responsabilità "in vigilando" ed essere costretti a scegliere drastiche soluzioni di tutela per evitare il coinvolgimento in problematiche anche di ordine Medico Legale oltre che morali.

L'opinione condivisa dal Consiglio Direttivo dell'AOOI, e la forte raccomandazione a Voi diretta, è che i Candidati ai concorsi per titoli ed esame per Dirigente Medico che non abbiano i requisiti medici e chirurgici sufficienti non debbano essere nominati vincitori.

Nella pratica concorsuale è prevista la prova scritta, orale e pratica. Quest'ultima difficilmente potrà essere superata da chi non ha mai eseguito un intervento chirurgico.

* * *

Un analogo problema si ha per i Concorsi per il conferimento d'incarico quinquennale a Dirigente di Struttura Complessa

La normativa prevede che la Commissione (Direttore Sanitario e 2 Primari) predisponga la lista degli idonei tra i quali il Direttore Generale sceglierà.

Possibile che in Italia siano tutti idonei? E' inutile lamentarsi delle scelte non meritocratiche operate dai DG se noi stessi abbiamo certificato che tutti i Candidati sono idonei per quel ruolo!

L'onestà intellettuale, la morale e l'etica ci devono spingere a dichiarare idonei solo i candidati che lo sono veramente, se necessario uno solo, o magari due o anche nessuno.

Perché derogare al nostro ruolo di selezionatori di idonee professionalità? Perché svilire i contenuti di un Concorso così importante? Perché diventare complici di scelte clientelari?

Non bisogna temere i ricorsi se siamo a posto con la nostra coscienza di Medici, di Primari, di Otorinolaringoiatri Ospedalieri che hanno a cuore il destino della loro Associazione e della Medicina Ospedaliera Italiana in generale.

* * *

Questo è il messaggio dell'AOOI.

In questo mondo ospedaliero viviamo noi ed i nostri Collaboratori, non sono certo gli "altri", spesso di passaggio, che lo possono moralizzare: se vogliamo vivere bene a casa nostra la dobbiamo pulire noi stessi.

Rimango a disposizione per qualunque chiarimento, chiamatemi se avete delle perplessità o per qualunque altra ragione (3387595669).

I miei più cari saluti

Giuseppe Spriano

Presidente AOOI

Associazione Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani

Anpo news

FOGLIO
informazioni
ANPO

Autorizzazione del Tribunale di Roma
Iscr. Reg. della stampa n. 40/2001 del 8 Febbraio 2001

PERIODICO DI INFORMAZIONE
dell'Associazione Nazionale Primari Ospedalieri
Sede legale: Via E. De' Cavalieri, 12 - 00198 Roma
Tel. 06.85356364 - Fax 06.85356428
e-mail: presidenza@anpo.net

Direttore Responsabile
Raffaele Perrone Donnorso

Direttore Editoriale
Marco Pradella

Redazione
Adriano Ramello, Erasmo Rondanelli, Sergio Orsini,
Paolo Schiffini, Giorgio Gardini

Grafica e Impaginazione
Graphiter s.r.l. - info@graphiter.it - www.graphiter.it

Stampa
Fotolito Moggio - Strada Galli, 5 - Villa Adriana (Tivoli)
fotolitomoggio@fotolitomoggio.it
Tel. 0774.381922 - 0774.382426 - Fax 0774.509504

finito di stampare: luglio 2010

Le comunicazioni editoriali vanno indirizzate a
Marco Pradella: Tel. 0423 526056 - Fax 0423 349915
e-mail: web@anpo.net

POSTE ITALIANE S.P.A. SPEDIZIONE IN ABBONAMENTO
POSTALE D.L. 353/2003 (CONV. IN L. 27/02/2004 N. 46)
ART. 1 COMMA 1 - DCB - ROMA

Novità rilevanti per i dispositivi medici: il software come dispositivo medico attivo

..... Franco Gattafoni

*Ispettore ACCREDIA Dipartimento Organismi di Certificazione ed Ispezione,
Dipartimento Laboratori di prova e Laboratori medici*

