

**SPECIALE - I focus di** **Exposanità**  
**LABORATORIO**

# Una questione di responsabilità

**Michele Cerruti**

La legge Gelli-Bianco (8 marzo 2017, numero 24) recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", entrata in vigore lo scorso primo aprile, influisce significativamente anche sulle attività e le prerogative dei tecnici di laboratorio ai quali porta in dote un'ulteriore dose di valore aggiunto in termini di tutela delle relative professionalità.

**KEYWORDS**

**responsabilità professionale**  
*professional responsibility*

**P**ubblicata sulla Gazzetta Ufficiale il 17 marzo ed entrata ufficialmente in vigore il primo aprile del 2017, la Legge 24 dell'8 marzo 2017, nota anche come legge Gelli-Bianco, dal nome dei suoi relatori, interviene tentando di superare le criticità emerse «nella concreta applicazione giurisprudenziale», della precedente legge 189/2012, altresì conosciuta come Legge Balduzzi. L'articolo 6 del dettato, introduce nel codice penale un nuovo articolo 590 sexies, sulla responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, a norma del quale se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Secondo quanto riportato in sintesi dal quotidiano giuridico online dello Studio Cataldi ([studiocataldi.it](http://studiocataldi.it)), qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa nel caso in cui vengano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

L'articolo 5 stabilisce che le Linee Guida siano elaborate da enti, istituzioni pubbliche e private, società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche, riconosciute e regolamentate a livello ministeriale. Le linee guida e gli aggiornamenti verranno integrati nel Sistema Nazionale per le linee guida (SNLG), che è anch'esso disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto ministeriale e pubblicati in internet dall'Istituto Superiore di Sanità.

## La posizione di FITeLaB

L'articolo 7 della normativa, distingue la responsabilità delle strutture sanitarie da quelle dell'esercente della professione sanitaria, articoli 1218 e 1228 del Codice Civile. Le strutture sanitarie risponderanno dei fatti illeciti compiuti dagli esercenti la professione sanitaria, secondo le regole della responsabilità contrattuale.

I singoli professionisti, in base alle norme sulla responsabilità extracontrattuale, a differenza delle prime, prevedono un termine prescrizione di cinque anni e un gravoso onere della prova in capo al danneggiato. Come si può facilmente ipotizzare, la legge Gelli-Bianco, porta con sé importanti novità sia per le società scientifiche che per le associazioni professionali.

A guidarci fra i possibili impatti che tale normativa avrà sulla figura del tecnico di laboratorio biomedico, è presidente di Fitelab (Federazione Italiana Tecnici di Laboratorio Biomedico), dott. Saverio Stanziale, 57 anni, padovano, che è anche responsabile dell'Area Tecnica del Servizio delle Professioni Sanitarie della Azienda ex Ulss 17, attuale Azienda Ulss 6 Euganea Veneto.

«Il riferimento all'assunzione di responsabilità», precisa Stanziale in un'intervista rilasciata a Tecnica Ospedaliera, «non è in sé una novità. La legge n. 42 del 1999 e relativa alle "Disposizioni in materia di professioni sanitarie ha sancito il riconoscimento degli operatori, come professionisti sanitari". Oggi con il nuovo assetto legislativo dovremo

**G**elli-Bianco law (March 8th 2017, issue 24) providing for "Provisions concerning the safety of cares and of the assisted person, as well as the professional responsibility of operators in health professions", come into force last April 1st, notably influences also the activities and the prerogatives of lab technicians, to whom it brings as heritage further added-value in terms of protection of the relative professionalisms.

## A Bologna con una struttura rinnovata

La prossima edizione di **Exposanità**, a Bologna, attende la partecipazione di Fitelab, che ha in programma di presenziare portandovi novità strategiche e organizzative. Tra le novità, un corso specifico, di estrema attualità, ovvero, il ruolo del tecnico di laboratorio all'interno delle farmacie ospedaliere. L'obiettivo principale è sensibilizzare le istituzioni sulla necessità di uniformare i contenuti didattici dei percorsi di laurea e diffondere contenuti formativi/informativi sulla materia specifica. Questo dovrebbe portare a una chiara definizione delle

competenze del tecnico del tecnico di laboratorio rispetto a quelle del personale infermieristico, in linea peraltro con quanto indicato dalla Legge Gelli in merito all'assunzione delle responsabilità. Per ideare e implementare paradigmi organizzativi adeguati e compatibili con le realtà aziendali, Fitelab, ha già dato vita a un inizio di collaborazione con la società scientifica Sifact (questo l'acronimo con il quale è conosciuta la Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia). Da novembre 2017, secondo quanto ha inoltre aggiunto il dottor Saverio