L'entrata in vigore della direttiva 2007/47/CE sui dispositivi medici è stata fissata per il 21 marzo 2010. Il D. Lgs n° 37 del 25 gennaio 2010 di recepimento della direttiva, è stato pubblicato nella G.U. n. 60 del 13-3-2010. La Commissione Europea, che ha emesso la direttiva il 5-09-2007, non ha previsto un periodo transitorio, quindi non è definito alcun criterio di gestione in tal senso. Prima del termine fissato per l'applicazione (21 Marzo 2010), i fabbricanti possono, volontariamente, adeguare i propri Dispositivi Medici alle prescrizioni della Direttiva 2007/47/CE, citando nella dichiarazione di conformità anche i riferimenti a questa, mentre, prima del 21 marzo 2010, è vietato agli Organismi Notificati di emettere Certificati CE sulla base delle valutazioni con riferimento alla 2007/47/CE.

Successivamente al 21 marzo 2010 il Fabbricante deve comunque predisporre la documentazione in grado di dare evidenza dell'adeguamento ai requisiti aggiuntivi previsti dalla direttiva 2007/47/CE.

Sulla base delle indicazioni della Commissione europea, non saranno previste modifiche sui certificati CE, che continueranno ad avere come unico riferimento la direttiva 93/42/CE.

Il Fabbricante può comunque richiedere, prima della scadenza del 21 marzo 2010, l'intervento dell'Organismo Notificato (NB)¹, con riferimento alla direttiva 2007/47/CE, per i seguenti casi: Certificazione di nuovi dispositivi medici, Cambio di classe, Modifiche tecniche che prevedono una preventiva valutazione da parte del Organismo Notificato.

Viene inoltre stabilita la necessità di verifica da parte degli Organismi Notificati di un certo numero di dossier tecnici (proporzionale alla classe, IIa o IIb) anche quando sono applicati i moduli relativi ai sistemi di gestione per la qualità

Di seguito sono citati solo alcuni cambiamenti sostanziali introdotti dalla direttiva per le informazioni tecniche.

Abbiamo maggiore omogeneizzazione tra dispositivi medici (MD) e dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD)

Per i dispositivi impiantabili è aumentato il periodo di conservazione dei documenti (da 10 a 15 anni). E' previsto e riconosciuto l'impiego di più Mandatari (ammesso che trattino prodotti diversi = un mandatario per DM, per i produttori che non hanno sede nello stato membro). Deve essere prevista una valutazione sull'ergonomia del prodotto ai fini della sicurezza del paziente, anche disabile (riduzione dei rischi di errore nell'utilizzazione). E' richiesta esplicitamente la validazione del software. Sono formalmente previsti i controlli sui fornitori utilizzati dal Fabbricante. Il Software ed il Software stand-alone sono considerati dispositivi medici attivi. Qualora il dispositivo ricada anche nella definizione di macchina così come descritto dalla Direttiva Macchine 2006/42, dovranno essere considerati anche i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) di quest'ultima se più restrittivi dei RES della direttiva dispositivi medici. Qualora la destinazione d'uso sia anche riferita alla direttiva Dispositivi di Protezione Individuale (direttiva 89/686), devono essere considerati anche i RES della stessa. Sul manuale d'uso deve essere indicata la data di ultima emissione (rintracciabilità prodotti difettosi).

E' necessario indicare, per dispositivi specifici, se il prodotto contiene ftalati (più genericamente è richiesta anche attenzione particolare nell'impiego di sostanze cancerogene, mutageni, ftalati o genotossiche per la riproduzione). Si introduce la nuova definizione di Sistema Circolatorio Centrale (inseriti arco dell'aorta, aorta discendente, fino alla biforcazione) e la nuova definizione di durata continua.

¹ Organismo Notificato (NB)

Sono richiesti i dati clinici per tutti i dispositivi medici (se non ci sono, deve esserne fornita adeguata motivazione e/o dati ricavati dalla letteratura scientifica).

Si introduce un ampliamento anche alla fase post-marketing della valutazione clinica.

Troviamo un chiarimento delle situazioni border-line e combined (applicabilità dispositivi medici/medicinali: concetto di meccanismo di azione del prodotto).

Si parla di definizione, etichettatura e riutilizzo dispositivi monouso e regolamentazione.

Si tratta infine della confidenzialità delle informazioni.

Si afferma la necessità della produzione di dati clinici per tutti i MD, indipendentemente dalla classe (anche per la Classe I, quella a minor rischio, per la quale, nella maggior parte dei casi, è sufficiente una dichiarazione di conformità del fabbricante).

La valutazione clinica consiste nel tener conto sia delle norme armonizzate che della letteratura scientifica, per verificare l'equivalenza del MD con quelli esposti nella letteratura scientifica, effettuando un'analisi critica di tutti i dati acquisiti (il MD deve fornire un contributo effettivo al medico ed i rischi per il paziente sono bilanciati da vantaggi clinici sostanziali).

La validazione del software utilizzato a fini clinici, che viene ora definito come MD attivo, è applicabile, a titolo di esempio anche a quello installato sul PC che memorizza le immagini diagnostiche. Inoltre, la validazione deve essere fatta secondo lo "stato dell'arte", tenendo conto del ciclo di vita dello sviluppo del SW, della gestione dei rischi, della verifica e validazione (si tratta di chiedere al progettista e produttore del SW la dichiarazione di conformità e, se è un progettista scrupoloso, la fornirà in accordo alla norma armonizzata EN 62304 - cosa che dovrà comunque fare tra non molto, all'entrata in vigore della direttiva specifica).

E' interessante analizzare la nuova riclassificazione dei MD, specie per quelli che non avevano una chiara collocazione. Tra i dispositivi passati da classe I (dichiarazione di conformità del produttore) a classe II (progettazione verificata da ente esterno), sono i dispositivi di memorizzazione di immagini radiografiche (prima erano le sole pellicole).

Estratto da direttiva 2007/47/CE

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; - intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano no sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;
- b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;
- c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni: - su uno stato fisiologico o patologico, o - su un'anomalia congenita, oppure - che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o - che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medicodiagnostici in vitro. S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici invitro;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

...

k) dati clinici: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:- indagini cliniche relative al dispositivo in questione, - indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, - relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

...

Articolo 3 Requisiti essenziali

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,

del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva.

...

Articolo 16 Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui all'articolo 11 e i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. La Commissione attribuisce un numero di codice a detti organismi, denominati in appresso «organismi notificati».

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee l'elenco degli organismi notificati comprendenti i numeri di codice assegnati, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. La Commissione provvede ad aggiornare regolarmente detto elenco.

...

Articolo 20 Riservatezza

1. Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti.

Restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione degli avvisi di sicurezza, e gli obblighi d'informazione che incombono alle persone interessate nell'ambito del diritto penale.

2. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:

- a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 14;
- b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 10, paragrafo 3;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

3. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola, che riguardano la determinazione delle condizioni in base alle quali possono essere rese pubbliche altre informazioni, stabilendo in particolare a carico dei fabbricanti - nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIb e III - l'eventuale obbligo di predisporre e rendere accessibile una sintesi delle informazioni e dei dati relativi al dispositivo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.»;

Articolo 20 bis Cooperazione

Gli Stati membri adottano le misure idonee ad assicurare che le autorità competenti degli Stati membri cooperino tra loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire l'applicazione uniforme della presente direttiva.

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, la cooperazione può rientrare nell'ambito di iniziative sviluppate a livello internazionale.

...

ALLEGATO I REQUISITI ESSENZIALI

I. REQUISITI GENERALI

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta: - la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'

istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

...

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

6 bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.

...

7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Nel caso di sostanze di cui al primo comma, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato.

Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di

fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato.

Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.

7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confe-

zione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.

Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.

...

12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia

12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.

12.1 bis. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.

12.2. I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.

...

ALLEGATO II DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

(Sistema completo di garanzia di qualità)

2 La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più

dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

...

3.3. L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

5. Sorveglianza

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso, ecc.;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una

relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova.

...

ALLEGATO IX CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. DEFINIZIONI

1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione

1.1. Durata

Temporanea

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. Dispositivi invasivi

Dispositivo invasivo

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Ai fini della presente direttiva i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile

Qualsiasi dispositivo destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

1.3. Strumento chirurgico riutilizzabile

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, re-trarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

1.4. Dispositivo medico attivo

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.