Stanziale, con particolare riferimento alla legge Gelli-Bianco, «per far sentire ancor di più la nostra voce, abbiamo deciso di provvedere all'integrazione di Antel-Aitic (la Confederazione Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico) con Fitelab. Tra gli obiettivi c'è anche la stesura di una serie di raccomandazioni e linee guida aggiornate. La governance è affidata a Fitelab, ma sotto l'egida di Sittlab, un nome che è stato coniato appositamente per l'iniziativa, a indicare inequivocabilmente la Società Italiana dei Tecnici di Laboratorio».

capire quali possibili effetti ci saranno sulle attività e sui processi di laboratorio. Il concetto del lavoro in team è intrinseco alla professione del tecnico di laboratorio, a prescindere dagli aspetti di rischio clinico-assistenziale e clinico-diagnostico presi in considerazione dal decreto ministeriale 745 del 1994. Pur essendo alcuni compiti sovrapponibili tra il medico e il tecnico sanitario di laboratorio biomedico, a quest'ultimo è precluso il potere di firma. A questo punto», prosegue Stanziale, «diviene determinante la partecipazione alle informazioni utili alla stesura di un referto che deve essere tracciato, tracciabile e riconducibile ad attori identificabili».

La tecnologia informatica, certamente, «offre visibilità sul prescrittore e sull'esecutore degli esami, in ottemperanza con le norme vigenti. E la nostra volontà è di adempiere a quanto stabilito, per quanto attiene alle nostre competenze». Cionondimeno, «tutte le raccomandazioni che riguardano il dato analitico possono servire alla redazione di linee guida tali da poter agevolare anche l'identificazione delle responsabilità».

## L'evoluzione dell'approccio giuridico

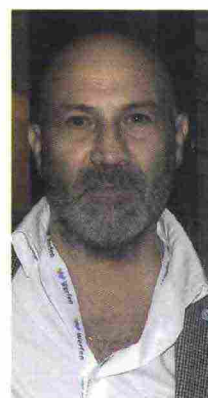
L'opinione di Saverio Stanziale è che il legislatore abbia puntato con la sua azione a far sì che le associazioni professionali come la stessa Fitelab «si facciano carico dell'emanazione delle linee guida in oggetto». E questo traguardo va al di là di quella distinzione fra colpe gravi e lievi, che resta a discrezione della Giustizia: «Rispetto al passato, l'approccio giuridico è molto diverso», in quanto tutela maggiormente la responsabilità professionale. Ancora: «il focus più autentico», ricorda Stanziale, sta nella possibilità di raccomandare in prima persona le linee di comportamento dei colleghi, considerando la valutazione dei referti sia dal punto di vista clinico sia sotto l'aspetto tecnico, riconosciuta

apponendo la firma digitale. Nella sostanza, il giudizio sui cambiamenti che la legge del marzo scorso impone è del tutto positivo – «trattasi di valore aggiunto che traccia i limiti dell'assunzione di responsabilità e tutela il professionista» – nell'attesa di comprendere se essa sarà in toto fedele a quanto promesso. Il timore di Stanziale è che si possa cadere in un eccesso di burocratizzazione «in un momento in cui sono al contrario auspicabili provvedimenti snelli».

Il dovere di firmare digitalmente i referti «è un passo decisivo verso la riconoscibilità giuridica, tecnica e clinica del singolo». Non si parla, sottolinea Saverio Stanziale, «di una validazione», bensì di una vera e propria autorizzazione tecnica. Vale a dire che prima di essere analizzato, un campione deve dimostrare di essere conforme ai criteri delle fasi preanalitiche, il cui governo è demandato al tecnico di laboratorio biomedico.

Il numero uno di Fitelab ha poi affermato che, prendendo le mosse dalla precedente legge Balduzzi, la Gelli-Bianco appare più adeguata ai tempi e propone un innalzamento della soglia di attenzione alla gestione dei rischi o risk management nel segno di una incrementata trasparenza a beneficio tanto dei professionisti quanto degli utenti.

«Quel che lascia qualche dubbio, invece, è che richiede una disamina più approfondita, è che la breve analisi permette di affermare che, in relazione al contesto di riferimento, il processo di professionalizzazione non può esaurirsi nell'ambito di produzione di testi normativi, essendo necessario il contributo fattivo e positivo di tutte le professioni sanitarie coinvolte». Le linee guida, è il commento, tolgono in qualche modo margini di potere discrezionale al giudice, ma al tempo stesso «è doveroso rammentare che un professionista è chiamato ad agire il più tempestivamente possibile e in condizioni non sempre ottimali».



Saverio Stanziale

© RIPRODUZIONE RISERVATA