1.5. Dispositivo attivo terapeutico

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

1.6. Dispositivo attivo destinato alla diagnosi

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

Dai servizi di www.ANPO.net: la NEWSLETTER

Messaggi di gennaio - marzo 2010

- N.942 CIRCOLARE ANPO 2010-04-16 [Diario ANPO.net] maggio-luglio: corso CNIM ispettori in sanità
- N.941 2010-04-14 [Diario ANPO.net] Napoli dal 19 al 22 maggio 36° Congresso Nazionale ANMDO programma avanzato
- N.940 2010-04-12 [Diario ANPO.net] alla Camera governo clinico e testamento biologico, al Senato tabacco e colpa medica
- N.939 CIRCOLARE ANPO 2010-04-10 [ANPO.net] respinta la querela di Biasioli contro Perrone
- N.938 2010-04-07 [Diario ANPO.net] contratto, dispositivi, malattia, stress, Sicilia, massimario, Regioni, Twitter, non dirigenti, pagelle
- N.937 CIRCOLARE ANPO 2010-03-31 [Diario ANPO.net] Massimario Giurisprudenza Medici IV 2009 in www.ANPO.net
- N.936 2010-03-08 [Diario ANPO.net] decreto età pensione - intramoenia
- N.935 CIRCOLARE ANPO 2010-02-25 [ANPO.net] NUOVO CCNL - commento del Presidente Perrone Donnorso
- N.934 CIRCOLARE ANPO 2010-02-15 [ANPO.net] Conferenza Regioni: nuovo protocollo contratti comparto sanità
- N.933 CIRCOLARE ANPO 2010-02-05 [ANPO.net] Pagelle per i medici: critica dei sindacati
- N.932 CIRCOLARE ANPO 2010-01-24 [ANPO.net] contratto: le proposte economiche ARAN del 20 gennaio
- N.931 CIRCOLARE ANPO 2010-01-22 [ANPO.net] ANPO-ASCOTI-FIALS MEDICI incontra il Ministro Fazio
- N.929 2010-01-19 [Diario ANPO.net] trasferimento, colpa medica, nomina, ECM, demansionamento, FSN, pediatria
- N.930 CIRCOLARE ANPO 2010-01-19 [ANPO.net] 20 gennaio ANPO dal Ministro Fazio
- N.928 2010-01-11 [Diario ANPO.net] Massimario Giurisprudenza Medici in www.ANPO.net

Nota: la newsletter raggiunge oggi 711 soci registrati.

Per iscriversi ai servizi di www.ANPO.net inviare alla Sede Nazionale (anche per fax) il modulo della pagina seguente, scaricabile anche dalla sezione MODULISTICA del sito web.

A.N.P.O.

Associazione Nazionale Primari Ospedalieri
Via E. de' Cavalieri n.12 - 00198 Roma - Tel. 06 85356428 (ricerca automatica)
Fax 06 85356428 - 06 85831652

Scheda notizie e richiesta di accesso ai servizi di www.ANPO.net

Cognome _____

Nome _____ Anno di nascita _____

Disciplina primaria ricoperta _____

Abitazione: CAP _____ Città _____

Via: _____

Ospedale: CAP _____ Città _____

Via: _____

Azienda: _____

Sede legale: _____

Recapiti telefonici - fax - posta elettronica

Abitazione _____ Cellulare _____

Fax _____ Email _____ @ _____

Ospedale diretto _____ Reparto _____

Fax _____ Email _____ @ _____

Studio privato: _____ Fax _____

Il sottoscritto, in qualità di associato all'ANPO, chiede di essere ammesso ai servizi riservati di www.ANPO.net.
Login e password* dovranno essere inviate in busta chiusa nominativa personale all'indirizzo personale | professionale

F.to _____

* i dati registrati, compreso l'indirizzo di posta elettronica, potranno essere aggiornati e modificati personalmente, utilizzando login e password nell'area riservata di www.ANPO.net o all'indirizzo: http://adm.ANPO.net
Informativa per la privacy alla pagina internet: url.anpo.net?71